ЛП-№(006933)-(РГ-RU) от 26.11.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2024 № 25850
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Сурфактант-БЛ, 25 мг, лиофилизат для приготовления эмульсии для ингаляционного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: общее содержание фосфолипидов 25 мг ± 10%, содержание белков – от 0,2 до 0,8 мг.

Выделен из легких крупного рогатого скота и представляет собой смесь фосфолипидов и сурфактант-ассоциированных белков (тауректант).

Каждый флакон содержит фосфолипидов 25 мг ± 10%, белков – от 0,2 до 0,8 мг.

1 мл восстановленной эмульсии содержит 5 мг тауректанта.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления эмульсии для ингаляционного введения.

Лиофилизированная, спрессованная в таблетку масса или порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Сурфактант-БЛ показан к применению у взрослых пациентов в возрасте от 18 лет в комплексной терапии туберкулеза легких, как у пациентов с впервые выявленным туберкулезом, так и при рецидиве заболевания, при инфильтративной (с распадом и без распада) или кавернозной клинической форме, в том числе при наличии лекарственной устойчивости *Mycobacterium tuberculosis*, вплоть до множественной лекарственной устойчивости.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Препарат Сурфактант-БЛ применяется в составе комплексной терапии пациентов с туберкулезом легких на фоне полностью развернутой терапии противотуберкулезными препаратами (ПТП), то есть, когда пациенту эмпирически или на основе данных о лекарственной чувствительности возбудителя подобраны 4–6 ПТП, которые в назначенной дозе и комбинации хорошо переносятся пациентом. Препарат Сурфактант-БЛ назначается многократно в дозе 25 мг на одну ингаляцию:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2024 № 25850
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- первые 2 недели – по 5 раз в неделю,
- последующие 6 недель – по 3 раза в неделю (через 1–2 дня).

Продолжительность курса составляет 8 недель – 28 ингаляций, суммарная доза препарата Сурфактант-БЛ составляет 700 мг. Ингаляции назначают до еды или через 1,5–2 часа после еды. В процессе курса лечения препаратом Сурфактант-БЛ можно по показаниям отменять (заменять) ПТП. Химиотерапия продолжается и после завершения курса лечения препаратом Сурфактант-БЛ.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Безопасность и эффективность препарата Сурфактант-БЛ у пациентов с нарушением функции почек не изучались.

Пациенты с нарушением функции печени

Безопасность и эффективность препарата Сурфактант-БЛ у пациентов с нарушением функции печени не изучались.

Способ применения

Препарат Сурфактант-БЛ предназначен для ингаляционного введения.

5,0 мл восстановленной эмульсии (25 мг), находящейся в камере небулайзера, используют для ингаляции. Восстановленная однородная эмульсия белого с кремоватым или белого с желтоватым оттенком цвета, в которой не должны наблюдаться хлопья или твердые частицы.

Ингаляции проводят за 1,5–2 часа до или через 1,5–2 часа после приема пищи. Для проведения ингаляций используют mesh-небулайзеры или небулайзеры компрессорного типа, например, «Elisir» компании «ИзоМед», Россия, «Borel» фирмы «Flaem Nuova», Италия или «Pari Boy SX» фирмы Pari GmbH, Германия или их аналоги, позволяющие распылять небольшие объемы лекарственных средств и снабженные приспособлением экономайзер, который позволяет прекращать подачу препарата во время выдоха, что существенно уменьшает потери препарата. Использование экономайзера с небулайзерами компрессионного типа чрезвычайно важно, чтобы пациенту была введена терапевтическая доза препарата без потерь (25 мг). Если из-за тяжести состояния пациент не может использовать весь объем эмульсии, следует делать перерывы на 15–20 минут, а затем продолжать ингаляцию. При наличии большого количества мокроты перед ингаляцией следует тщательно ее откашлять. При наличии данных о бронхообструкции за 30 минут до ингаляции эмульсии препарата Сурфактант-БЛ необходимо предварительно сделать ингаляцию β_2-адреномиметика (по выбору врача), уменьшающего бронхообструкцию. Необходимо использовать только компрессорные, а не ультразвуковые небулайзеры, так

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2024 № 25850
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

как препарат Сурфактант-БЛ разрушается при обработке эмульсии ультразвуком. До введения препарата необходимо провести тщательную санацию трахеобронхиального дерева, предварительно приняв меры для улучшения дренирования мокроты: вибромассаж, постуральная терапия и муколитики, которые необходимо назначать за 3–5 дней до начала терапии препаратом Сурфактант-БЛ при отсутствии противопоказаний к их назначению.

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к тауроктанту.
- Склонность к кровохарканью и легочным кровотечениям.
- Детский возраст до 18 лет, так как клинические исследования в данной возрастной группе не проводились и дозы не определены.
- Синдром утечки воздуха.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Применение препарата Сурфактант-БЛ для лечения туберкулеза легких возможно только в условиях стационара и специализированного противотуберкулезного диспансера.

В редких случаях после 2–3 ингаляций может возникнуть кровохарканье. В этом случае необходимо прервать курс лечения препаратом Сурфактант-БЛ и через 3–5 дней продолжить его.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

Не рекомендуется совместное применение препарата Сурфактант-БЛ и отхаркивающих лекарственных средств в связи с увеличением элиминации препарата Сурфактант-БЛ вместе с мокротой.

Несовместимость препарата Сурфактант-БЛ с противотуберкулезными препаратами не отмечена. Нет данных о взаимодействиях препарата Сурфактант-БЛ с противотуберкулезными препаратами, вводимыми в аэрозолях, поэтому следует воздержаться от их совместного применения.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2024 № 25850
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Безопасность применения препарата Сурфактант-БЛ в период беременности не установлена. Однако влияния на беременность не ожидается, поскольку системная экспозиция тауректанта ничтожна. Применение препарата в период беременности возможно только в случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Неизвестно, выделяется ли тауректант с женским молоком. В связи с ничтожной системной экспозицией тауректанта у кормящей грудью женщины влияния на новорожденного ребенка, находящегося на грудном вскармливании, не ожидается. Кроме того, препарат Сурфактант-БЛ, 75 мг, лиофилизат для приготовления эмульсии для эндотрахеального, эндобронхиального и ингаляционного введения, одобрен для применения у новорожденных с массой тела при рождении более 800 г для лечения респираторного дистресс-синдрома. В клинической практике у новорожденных, получавших Сурфактант-БЛ, профиль нежелательных явлений был связан с эндотрахеальным способом введения.

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

Влияние препарата Сурфактант-БЛ на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не изучалось.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, наблюдавшиеся во время клинических исследований и о которых сообщалось в пострегистрационном периоде, представлены в таблице 1 в соответствии с поражением органов и систем органов с указанием частоты их возникновения. Для описания частоты нежелательных реакций используется следующая классификация: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1 000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Таблица 1. Нежелательные реакции, зарегистрированные во время клинических исследований препарата Сурфактант-БЛ и в пострегистрационном периоде

Системно-органный класс	**Нежелательная реакция**	**Частота**
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Увеличение отделения мокроты	Частота неизвестна
	Эффект «легкого отхождения мокроты»	Частота неизвестна
	Кровохарканье	Частота неизвестна

Описание отдельных нежелательных реакций

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2024 № 25850
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Увеличение объема отделяемой мокроты

При лечении туберкулеза легких у 60–70% пациентов после 3–5 ингаляций происходит существенное увеличение объема отделяемой мокроты или появляется мокрота, которой до начала ингаляций не было. Также отмечается эффект «легкого отхождения мокроты», при этом значительно снижается интенсивность и болезненность кашля, улучшается переносимость физической нагрузки. Эти объективные изменения и субъективные ощущения являются проявлением прямого действия препарата Сурфактант-БЛ и не являются нежелательными реакциями.

Кровохарканье

В редких случаях после 2–3 ингаляций препарата при лечении туберкулеза легких может возникнуть кровохарканье. В этом случае необходимо прервать курс лечения препаратом Сурфактант-БЛ и через 3–5 дней продолжить его.

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 (Росздравнадзор)

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://roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Препарат Сурфактант-БЛ при внутривенном, внутрибрюшинном и подкожном способах введения мышам в дозе 600 мг/кг и при ингаляционном введении крысам в дозе 400 мг/кг не вызывал изменений в поведении и состоянии животных. Ни в одном случае не было гибели животных. В клинической практике случаев передозировки не наблюдалось.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2024 № 25850
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие препараты для лечения заболеваний дыхательной системы; легочные сурфактанты.

Код АТХ: R07AA02.

Механизм действия

Препарат Сурфактант-БЛ – высокоочищенный природный сурфактант из легких крупного рогатого скота, является комплексом веществ из смеси фосфолипидов и сурфактант-ассоциированных белков, обладает способностью снижать поверхностное натяжение на поверхности легочных альвеол, предотвращая их коллапс и развитие ателектазов. Препарат Сурфактант-БЛ восстанавливает содержание фосфолипидов на поверхности альвеолярного эпителия, стимулирует вовлечение в дыхание дополнительных участков легочной паренхимы и способствует удалению вместе с мокротой токсичных веществ и инфекционных возбудителей из альвеолярного пространства. Препарат повышает активность альвеолярных макрофагов и угнетает экспрессию цитокинов полиморфноядерными лейкоцитами (в том числе эозинофилами); улучшает мукоцилиарный клиренс и стимулирует синтез эндогенного сурфактанта альвеолоцитами II типа, а также защищает альвеолярный эпителий от повреждений химическими и физическими агентами, восстанавливает функции местного врожденного и адаптивного иммунитетов.

Фармакодинамические эффекты

В исследованиях установлено, что при ежедневном ингаляционном введении в течение 10 дней, а также в течение 6 месяцев (с дополнительным периодом наблюдения в течение 1 месяца) препарат не оказывает влияния на сердечно-сосудистую систему, не обладает местнораздражающим действием, не влияет на состав крови и кроветворение, не влияет на биохимические параметры крови, мочи и свертывающую систему крови, не вызывает патологических изменений функций и структуры внутренних органов, не обладает тератогенными, аллергенными и мутагенными свойствами.

Клиническая эффективность и безопасность

В многоцентровых рандомизированных клинических исследованиях с участием пациентов с туберкулезом легких, которые получали стандартное лечение противотуберкулезными препаратами в течение 2–6 месяцев и у которых не отмечено положительной динамики, по результатам оценки эффективности двухмесячного курса ингаляций препарата Сурфактант-БЛ в составе комплексной терапии отмечено

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2024 № 25850
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

следующее: прекращение бактериовыделения после окончания курса препарата Сурфактант-БЛ наблюдалось у 50% пациентов и у 24,0% пациентов в контрольной группе. Через 16 недель после начала лечения у 80,0% пациентов было достигнуто абацилирование по сравнению с 62,0% в контрольной группе; у 100 % пациентов основной группы и у 68,0% пациентов контрольной группы выявлено уменьшение инфильтративных и очаговых изменений; у 70,0% пациентов основной группы и у 36,0% пациентов группы сравнения выявлено закрытие каверны (каверн). Таким образом, эффект при такой комбинированной терапии наступает существенно быстрее и у достоверно большего процента пациентов в сравнении с принятыми схемами противотуберкулезной терапией.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетические исследования у людей не проводились, поскольку системная экспозиция таурактанта ничтожна.

Экспериментально показано, что после однократного интратрахеального введения препарата Сурфактант-БЛ крысам, его содержание в легких через 6–8 часов снижается и достигает исходной величины спустя 12 часов. Препарат полностью метаболизируется в легких альвеолоцитами II типа и альвеолярными макрофагами и не накапливается в организме.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований токсичности при однократном и многократном введениях, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Не применимо.

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

2 года.

Приготовленная эмульсия

Восстановленную эмульсию во флаконе хранить в асептических условиях не более 12 часов при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2024 № 25850
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить и транспортировать при температуре от минус 5 до минус 18° С в оригинальной упаковке.

Условия хранения после восстановления лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25 мг препарата во флаконы вместимостью 10 мл из прозрачного бесцветного стекла 1-го гидролитического класса, укупоренные резиновыми пробками, завальцованные алюминиевыми колпачками комбинированными.

По 1 или 2 флакона вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную с вкладышем из пенопласта или без него.

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

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

Инструкция по приготовлению эмульсии для ингаляционного введения

1. Перед приготовлением эмульсии флакон с препаратом Сурфактант-БЛ согрейте в руке в течение не менее 1 минуты.

2. Возьмите шприц объемом 3–5 мл с иглой 18G или 19G длиной не менее 50 мм и присоедините иглу к шприцу. Наберите в шприц 2,5 мл теплого (37 °С) 0,9% раствора натрия хлорида для инъекций.

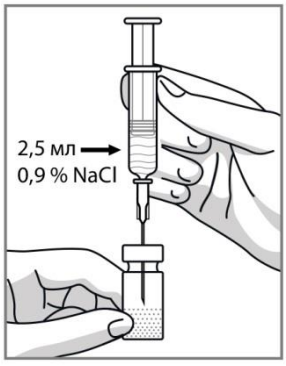


Рисунок 1

3. Снимите пластиковую крышечку с флакона препарата Сурфактант-БЛ, содержащего лиофилизат. Продезинфицируйте резиновую пробку флакона спиртовым раствором.

4. Вставьте иглу во флакон с лиофилизатом через центр резиновой пробки (рисунок 1) и осторожно введите раствор натрия хлорида по внутренней стенке флакона (рисунок 2).

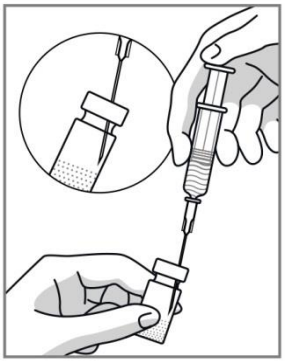


Рисунок 2

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2024 № 25850
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

5. Немедленно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона в течение 5–10 секунд (рисунок 3). **Флакон не переворачивать и не встряхивать!**

6. Дайте флакону постоять 2–3 минуты.

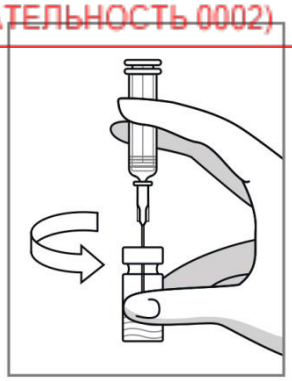


Рисунок 3

7. Содержимое флакона полностью наберите в шприц, при этом флакон необходимо расположить под небольшим углом, а иглу шприца – срезом к стенке флакона (рисунок 4).

8. Затем содержимое шприца введите обратно по стенке флакона, избегая образования пены. Повторите процедуру 4–5 раз. **Флакон не переворачивать и не встряхивать!**

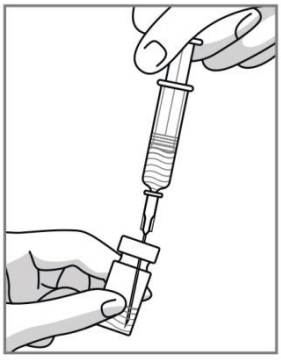


Рисунок 4

9. Удалите иглу из эмульсии (но не из флакона), чтобы эмульсия не поступала в шприц (рисунок 5).

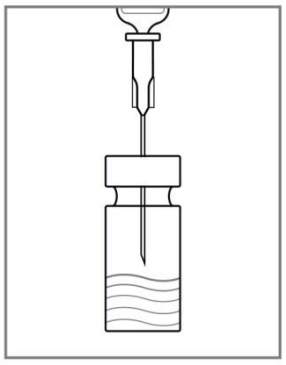


Рисунок 5

10. Выдержите флакон около 1 минуты неподвижно на прямой поверхности с помощью штатива для флаконов, пока не произойдет отделения пены (рисунок 6). Готовая эмульсия белого с кремоватым или белого с желтоватым оттенком цвета, в ней не должны наблюдаться хлопья или твердые частицы.

11. Не удаляя иглы из флакона с готовой эмульсией, отсоедините шприц от иглы. Затем возьмите новую иглу 18G или 19G длиной не менее 50 мм и присоедините ее к шприцу. Наберите в шприц 2,5 мл теплого (37 °С) 0,9% раствора натрия хлорида для инъекций.

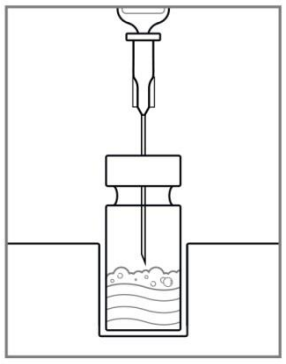


Рисунок 6

12. Отсоедините шприц от иглы, с помощью которой набирали

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2024 № 25850
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

0,9% раствор натрия хлорида для инъекций, и присоедините шприц с раствором к игле, находящейся во флаконе с эмульсией, и дополнительно разведите полученную эмульсию 0,9 % раствором натрия хлорида до 5 мл (получится 0,5 % эмульсия, 5 мг в 1 мл 0,9 % раствора натрия хлорида).

13. Медленно наберите эмульсию в шприц, при этом оставляя пену во флаконе (рисунок 7).

14. Эмульсию перенесите в камеру небулайзера, затем обмойте внутреннюю поверхность флакона 2 мл 0,9% раствора натрия хлорида и также перенесите их в небулайзер.

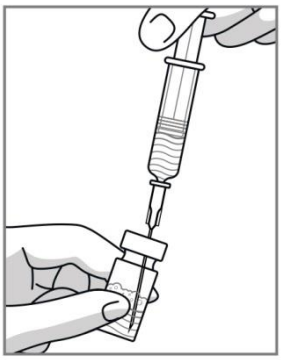


Рисунок 7

Предупреждение: игла должна оставаться во флаконе на протяжении всей процедуры приготовления восстановленной эмульсии. После завершения процесса приготовления эмульсии иглу больше нельзя использовать, ее необходимо утилизировать.

Восстановленную эмульсию во флаконе хранить в асептических условиях в течение не более 12 часов при температуре от 2 °С до 8 °С. Замораживание не допускается.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Биосурф»

197101, г. Санкт-Петербург, улица Сытнинская, дом 14, литер Б, помещение 1-Н.

Тел.: (812) 596-87-87

e-mail: info@biosurf.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Биосурф»

197758, г. Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, д. 70, литер «В».

Тел.: (812) 596-87-87

e-mail: info@biosurf.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2024 № 25850
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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