ЛП-№(011426)-(РГ-RU) от 25.08.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.08.2025 № 20831
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Сепротин, 500 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

Сепротин, 1000 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: протеин С человеческий.

Сепротин, 500 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения
Каждый флакон содержит 500 МЕ* протеина С человеческого.
Концентрация действующего вещества в восстановленном растворе 100 МЕ/мл.
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).

Сепротин, 1000 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения
Каждый флакон содержит 1000 МЕ* протеина С человеческого.
Концентрация действующего вещества в восстановленном растворе 100 МЕ/мл.
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

*Одна международная единица (МЕ) протеина С человеческого соответствует амидолитической активности протеина С человеческого в 1 мл нормальной плазмы. Активность (МЕ) определяется с использованием метода хромогенного субстрата относительно международного стандарта Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).

Получено из донорской плазмы человека.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

Лиофилизат

Порошок или ломкая твердая масса белого или кремового цвета.

Растворитель

Прозрачная бесцветная жидкость.

После восстановления раствор имеет pH от 6,7 до 7,3 и осмоляльность не менее 240 мОсмоль/кг.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.08.2025 № 20831
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Сепротин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет (включая новорожденных) для профилактики и лечения молниеносной пурпуры, кумарин-индуцированного некроза кожи и венозных тромботических осложнений у пациентов с тяжелой врожденной недостаточностью протеина С.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Лечение препаратом Сепротин должно быть начато под наблюдением врача, имеющего опыт проведения заместительной терапии факторами свертывания или ингибиторами свертывания крови и в условиях, позволяющих осуществлять контроль активности протеина С.

Режим дозирования

Доза, частота введения, длительность терапии препаратом Сепротин зависят от степени выраженности недостаточности протеина С, возраста пациента, его клинического состояния и активности протеина С в плазме крови. Для каждого пациента дозу рекомендуется подбирать индивидуально на основе фармакокинетических и лабораторных данных.

Лечение острых эпизодов и краткосрочная профилактика (включая инвазивные процедуры)

Изначально должна достигаться 100% активность протеина С (1 МЕ/мл), и на протяжении лечения активность должна поддерживаться на уровне, превышающем 25 %.

Рекомендуемая начальная доза составляет от 60 до 80 МЕ/кг и позволяет определить интенсивность терапевтического ответа и период полувыведения. Рекомендовано измерение активности протеина С в плазме крови пациента до и во время лечения препаратом Сепротин с помощью метода хромогенного субстрата.

В случае развития острого тромбоза каждые 6 ч должны выполняться лабораторные измерения активности протеина С до стабилизации состояния пациента, затем два раза в день и всегда непосредственно перед следующей инъекцией. Необходимо помнить, что период полувыведения протеина С может значительно уменьшаться в определенных клинических состояниях, включая острый тромбоз с молниеносной пурпурой и некрозом кожи.

Если ответ на введение препарата Сепротин удовлетворительный (с помощью метода хромогенного субстрата), то частоту введения препарата можно постепенно уменьшить до одного раза каждые 12 часов при условии сохранения активности протеина С > 25 % (> 0,25 МЕ/мл).

Пациенты, проходящие лечение во время острой фазы заболевания, могут демонстрировать гораздо более низкие уровни повышения активности протеина С. Серьезные различия индивидуальных реакций подразумевают, что должно регулярно проверяться воздействие препарата Сепротин на параметры свертывания крови.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.08.2025 № 20831
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

У пациентов, получающих профилактическое введение протеина С, могут потребоваться более высокие остаточные концентрации в ситуации повышенного риска тромбоза (например, при инфекциях, травмах или хирургических вмешательствах).

Долгосрочное профилактическое лечение

При долгосрочном профилактическом лечении рекомендованная доза составляет от 45 до 60 МЕ/кг каждые 12 часов. Следует регулярно измерять активность протеина С, чтобы сохранялись остаточные уровни от 25 % и выше. При необходимости проводится коррекция дозы или частоты инфузий.

В редких и исключительных случаях подкожная инфузия препарата Сепротин в дозе 250–350 МЕ/кг могла обеспечивать терапевтические уровни протеина С в плазме крови пациентов без венозного доступа.

Комбинированная терапия

При переводе пациента на постоянную терапию пероральными антикоагулянтами, отмену терапии протеином С следует проводить только при достижении стабильного антикоагулянтного состояния (см. раздел 4.5). Более того, начинать терапию пероральным антикоагулянтом рекомендуется не со стандартной нагрузочной дозы, а с низкой дозы с последующим постепенным повышением.

В начале комбинированной терапии антикоагулянтами (в особенности антагонистами витамина К) и протеином С перед началом антикоагулянтной терапии следует поддерживать стабильные уровни активности протеина С выше 0,25 МЕ/мл (хромогенные). Рекомендуется тщательный мониторинг международного нормализованного отношения (МНО). При использовании комбинации концентрата протеина С и антикоагулянтов рекомендуется поддерживать остаточный уровень активности протеина С приблизительно 10 % или выше.

Особые группы пациентов

Пациенты с резистентностью к активированному протеину С (APC)

Клинические данные об эффективности и безопасности применения препарата Сепротин у пациентов с комбинированной тяжелой врожденной недостаточностью протеина С и резистентностью к APC ограничены.

Пациенты с нарушением функции почек и/или печени

Пациенты с почечной и/или печеночной недостаточностью должны подвергаться более тщательному мониторингу, поскольку безопасность и эффективность применения препарата Сепротин у таких пациентов не установлена.

Дети

Дозы препарата Сепротин, применяемые для взрослых пациентов, могут назначаться детям и новорожденным согласно данным педиатрического клинического опыта, известного из отчетов и клинического исследования, в целом, охватывающих 83 пациента (см. раздел 5.1.).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.08.2025 № 20831
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Способ применения

Препарат Сепротин вводят внутривенно после восстановления лиофилизата для приготовления раствора для внутривенного введения стерильной водой для инъекций, идущей в комплекте.

Максимальная скорость введения восстановленного раствора препарата Сепротин составляет 2 мл в минуту, за исключением детей с массой тела менее 10 кг, у которых скорость введения не должна превышать 0,2 мл/кг/мин.

При внутривенном введении препарата Сепротин, как и в случае применения других белковых препаратов для внутривенного введения, возможно развитие аллергических реакций. В случае развития аллергической реакции требуется незамедлительное прекращение инфузии препарата. При прогрессировании реакции и развитии угрозы для жизни пациента требуется незамедлительный вызов реанимационной бригады и проведение интенсивной терапии.

Инструкции по восстановлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, а также к мышиным белкам, или к гепарину, за исключением случаев, когда необходимо лечение угрожающих жизни тромботических осложнений.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Контроль применения

С целью улучшения контроля применения биологических лекарственных препаратов необходимо четко фиксировать название и номер серии введенного препарата.

Гиперчувствительность

Так как риск реакции гиперчувствительности аллергического типа не может быть исключен, пациентов необходимо информировать о ранних признаках реакции гиперчувствительности, включая сыпь, генерализованную крапивницу, тяжесть в груди, свистящее дыхание, гипотонию и анафилаксию. При появлении таких симптомов пациенты должны сообщить об этом лечащему врачу. Рекомендуется немедленная отмена препарата.

В случае шока следует соблюдать современные клинические рекомендации лечения шока.

Нарушение функции почек и/или печени

Опыт лечения пациентов с нарушением функции почек и/или печени отсутствует, поэтому таких пациентов рекомендуется контролировать более тщательно.

Ингибиторы

Если препарат используется у пациентов с тяжелой врожденной недостаточностью протеина С, могут появиться ингибирующие протеин С антитела.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.08.2025 № 20831
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Передаваемые возбудители инфекций

Стандартные меры предупреждения развития вирусных инфекций, обусловленных применением лекарственных препаратов, полученных из крови или плазмы крови человека, предусматривают отбор доноров, скрининг индивидуальных донаций и пулов плазмы на специфические маркеры инфекций и включение в процесс производства эффективных стадий инактивации и (или) элиминации вирусов. Несмотря на это, при введении лекарственных препаратов, полученных из крови или плазмы крови человека, нельзя полностью исключить возможность передачи возбудителей вирусных инфекций, особенно в отношении неизвестных и новых вирусов, а также других патогенов.

Принятые меры считаются эффективными в отношении таких оболочечных вирусов, как вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В и гепатита С, а также в отношении безоболочечного вируса гепатита А.

Принятые меры не считаются достаточно эффективными в отношении таких безоболочечных вирусов, как парвовирус В19. Инфицирование парвовирусом В19 опасно для беременных женщин (инфицирование плода) и лиц с иммунодефицитом или повышенным эритропоэзом (например, при гемолитической анемии).

Следует рассмотреть целесообразность соответствующей вакцинации (против гепатитов А и В) у пациентов, регулярно/повторно получающих лекарственные препараты протеина С, произведенные из человеческой плазмы крови.

Гепарин-индуцированная тромбоцитопения (ГИТ)

Препарат Сепротин может содержать следовые количества гепарина. Могут наблюдаться вызванные гепарином аллергические реакции, которые могут ассоциироваться с быстрым сокращением числа тромбоцитов (ГИТ). У пациентов с ГИТ могут проявляться такие симптомы как артериальный и венозный тромбоз, диссеминированное внутрисосудистое свертывание (ДВС), пурпура, петехии и желудочно-кишечное кровотечение (мелена). При подозрении на ГИТ следует немедленно установить уровень тромбоцитов и, при необходимости, прекратить терапию препаратом Сепротин. Распознавание ГИТ осложняется тем, что такие симптомы уже могут присутствовать у пациентов в острой фазе с тяжелой врожденной недостаточностью протеина С. Пациентам с ГИТ следует избегать использования гепарин-содержащих препаратов в будущем.

Сопутствующий прием антикоагулянтов

В контексте клинического опыта отмечалось несколько эпизодов кровотечения. Сопутствующий прием антикоагулянтов (таких как гепарин) может быть причиной этих эпизодов кровотечения. Однако нельзя полностью исключить тот факт, что введение препарата Сепротин дополнительно способствовало таким явлениям кровотечения.

Натрий

Сепротин, 500 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на флакон, то есть, по сути, не содержит натрия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.08.2025 № 20831
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Данный препарат содержит 1,95 ммоль (44,9 мг) натрия на флакон. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

На сегодняшний день о взаимодействии препарата Сепротин с другими лекарственными средствами неизвестно.

Взаимодействие с антагонистами витамина К

У пациентов, начинающих лечение пероральными антикоагулянтами из группы антагонистов витамина К (например, варфарином), до наступления антикоагулянтного эффекта возможно преходящее состояние гиперкоагуляции. Этот временный эффект может быть объяснен тем, что протеин С, представляя собой витамин К-зависимый белок плазмы крови, имеет более короткий период полувыведения, чем большинство других витамин К-зависимых протеинов плазмы крови (например, факторы II, IX и X). Вследствие этого, в начальной фазе лечения активность протеина С инактивируется быстрее, чем активность прокоагулянтных факторов. Именно по этой причине при переводе пациента на прием пероральных антикоагулянтов заместительную терапию протеином С следует продолжать до наступления стабильного антикоагулянтного эффекта. В начальной стадии терапии пероральными антикоагулянтами варфарин-индуцированный некроз кожи может развиться у любого пациента, однако, у лиц с врожденной недостаточностью протеина С риск возникновения этого осложнения более высокий (см. раздел 4.2.).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Несмотря на то, что препарат Сепротин с успехом использовали для лечения беременных женщин с недостаточностью протеина С, безопасность его применения у данной категории пациентов не изучена в контролируемых клинических исследованиях. Отсутствует информация о выделении протеина С в грудное молоко. Поэтому польза от применения препарата Сепротин в периоды беременности и лактации должна быть сопоставлена с риском для матери и младенца, а его назначение возможно только в случае явной необходимости.

Для информации по парвовирусу В19 см. раздел 4.4.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Сепротин не оказывает или оказывает несущественное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Как и в случае других препаратов для внутривенного введения, возможны аллергические реакции. Пациенты должны быть информированы о ранних признаках реакций гиперчувствительности, таких как:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.08.2025 № 20831
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- ангионевротический отек, жжение и болезненность в месте введения, озноб, гиперемия, кожная сыпь, кожный зуд;
- крапивница, в том числе, генерализованная;
- головная боль, артериальная гипотензия, заторможенность, тошнота, беспокойство, тахикардия, ощущение стеснения в груди, ощущение покалывания, рвота и свистящее дыхание.

Пациенты должны быть проинструктированы о необходимости немедленно обратиться к лечащему врачу при появлении этих симптомов (см. раздел 4.4.).

Табличное резюме нежелательных реакций

В ходе клинических исследований препарата Сепротин всего было зарегистрировано 3 несерьезных нежелательных реакции у 1 из 67 включенных в исследования пациентов (кожная сыпь и кожный зуд [сгруппированные по гиперчувствительности] и головокружение). Всего было выполнено 6375 инъекций препарата Сепротин.

Частота каждой нежелательной реакции оценивалась по следующей шкале: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10000, но < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Распределение соответствующих нежелательных реакций выглядит следующим образом:

Системно-органный класс	**Нежелательная реакция**	**Предпочтительный термин (описание)**	**Категория частоты по инфузиям**
Нарушения со стороны иммунной системы	Гиперчувствительность	Кожная сыпь	Редко
		Кожный зуд	Редко
Нарушения со стороны нервной системы	Головокружение	Головокружение	Редко

Опыт пост-маркетингового применения препарата

В ходе пост-маркетингового применения препарата Сепротин сообщалось о следующих нежелательных реакциях, частота которых неизвестна:

Психические нарушения: возбуждение

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: гипергидроз

Общие нарушения и реакции в месте введения: реакция в месте введения

Сведения о безопасности, касающиеся возбудителей вирусных инфекций, приведены в разделе 4.4.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.08.2025 № 20831
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 235135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.ndda.kz/

4.9. Передозировка

Какие-либо сообщения о симптомах передозировки препаратом Сепротин отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антитромботические средства; ферменты.

Код АТХ: B01AD12

Механизм действия

Протеин С – витамин К-зависимый антикоагулянтный гликопротеин, который синтезируется в печени. После активации комплексом тромбин/тромбомодулин на поверхности эндотелия сосудов протеин С превращается в АРС. АРС – сериновая протеаза,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.08.2025 № 20831
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

обладающая мощным антикоагулянтным действием, особенно в присутствии ее кофактора протеина S. Действие APC связано с инактивацией активированных форм V и VIII факторов свертывания, что приводит к уменьшению образования тромбина. APC обладает также профибринолитическим действием.

Внутривенное введение препарата Сепротин вызывает быстрое, но временное повышение уровня протеина С в плазме крови. Заместительная терапия у пациентов с недостаточностью протеина С предназначена контролировать тромботические осложнения или предотвращать их при использовании препарата Сепротин с целью профилактики.

Клиническая эффективность и безопасность

Проведено одно проспективное многоцентровое открытое нерандомизированное исследование из 3 частей 2/3 фазы с участием пациентов с тяжелой врожденной недостаточностью протеина С, в котором проводилась оценка эффективности и безопасности концентрата протеина С (основное исследование 400101). В исследовании приняли участие 18 пациентов с тяжелой врожденной недостаточностью протеина С, которая характеризовалась концентрацией протеина С < 20 %, с медианой возраста 5,8 лет (от 0 до 26 лет). В группе долгосрочного профилактического лечения медиана возраста составила 2,8 лет (от 0 до 22 лет). У 11 пациентов, получавших препарат Сепротин, было зарегистрировано всего 24 эпизода молниеносной пурпуры (МП), кумарин-индуцированного некроза кожи (КИНК) и прочих сосудистых тромбоэмболических осложнений. Было проанализировано семь курсов краткосрочной профилактики перед хирургическим вмешательством или началом антикоагулянтной терапии, а также 8 курсов долгосрочной профилактики. Результаты данного исследования продемонстрировали эффективность препарата Сепротин при лечении острых тромбоэмболических эпизодов, а также подтверждена необходимость применения препарата Сепротин для краткосрочного и долгосрочного профилактического лечения тромботических осложнений.

Отчеты о клинических случаях и отчет рандомизированного двойного слепого плацебо-контролируемого клинического исследования (IMAG 112) по подбору дозы при приобретенной недостаточности протеина С, возникшей в связи с менингококковым сепсисом у 69 детей, свидетельствуют о том, что препарат Сепротин хорошо переносится детьми и новорожденными.

Дозировки препарата Сепротин, применявшиеся во всех вышеуказанных исследованиях с участием 87 пациентов, указывают на то, что рекомендации по дозированию для взрослых пациентов также действительны для пациентов детского возраста и новорожденных.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетическое исследование было проведено у 21 пациента с бессимптомной гомозиготной или двойной гетерозиготной формой недостаточности протеина С. Активность протеина С в плазме крови измеряли с помощью метода хромогенного субстрата. Отдельные периоды полувыведения варьировали от 4,4 до 15,8 ч с использованием камерной модели и от 4,9 до 14,7 ч без использования камерной модели. Индивидуальное постепенное восстановление варьировало от 0,50 до 1,76 [(МЕ/дЛ)/(МЕ/кг)]. Пациенты значительно различались по возрасту, массе тела и объему плазмы крови.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.08.2025 № 20831
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

У пациентов с острым тромбозом показатель прироста восстановления активности протеина С и период полувыведения могут иметь существенно меньшие значения.

5.3 Данные доклинической безопасности

Протеин С, который содержится в составе препарата Сепротин, является естественным компонентом плазмы крови человека и действует как эндогенный протеин С. Поэтому экспериментальные исследования онкогенного или мутагенного эффекта, в особенности у гетерологических видов, не считаются необходимыми.

В исследовании токсичности однократных доз продемонстрировано, что даже дозы, в несколько раз превышающие рекомендованные для клинического использования на килограмм массы тела (10-кратные), не привели к появлению токсических эффектов у грызунов.

Препарат Сепротин не обладал мутагенным потенциалом в тесте Эймса.

Исследования токсичности многократных доз не проводились, поскольку предшествующий опыт применения коагуляционных препаратов продемонстрировал ограниченную значимость этих исследований. Различия протеина С у видов животных, используемых для изготовления препарата, и у человека, неизбежно приведут к иммунной реакции с формированием антител.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лиофилизат

Альбумин человека

Натрия хлорид

Натрия цитрата дигидрат

Растворитель

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года

Приготовленный раствор

Приготовленный раствор должен использоваться сразу после восстановления.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.08.2025 № 20831
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 8 °С в оригинальной упаковке (пачке картонной). Не замораживать!

Условия хранения после восстановления препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Сепротин, 500 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

500 МЕ лиофилизата во флаконе вместимостью 10 мл из бесцветного прозрачного стекла гидролитического Типа I, укупоренном резиновой пробкой с алюминиевой обкаткой и пластмассовой крышкой типа «флип офф».

Сепротин, 1000 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

1000 МЕ лиофилизата во флаконе вместимостью 20 мл из бесцветного прозрачного стекла гидролитического Типа II, укупоренном резиновой пробкой с алюминиевой обкаткой и пластмассовой крышкой типа «флип офф».

Растворитель

5 мл (для дозировки 500 МЕ) или 10 мл (для дозировки 1000 МЕ) растворителя (воды для инъекций) во флаконе вместимостью 5 мл или 10 мл соответственно, из прозрачного бесцветного стекла гидролитического Типа I, укупоренном резиновой пробкой с алюминиевой обкаткой и пластмассовой крышкой типа «флип офф».

По одному флакону с препаратом в комплекте с одним флаконом растворителя, иглой для переноса и иглой-фильтром вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Поскольку исследования по оценке совместимости препарата Сепротин не проводили, препарат Сепротин не следует смешивать с другими препаратами.

Приготовление раствора препарата

Растворить лиофилизат в стерильной воде для инъекций, идущей в комплекте, соединив флаконы при помощи иглы для переноса. Объем растворителя для 500 МЕ лиофилизата составляет 5 мл; для 1000 МЕ – 10 мл. Осторожно вращать флакон до полного растворения лиофилизата. Восстановленный раствор представляет собой бесцветный или слегка желтоватый и прозрачный или слегка опалесцирующий раствор, практически свободный от видимых частиц.

Набрать раствор через стерильную иглу-фильтр в стерильный одноразовый шприц. Для каждого флакона с готовым раствором препарата Сепротин следует использовать отдельную иглу-фильтр. Если в растворе присутствуют видимые включения, такой раствор использовать нельзя.

Раствор следует вводить сразу после приготовления.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.08.2025 № 20831
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Австрия

Такеда Мануфекчуринг Австрия АГ

Takeda Manufacturing Austria AG

Industriestrasse 67, 1221 Vienna, Austria

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Такеда Фармасьютикалс»

119048, г. Москва, ул. Усачева, д. 2, стр. 1.

Телефон: +7 (495) 933-55-11

Электронная почта: russia@takeda.com

Республика Казахстан

ТОО «Такеда Казахстан»

050000 г. Алматы, ул. Кунаева, д. 77

Телефон: +7 (727) 2444004

Электронная почта: AE.AsiaCaucasus@takeda.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Сепротин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/.