

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Растан, 5 мг/мл (15 МЕ/мл), раствор для подкожного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: соматропин.

Каждый мл раствора содержит 5,0 мг (15 МЕ) соматропина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для подкожного введения.

Бесцветная или слегка окрашенная, прозрачная или опалесцирующая жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Растан показан для применения у детей:

- задержка роста у детей вследствие недостаточной секреции гормона роста;
- задержка роста при синдроме Шерешевского-Тернера;
- задержка роста при хронической почечной недостаточности (ХПН) (снижение функции почек более чем на 50 %);
- внутриутробная задержка роста (у детей, не достигших нормативных показателей роста до возраста 2 лет);
- задержка роста у пациентов с синдромом Прадера-Вилли (СПВ).

Препарат Растан показан для применения у взрослых:

- подтвержденный выраженный врожденный или приобретенный дефицит гормона роста (в качестве заместительной терапии) у пациентов, соответствующих одному из двух следующих критериев:
 - манифестация заболевания у взрослых: пациенты, у которых отмечается только недостаточность гормона роста или в сочетании с недостаточностью других гормонов (гипопитуитаризм), как следствие заболеваний гипофиза, гипоталамуса, хирургической операции, лучевой терапии или травмы;

- манифестация заболевания у детей: пациенты с врожденными, генетическими, приобретенными или идиопатическими причинами.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дозы подбираются индивидуально с учетом выраженности дефицита ГР, массы или площади поверхности тела, эффективности в процессе терапии.

Взрослые

При дефиците ГР

Начальная доза составляет 0,15 – 0,3 мг/сутки (что соответствует 0,45 – 0,9 МЕ/сутки) с последующим ее увеличением, в зависимости от эффекта.

При титровании дозы в качестве контрольного показателя может использоваться концентрация инсулиноподобного ростового фактора (ИРФ-I) в плазме крови.

Поддерживающая доза подбирается индивидуально, но не превышает, как правило, 1,3 мг/сут, что соответствует 4 МЕ/сутки.

Женщинам может потребоваться более высокая доза, чем мужчинам. Поскольку с возрастом нормальная физиологическая выработка гормона роста снижается, доза соответственно возрасту может быть уменьшена.

Клинические и нежелательные реакции, а также определение концентрации ИРФ-I в сыворотке крови могут использоваться как руководство при подборе дозы.

Дети

Показания	Дневная доза			
	мг/кг массы тела	МЕ/кг массы тела	мг/м ² площади поверхности тела	МЕ/м ² площади поверхности тела
Недостаточная секреция гормона роста	0,025 – 0,035	0,07 – 0,10	0,7 – 1,0	2,1 – 3,0
Синдром Шерешевского- Тернера	0,045 – 0,050	0,14	1,4	4,3

Хроническая почечная недостаточность	0,045 – 0,050	0,14	1,4	4,3
Внутриутробная задержка роста	0,033 – 0,067	0,10 – 0,20	1,0 – 2,0	3,0 – 6,0
Синдром Прадера-Вилли	0,035	0,10	1,0	3,0

При недостаточности секреции ГР лечение начинают как можно в более раннем возрасте и продолжают до полового созревания и/или до закрытия зон роста костей. Возможно прекращение лечения при достижении желаемого результата. При недостаточной динамике роста может потребоваться коррекция дозы.

Способ применения

Для подкожного введения.

Вводят подкожно, медленно, 1 раз в сутки, обычно на ночь.

Следует менять места инъекций для профилактики развития липоатрофии.

Техника инъекций при применении препарата Растан в картриджах

Инструкция по технике инъекций лекарственного препарата Растан, раствор для подкожного введения, 5 мг/мл (15 МЕ/мл) с использованием шприц-ручки БиоматикПен 2 (одноразовой для многократных инъекций) (см. раздел 6.6.).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к соматропину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
 - опухоли головного мозга (к началу лечения внутричерепная опухоль должна быть в неактивном состоянии и противоопухолевая терапия завершена);
 - активные злокачественные новообразования любой локализации;
 - urgentные состояния (в том числе состояния после операций на сердце, брюшной полости, острая дыхательная недостаточность, множественные травмы в результате несчастных случаев).
- Если в ходе заместительной терапии гормоном роста у пациентов по какой-то причине возникает критическое состояние, следует оценить соотношение польза-риск от продолжения лечения в этом случае;

- стимуляция роста у пациентов после закрытия эпифизарных зон роста трубчатых костей;
- тяжелые формы ожирения (соотношение масса тела/рост превышает 200 %) или тяжелые респираторные нарушения (см. раздел 4.4.) у пациентов с СПВ;
- беременность.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Сахарный диабет;
- внутричерепная гипертензия, сопутствующая терапия глюкокортикостероидами (ГКС);
- гипотиреоз (в том числе при проведении заместительной терапии гормонами щитовидной железы);
- период грудного вскармливания;
- СПВ.

Особые указания

Лечение соматропином должно проводиться врачами, имеющими опыт диагностики и лечения пациентов с недостаточностью ГР или с синдромом Шерешевского-Тернера.

Не следует превышать максимально рекомендованную суточную дозу (см. раздел 4.2.).

Стимуляция продольного роста может проводиться у детей до закрытия эпифизарных зон роста. Недостаточность гормона роста у взрослых сохраняется в течение всей жизни и нуждается в соответствующем лечении, однако в настоящее время результаты длительной терапии взрослых отсутствуют.

Синдром Шерешевского-Тернера

У пациенток с синдромом Шерешевского-Тернера во время лечения соматропином рекомендуется проводить мониторинг пропорционального роста верхних и нижних конечностей, и при выявлении усиленного роста дозу препарата необходимо снизить до нижней границы диапазона доз.

У девочек с синдромом Шерешевского-Тернера обычно имеется повышенный риск развития среднего отита, в связи с чем должно осуществляться наблюдение отоларингологом.

Хроническая почечная недостаточность

Нарушение роста у детей с ХПН должно быть точно установлено до начала лечения препаратом соматропина при помощи мониторинга роста на фоне оптимальной терапии ХПН в течение одного года. Во время терапии соматропином следует продолжать консервативное лечение ХПН

традиционными лекарственными препаратами и, при необходимости, диализом. Во время трансплантации почки терапию соматропином следует прекратить.

Синдром Прадера-Вилли

Отмечались сообщения о летальных случаях у детей с синдромом Прадера-Вилли (СПВ) с недостаточностью ГР, получавших терапию соматропином и имевших как минимум один из следующих факторов риска: ожирение тяжелой степени, дыхательную недостаточность в анамнезе, ночное апноэ или неидентифицированную инфекцию дыхательных путей. Возможным фактором риска может быть мужской пол пациента. Пациенты с СПВ при наличии одного или более из перечисленных факторов относятся к группе высокого риска при применении соматропина.

Перед назначением соматропина пациентам с недостаточностью ГР в сочетании с СПВ необходимо рассмотреть соотношение пользы и риска.

У пациентов с СПВ лечение соматропином должно быть обязательно сопряжено с ограниченной по калорийности диетой. Пациенты с СПВ должны активно следить за своей массой тела как перед применением соматропина, так и во время него.

Опухоли

Пациенты, имеющие в анамнезе злокачественные новообразования, должны быть тщательно обследованы на предмет их рецидива. В случае возникновения или рецидива злокачественного новообразования терапию соматропином следует прекратить.

Пациентам с недостаточностью ГР, возникшей вторично при наличии новообразований головного мозга, следует проводить более частые обследования для исключения прогрессирования и рецидива основного заболевания. Соматропин не следует назначать в случае выявления каких-либо признаков активного роста опухоли. Перед назначением соматропина опухолевый процесс должен быть в неактивной фазе и противоопухолевая терапия должны быть завершена. При появлении признаков возобновления роста опухоли введение препарата следует прекратить.

Сообщалось о развитии вторичных доброкачественных и злокачественных новообразований у пациентов с перенесенным в детском возрасте раком и получающим терапию соматропином. Наиболее частым осложнением являлось развитие внутричерепных опухолей, в частности, менингиомы у пациентов, ранее получавших радиотерапию головы по поводу первичных новообразований. Однако о рецидивах первичных новообразований у этой категории пациентов не сообщалось.

Лейкемия

Сообщалось о развитии лейкемии у детей, получавших лечение соматропином. Взаимосвязь между возникновением лейкемии и терапией соматропином не установлена.

Доброкачественная внутричерепная гипертензия

В случае появления тяжелых или рецидивирующих головных болей, нарушения зрения, тошноты и/или рвоты, рекомендуется проведение фундоскопии для выявления возможного отека диска зрительного нерва. При подтверждении диагноза следует оценить наличие доброкачественной внутричерепной гипертензии и, при подтверждении диагноза, терапию соматропином следует прекратить.

На сегодня нет четких указаний по схеме применения гормона роста у пациентов с корригированной внутричерепной гипертензией. Тем не менее, опыт клинического применения свидетельствует о том, что возобновление лечения соматропином во многих случаях не приводит к рецидиву внутричерепной гипертензии. Если применение соматропина было возобновлено, необходимо тщательное наблюдение за возможным появлением симптомов внутричерепной гипертензии.

Эпифизеолиз

У пациентов с эндокринными нарушениями, включая недостаточность ГР, могут более часто наблюдаться эпифизеолиты головок трубчатых костей. Необходимо проводить тщательное обследование, если во время лечения у ребенка появилась хромота.

Гипопитуитаризм

Пациенты с гипопитуитаризмом (недостаточностью нескольких гормонов гипофиза) в случае проведения стандартной гормональной заместительной терапии при введении соматропина должны находиться под строгим наблюдением.

Функция щитовидной железы

При лечении соматропином было выявлено усиленное преобразование тироксина (T_4) в трийодитиронин (T_3), что может служить причиной снижения концентрации T_4 и повышения концентрации T_3 в плазме. У здоровых добровольцев, как правило, концентрации тиреоидных гормонов в крови оставались в пределах нормы. Воздействие соматропина на концентрацию тиреоидных гормонов может иметь клиническую значимость у пациентов с центральным субклиническим гипотиреозом, у которых потенциально может развиваться гипотиреоз. С другой стороны, у пациентов, получающих тироксин в качестве заместительной гормональной терапии, может развиваться гипертиреоз.

Исходя из этого, рекомендуется контролировать функцию щитовидной железы после начала терапии соматропином, а также при каждом изменении его дозы. Отсутствие адекватной терапии гипотиреоза может препятствовать получению оптимальных результатов лечения соматропином.

Образование антител к соматропину

Возможно образование антител к соматропину. Исследование титра антител к соматропину следует проводить в тех случаях, когда пациент не отвечает на терапию.

Чувствительность к инсулину

Соматропин снижает чувствительность к инсулину, особенно в больших дозах у пациентов с высокой чувствительностью, что может вызвать развитие гипергликемии у пациентов с неадекватной секрецией инсулина.

Таким образом, могут быть обнаружены ранее не диагностированные нарушение толерантности к глюкозе и сахарный диабет. У всех пациентов, получающих соматропин, необходим периодический мониторинг концентрации глюкозы, особенно у пациентов с высоким риском возникновения сахарного диабета: у пациентов с ожирением, синдромом Шерешевского-Тернера, семейным анамнезом сахарного диабета, при приеме ГКС или имевшемся ранее нарушении толерантности к глюкозе. В ходе лечения соматропином более тщательный мониторинг необходим пациентам с диагностированным сахарным диабетом 1 или 2 типа или с нарушением толерантности к глюкозе (см. раздел 4.5.). У таких пациентов следует оценить необходимость в коррекции дозы гипогликемических препаратов при назначении соматропина.

Сколиоз

У некоторых детей в период чрезмерно быстрого роста (особенно часто у детей с СПВ) может наблюдаться прогрессирование сколиоза. В течение всего периода лечения соматропином должен проводиться мониторинг для выявления признаков сколиоза. Однако, имеющиеся данные говорят о том, что терапия соматропином не влияет на частоту или тяжесть развития сколиоза.

Панкреатит

По сравнению со взрослыми, у пациентов детского возраста, получающих терапию соматропином, может повышаться риск развития панкреатита. Несмотря на редкость данного осложнения, следует проявлять повышенное внимание к пациентам детского возраста с болями в животе.

Ожирение

У пациентов с ожирением более вероятно возникновение нежелательных явлений при введении доз, рассчитанных по массе тела.

Гиперэстрогения у женщин

Женщинам с гиперэстрогенией или женщинам, принимающим перорально эстрогены, может понадобиться назначение более высоких доз соматропина, чем мужчинам.

Пожилый возраст

Пациенты пожилого возраста могут быть более чувствительны к действию соматропина и, следовательно, увеличивается вероятность развития нежелательных реакций.

Поэтому целесообразно применение меньшей начальной дозы и более медленное увеличение дозы препарата. Опыт лечения соматропином пациентов старше 60 лет отсутствует.

Ургентные состояния

Безопасность продолжения терапии соматропином у пациентов с тяжелыми заболеваниями, связанными с осложнениями после открытых операций на сердце или брюшной полости, множественных травм, связанных с несчастными случаями, а также пациентов с острой дыхательной недостаточностью, получающих заместительную терапию по зарегистрированным показаниям, у которых в процессе терапии появились упомянутые заболевания, не установлена. Поэтому, соотношение потенциального риска и пользы продолжения терапии соматропином у пациентов в ургентном состоянии, должно быть тщательно оценено.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Пациентам с диагнозом сахарный диабет, получающим терапию соматропином, может потребоваться коррекция дозы инсулина и/или других гипогликемических препаратов.

В случае необходимости проведения заместительной терапии ГКС, следует тщательно подбирать адекватные дозы ГКС для предупреждения развития надпочечниковой недостаточности и подавления эффекта стимулирования роста. У пациентов, получающих лечение соматропином, может быть обнаружена не диагностированная ранее вторичная надпочечниковая недостаточность, которая может потребовать проведения заместительной терапии ГКС. Кроме того, пациентам, получающим заместительную терапию ГКС по поводу ранее выявленного диагноза недостаточности коры надпочечников, может потребоваться увеличение поддерживающей дозы ГКС или дозы, необходимой при стрессе.

Соматропин может увеличивать ферментативную активность изоферментов цитохрома P450, что может вызывать снижение концентрации в плазме крови и эффективности лекарственных препаратов, метаболизирующихся при участии изофермента CYP3A, таких как стероидные половые гормоны, ГКС, циклоспорины и некоторые противоэпилептические препараты. Клиническая значимость этого воздействия пока не определена.

На эффективность соматропина может оказывать влияние сопутствующая терапия другими гормональными препаратами, например, гонадотропином, анаболическими стероидами, эстрогенами и гормонами щитовидной железы.

Несовместимость

Исследования на несовместимость не проводились, поэтому препарат Растан нельзя смешивать с другими лекарственными средствами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В настоящее время имеется ограниченный клинический опыт применения соматропина при беременности. Исследования соматропина на животных не выявили негативного влияния на плод, из чего, однако, не следует, что аналогичные результаты будут получены при применении препарата Растан у человека, поэтому применение препарата Растан при беременности противопоказано. При нормальном протекании беременности уровень гипофизарного гормона роста заметно снижается после 20 недели, замещаясь почти полностью плацентарным к 30 неделе, поэтому необходимость заместительной терапии препаратом Растан в третьем триместре беременности представляется маловероятной.

Лактация

Достоверные сведения о возможности проникновения соматропина в грудное молоко отсутствуют, однако, в любом случае, всасывание интактного белка в желудочно-кишечном тракте ребенка крайне маловероятно. Тем не менее, при необходимости применения соматропина в период грудного вскармливания применять препарат следует с осторожностью.

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

Растан не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Особенностью пациентов с недостаточностью ГР является дефицит объема внеклеточной жидкости. С началом лечения соматропином данный дефицит корректируется.

В ходе проведенных клинических исследований, пострегистрационных исследований безопасности и по результатам спонтанных сообщений, наиболее серьезными нежелательными реакциями препарата Растан были реакции, связанные с задержкой жидкости, такие как периферические отеки, ригидность суставов, артралгия, миалгия и парестезии. Чаще всего регистрировались такие нежелательных реакции, как гипотиреоз, периферические и локальные отеки, головная боль, артралгия, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта.

Как правило, выраженность данных реакций варьирует от умеренной до средней степени, они развиваются в первые месяцы лечения и проходят спонтанно или при снижении дозы. Вероятность этих реакций зависит от дозы препарата, возраста пациента и, вероятно, необратимо связано с возрастом при появлении недостаточности ГР.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

Класс системы органов	Очень часто $\geq 1/10$	Часто $\geq 1/100$; $< 1/10$	Нечасто $\geq 1/1000$; $< 1/100$	Редко $\geq 1/10000$; $< 1/1000$	Очень редко $< 1/10000$

Нарушения со стороны иммунной системы		Реакции повышенной чувствительности, включая аллергические реакции			
Эндокринные нарушения	Гипотиреоз				
Нарушения метаболизма и питания	У взрослых – периферические и локальные отеки	У детей – периферические и локальные отеки	У взрослых – сахарный диабет 2 типа. У детей – гипергликемия, включая нарушение толерантности к глюкозе.		
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	У взрослых – бессонница, парестезии, туннельный синдром		Доброкачественная внутричерепная гипертензия, парестезии (у детей)	У детей – бессонница
Желудочно-кишечные нарушения				Панкреатит	
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей			У взрослых – зуд	У детей – сыпь	
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	У взрослых – артралгия Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	У взрослых – миалгия; у детей – прогрессирование сколиоза	У взрослых – ригидность мышц	У детей – миалгия	

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез			У взрослых – гинекомастия		У детей – гинекомастия
Общие нарушения и реакции в месте введения		Местные реакции в месте инъекции, включая боль в месте инъекции	Слабость		
Лабораторные и инструментальные данные				У взрослых – глюкозурия	У детей – глюкозурия

Пострегистрационные данные

Со стороны иммунной системы

Редко: реакции гиперчувствительности, в том числе анафилактические реакции; повышение титра антител к соматропину.

Нарушения со стороны метаболизма и питания

Нечасто: сахарный диабет 2 типа у детей.

Нарушения со стороны сосудов

Часто: повышение артериального давления у взрослых;

Очень редко: повышения артериального давления у детей.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Часто: диспноэ (у взрослых), остановка дыхания во сне (у взрослых).

Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования: имеются данные о том, что у небольшого количества детей, которым проводилось лечение соматропином, включая как препараты ГР гипофиза, так и препараты ДНК-рекомбинантного ГР, развивалась лейкемия. Связь между лейкемией и лечением соматропином до настоящего времени остается неясной.

Имеются данные о развитии эпифизеолиза головки бедренной кости, болезни Легга-Кальве-Пертеса на фоне терапии соматропином (см. раздел 4.4.).

Сообщалось об увеличении верхних и нижних конечностей у детей с синдромом Шерешевского-Тернера во время лечения соматропином.

Отмечалась тенденция к увеличению частоты развития среднего отита у детей с синдромом Шерешевского-Тернера, получавших высокие дозы соматропина.

Описание отдельных нежелательных реакций

Следующие нежелательные реакции описаны в литературе при применении соматропина: отек диска зрительного нерва (обычно наблюдается в течение первых 8 недель лечения, наиболее часто бывает у пациентов с синдромом Шерешевского-Тернера); подвывих бедра у детей (прихрамывание, боль в бедре и колене); ускорение роста существовавшего ранее невуза (возможна малигнизация); повышение концентрации в крови неорганического фосфата, паратиреоидного гормона и активности щелочной фосфатазы.

Дети

Нежелательные реакции у детей встречаются нечасто или редко.

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/>

4.9. Передозировка

Случаи передозировки неизвестны.

Симптомы

Острая передозировка может привести в начале к гипогликемии, а затем к гипергликемии. При длительной передозировке могут отмечаться признаки и симптомы, характерные для избытка

человеческого ГР - развитие акромегалии и/или гигантизма, а также развитие гипотиреоза, снижение концентрации кортизола в сыворотке крови.

Лечение

Отмена препарата, симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: гормоны гипофиза и гипоталамуса и их аналоги; гормоны передней доли гипофиза и их аналоги; соматропин и его агонисты.

Код АТХ: N01AC01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Растан содержит в своем составе соматропин – человеческий гормон роста, произведенный методом биотехнологии рекомбинантной ДНК. Соматропин – анаболический пептид, содержит 191 аминокислотный остаток и имеет молекулярную массу приблизительно 22000 Да. Аминокислотная последовательность в молекуле соматропина идентична аминокислотной последовательности человеческого гормона роста (ГР), вырабатываемого гипофизом.

Стимулирует скелетный и соматический рост, а также оказывает выраженное влияние на метаболические процессы. Стимулирует рост костей скелета, воздействуя на пластинки эпифиза трубчатых костей, костный метаболизм у детей. Способствует нормализации структуры тела посредством увеличения мышечной массы и снижения жировой массы тела. Большинство эффектов соматропина реализуется через инсулиноподобный фактор роста I (ИФР-I), вырабатываемый во всех клетках организма (преимущественно клетками печени). Более 90 % ИФР-I связано с белками (ИФРСБ), из которых наибольшее значение имеет ИФРСБ-3.

У пациентов с дефицитом ГР и остеопорозом заместительная терапия приводит к нормализации минерального состава и плотности костей. Увеличивает число и размер клеток мышц, печени, вилочковой железы, половых желез, надпочечников, щитовидной железы. Стимулирует транспорт аминокислот в клетку и синтез белков, снижает концентрацию холестерина, воздействуя на профиль липидов и липопротеидов. Подавляет высвобождение инсулина. Способствует задержке натрия, калия и фосфора. Увеличивает массу тела, мышечную активность и физическую выносливость.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция соматропина после подкожного введения составляет примерно 80 %, максимальная концентрация в плазме крови достигается через 3-6 часов.

Распределение

Проникает в хорошо перфузируемые органы, особенно в печень и почки. Объем распределения соматропина – 0,49-2,11 л/кг.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени и почках.

Элиминация

Выводится почками и через кишечник (в т.ч. 0,1 % в неизменном виде).

Период полувыведения после подкожного введения составляет 3-5 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

натрия хлорид

полисорбат 20

натрия цитрата дигидрат

фенол

1 М раствор лимонной кислоты

вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С.

Не замораживать.

Используемый картридж хранить при температуре от 2 °С до 8 °С в течение 28 дней.

Используемую шприц-ручку одноразового применения с картриджем хранить при температуре от 2 °С до 8 °С в течение 28 дней.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

1. По 3 мл препарата в картридж из бесцветного нейтрального стекла I гидролитического класса, укупоренный плунжерной пробкой с одной стороны и колпачком алюминиевым с элементом эластомерным с другой стороны. 1 или 5 картриджей помещают в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлоридной пленки и фольги алюминиевой. 1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.
2. По 3 мл препарата в картридж из бесцветного нейтрального стекла I гидролитического класса, укупоренный плунжерной пробкой с одной стороны и колпачком алюминиевым с элементом эластомерным с другой стороны. Картридж вмонтирован в шприц-ручку БиоматикПен 2 одноразового применения. 5 шприц-ручек БиоматикПен 2 одноразового применения с картриджами помещают в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлоридной пленки. 1 контурную ячейковую упаковку со шприц-ручками или 1, или 5 шприц-ручек БиоматикПен 2 одноразового применения с картриджами вместе с инструкцией по применению и инструкцией по использованию шприц-ручки БиоматикПен 2 помещают в пачку из картона.

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

Техника инъекции при применении препарата Растан в картриджах

Для инъекций препарата Растан в картриджах следует использовать шприц-ручку БиоматикПен или любую другую шприц-ручку, предназначенную для использования с картриджами препарата Растан.

Для правильного введения препарата Растан необходимо тщательно придерживаться указаний в инструкции по применению шприц-ручки.

1. Перед использованием убедитесь, что на картридже с препаратом Растан нет никаких повреждений (например, трещин). Нельзя использовать картридж, если имеются какие-либо видимые повреждения или изменение внешнего вида раствора (изменение цвета, прозрачности, наличие осадка и пр.).

2. Обработайте спиртом или другим антисептиком резиновый колпачок картриджа для предупреждения попадания внутрь микроорганизмов.
3. Установите картридж в шприц-ручку в соответствии с инструкцией по применению шприц-ручки.
4. Для проведения каждой инъекции препарата Растан в картриджах используйте новую стерильную заменяемую иглу.
5. После инъекции игла должна оставаться под кожей минимум 6 секунд. Следует держать кнопку в нажатом состоянии до полного изъятия иглы из-под кожи, таким образом обеспечивается правильное введение дозы и ограничивается возможность попадания крови или лимфы в иглу или картридж с препаратом Растан.
Если препарат продолжается вытекать из иглы после инъекции, при проведении последующих инъекций удерживайте иглу в коже дольше.
6. Картридж с препаратом Растан предназначен только для индивидуального использования, не подлежит повторному наполнению.
Для введения дозы препарата, назначенной врачом, используйте таблицу перевода показаний указателя дозировки шприц-ручки в дозу препарата.

Таблица перевода показаний указателя дозировки шприц-ручки БиоматикПен в дозу препарата Растан , раствор для подкожного введения, 5 мг/мл (15 МЕ) картриджи 3 мл:

Показания указателя дозировки	Доза препарата Растан , мг
1	0,05
2	0,10
3	0,15
4	0,20
5	0,25
6	0,30
7	0,35
8	0,40
9	0,45
10	0,50
11	0,55
12	0,60
13	0,65

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22041

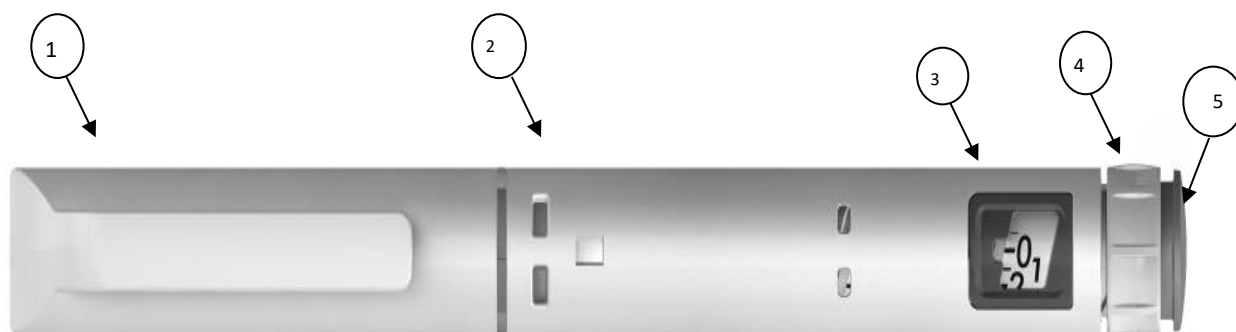
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

14	0,70
15	0,75
16	0,80
17	0,85
18	0,90
19	0,95
20	1,00
21	1,05
22	1,10
23	1,15
24	1,20
25	1,25
26	1,30
27	1,35
28	1,40
29	1,45
30	1,50
31	1,55
32	1,60
33	1,65
34	1,70
35	1,75
36	1,80
37	1,85
38	1,90
39	1,95
40	2,00
41	2,05
42	2,10
43	2,15
44	2,20
45	2,25
46	2,30

47	2,35
48	2,40
49	2,45
50	2,50
51	2,55
52	2,60
53	2,65
54	2,70
55	2,75
56	2,80
57	2,85
58	2,90
59	2,95
60	3,00

Инструкция по технике инъекции лекарственного препарата Растан, раствор для подкожного введения, 5 мг/мл (15 МЕ) с использованием шприц-ручки БиоматикПен 2 (одноразовой для многократных инъекций)

Внешний вид и части шприц-ручки БиоматикПен 2

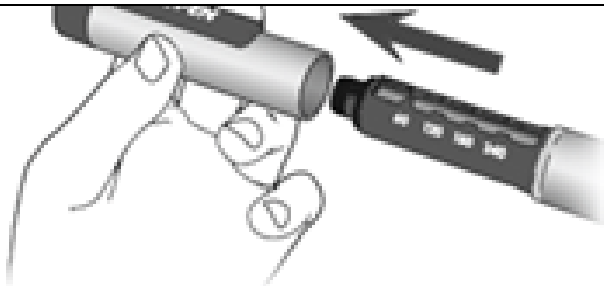
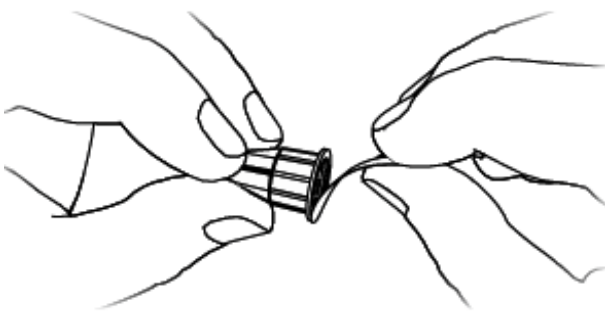
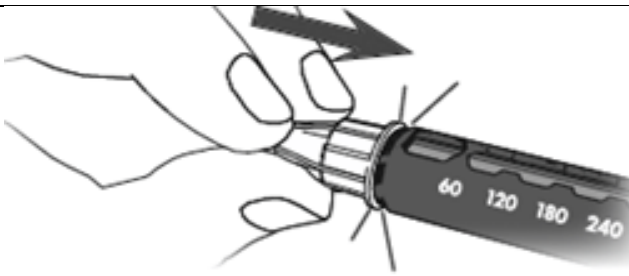


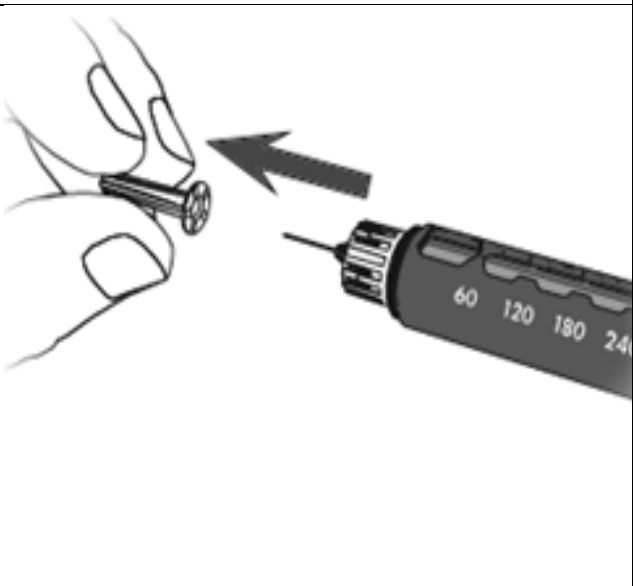
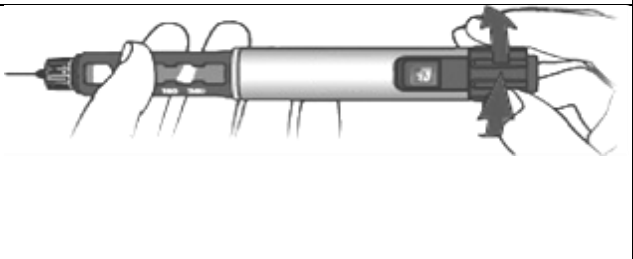
1 – колпачок, 2 – корпус, 3 – окно указателя дозировки, 4 – кольцо установки дозы, 5 – пусковая кнопка

Обеспечение асептики при проведении инъекции

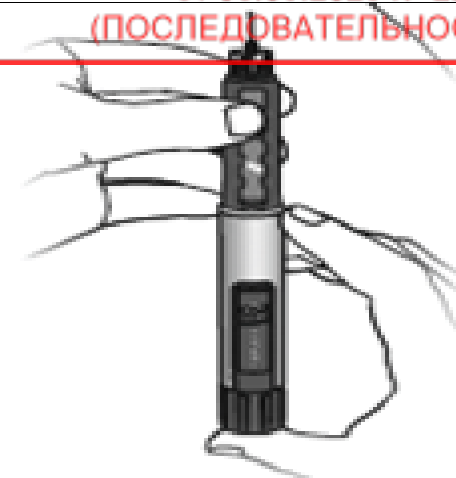
Перед проведением инъекции необходимо вымыть руки. Очень важно, чтобы руки и все необходимые для инъекции приспособления были чистыми. Выбрать место для инъекции.

Протереть кожу в месте инъекции спиртовой салфеткой только после того, как доза соматропина была установлена в шприц-ручке. Перед инъекцией дать высохнуть спирту в месте инъекции.

Присоединение иглы к шприц-ручке	
1. Перед использованием снимите защитный колпачок со шприц-ручки. Протрите резиновую мембрану картриджа с помощью спиртовой салфетки или медицинского тампона, смоченного в спирте, для предупреждения попадания внутрь микроорганизмов.	
2. Снимите защитную пленку с наружного защитного колпачка иглы. Внимание! Для каждой инъекции используйте новую, стерильную иглу для шприц-ручки (с ненарушенной защитной пленкой)! Прочитайте инструкцию по использованию иглы для шприц-ручки!	
3. Аккуратно и плотно навинтите иглу на резьбу наконечника держателя картриджа до упора.	

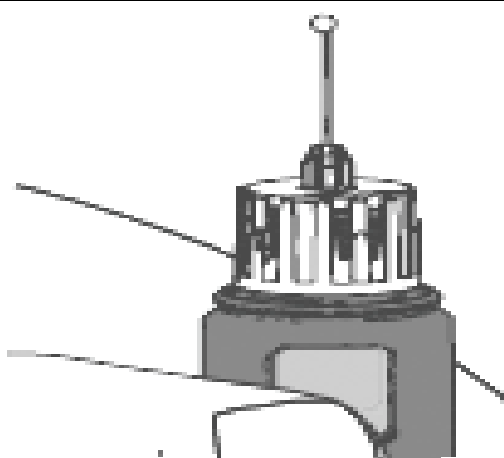
4. Снимите наружный защитный колпачок иглы и сохраните его для удаления и утилизации использованной иглы.	
5. Снимите и утилизируйте внутренний защитный колпачок иглы. Внимание! Игла шприц-ручки стерильна! Не касайтесь ее! Для каждой инъекции используйте новую иглу, чтобы предотвратить заражение. Чтобы избежать случайных уколов, никогда не надевайте внутренний колпачок обратно на иглу.	
Подготовка шприц-ручки к инъекции	
6. Поворачивая кольцо установки дозы по часовой стрелке, установите тестовую дозу в 2 единицы.	
7. Установите шприц-ручку БиоматикПен 2 рабочим концом вверх и аккуратно постучите по держателю картриджа, чтобы весь содержащийся в картридже воздух поднялся кверху.	

8. Удерживая шприц-ручку иглой вверх, нажмите на пусковую кнопку до упора. Указатель дозировки возвратится к нулю (положение «0»).



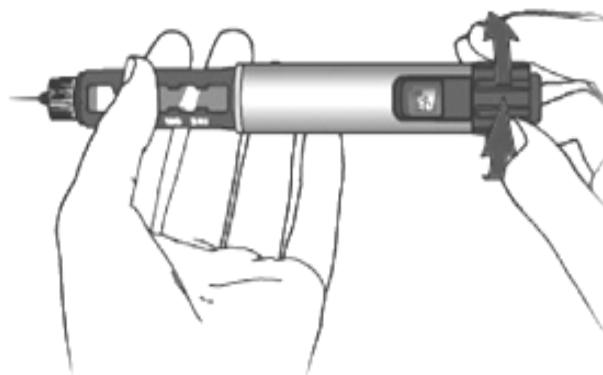
9. На конце иглы должно появиться несколько капель препарата. Если этого не произошло, операцию (шаги 6-8) следует повторить. Если капли не появились, используйте новую иглу (возможен засор иглы).

Внимание! Чтобы доза была полной, перед каждым введением дозы необходимо всегда проверять выход капли жидкости из иглы.



Установка необходимой дозы препарата

10. Убедитесь, что указатель дозировки находится в положении «0». Установите количество единиц, необходимое для инъекции препарата, поворачивая кольцо установки дозы по часовой стрелке (см. таблицу перевода показаний указателя дозировки шприц-ручки БиоматикПен 2 в дозу препарата). Доза может регулироваться вращением кольца установки дозы в любом направлении до тех пор, пока правильная доза не будет



установлена напротив указателя дозировки.

Внимание! При вращении кольца установки дозы соблюдайте осторожность, чтобы случайно не нажать на пусковую кнопку во избежание выброса дозы препарата.

Безопасный ограничитель.

Доза препарата, которая устанавливается на шприц-ручке БиоматикПен 2, может быть ограничена количеством, оставшимся в картридже. Если оставшегося в картридже количества препарата не хватает для требуемой дозы, кольцо установки дозы не будет поворачиваться дальше в направлении по часовой стрелке. Выбросите шприц-ручку или введите оставшиеся единицы дозы и используйте новую шприц-ручку, чтобы завершить введение необходимой дозы.

Проведение инъекции

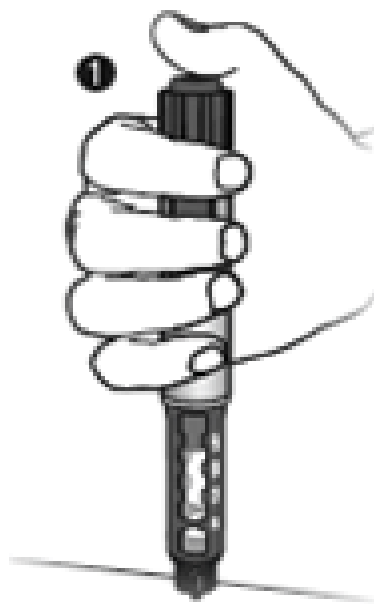
11. Инъекция препарата должна проводиться в соответствии с рекомендациями лечащего врача.

Для введения установленной дозы препарата нажмите на пусковую кнопку до упора и удерживайте ее в течение всего процесса введения, пока напротив указателя дозировки не появится значение «0». Значение «0» в окне указателя дозировки означает, что Вы ввели Вашу дозу полностью.

Примечание:

Вы можете прервать инъекцию препарата, отпустив пусковую кнопку.

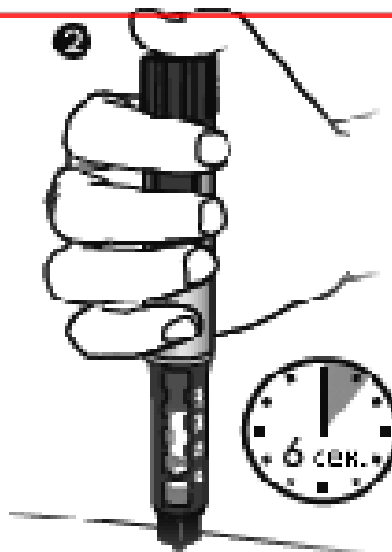
Количество препарата, которое не было введено, будет отображено в окне указателя дозировки и может быть дополнительно введено при повторном нажатии на пусковую кнопку.



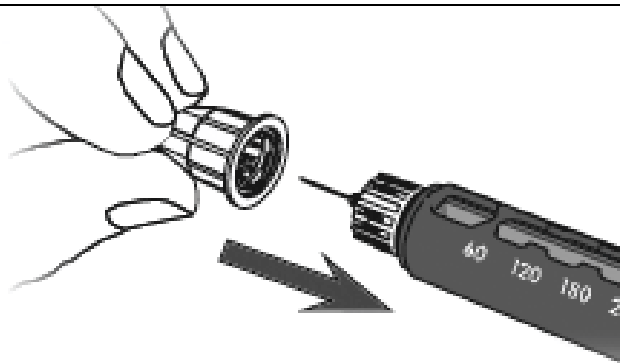
12. После инъекции игла должна оставаться под кожей минимум 6 секунд. Следует держать кнопку в нажатом состоянии до полного изъятия иглы из-под кожи, таким образом, обеспечивается правильное введение дозы и ограничивается возможность попадания крови или лимфы в иглу или в картридж с препаратом.

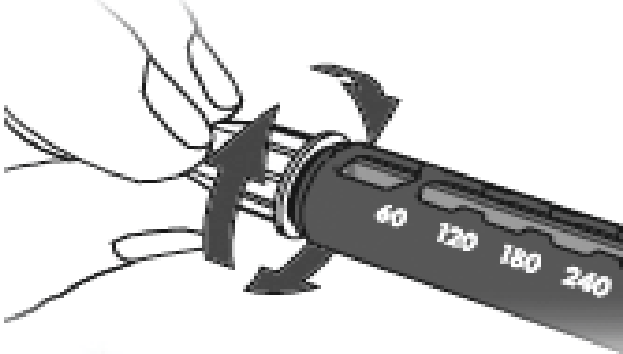
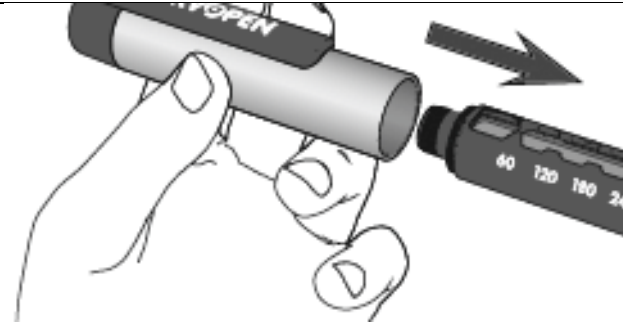
Внимание!

Невыполнение этих шагов может привести к введению неправильной дозы. Если препарат продолжает вытекать из иглы после инъекции, при проведении последующих инъекций удерживайте иглу в коже дольше.



13. После извлечения иглы из-под кожи, аккуратно наденьте наружный защитный колпачок на иглу шприц-ручки.



Утилизация иглы и хранение шприц-ручки	
14. Отсоедините иглу, отворачивая ее против часовой стрелки, и утилизируйте ее надлежащим образом. Внимание! Строго соблюдайте меры предосторожности во избежание случайной травмы от укола иглой и возможной передачи инфекционных заболеваний.	
15. Закрывайте шприц-ручку защитным колпачком после каждого использования, для предотвращения попадания на картридж прямых солнечных лучей и пыли.	

Дополнительная информация

Звуковые и тактильные сигналы

В процессе работы шприц-ручка БиоматикПен 2 производит следующие звуковые и тактильные сигналы:

– установка необходимой дозы

При вращении кольца установки дозы ощущается определенное физическое сопротивление и слышны щелчки при наборе каждой единицы дозы.

– инъекция

Процесс введения лекарственного препарата из шприц-ручки БиоматикПен 2 сопровождается звуковым сигналом (трещотка), который прекращается, когда препарат полностью введен (до значения «0» в окне указателя дозировки).

Правила хранения, использования и утилизации

Шприц-ручка предназначена для индивидуального использования и не может использоваться несколькими лицами.

Обращайтесь со шприц-ручкой БиоматикПен 2 аккуратно.

Не допускайте попадания пыли и влаги в шприц-ручку БиоматикПен 2.

После каждого применения закрывайте шприц-ручку колпачком. Всегда держите шприц-ручку БиоматикПен 2 в индивидуальной упаковке без иглы.

Храните шприц-ручку БиоматикПен 2, соблюдая указания по хранению лекарственного препарата.

Чистить шприц-ручку БиоматикПен 2 можно влажной тканью. Не применяйте спирт, растворители или другие чистящие средства.

Никогда не погружайте шприц-ручку БиоматикПен 2 в воду, поскольку это может привести к ее повреждению.

Предупреждения

Используйте шприц-ручку БиоматикПен 2 только с иглами, совместимыми со шприц-ручкой, которые рекомендует Ваш врач.

Препарат Растан должен применяться только в качестве части терапии, которая предписана Вашим врачом, и в установленной для Вас дозировке. Любые изменения должны производиться под наблюдением врача.

Если у Вас будут вопросы в отношении длины иглы, проконсультируйтесь с Вашим врачом или медицинским персоналом.

Не подвергайте шприц-ручку БиоматикПен 2 воздействию экстремальных температур, не оставляйте ее под прямыми солнечными лучами или на холоде (например, в морозильнике).

Храните шприц-ручку БиоматикПен 2, иглы для шприц-ручки в недоступном месте для детей и других лиц, которые не ознакомлены с правильным методом обращения. В случаях непреднамеренного введения препарата или полученной травмы от укола иглой следует немедленно обратиться за медицинской помощью!

Иглы шприц-ручки должны использоваться только одним лицом, чтобы предотвратить передачу инфекционных заболеваний.

Используйте новую иглу шприц-ручки для каждой инъекции, чтобы обеспечить стерильность. Снимайте иглу шприц-ручки после введения инъекции, чтобы предотвратить утечку препарата, попадание внутрь воздуха и возможное засорение иглы шприц-ручки.

Избавляйтесь от использованных игл шприц-ручки вместе с надетым на них защитным колпачком, соблюдая указания изготовителя, чтобы они не могли нанести вред другим людям.

Никогда не используйте шприц-ручку БиоматикПен 2, если у Вас есть сомнения в отношении ее правильной работы.

Правила утилизации

Шприц-ручка БиоматикПен 2 не содержит компонентов, представляющих опасность для окружающей среды, и может утилизироваться с обычным бытовым мусором.

Использованная шприц-ручка БиоматикПен 2 должна утилизироваться только с отсоединенной иглой.

Таблица перевода показаний указателя дозировки шприц-ручки БиоматикПен в дозу препарата Растан , раствор для подкожного введения, 5 мг/мл (15 МЕ) картриджи 3 мл:

Показания указателя дозировки	Доза препарата Растан , мг
1	0,05
2	0,10
3	0,15
4	0,20
5	0,25
6	0,30
7	0,35
8	0,40
9	0,45
10	0,50
11	0,55
12	0,60
13	0,65
14	0,70
15	0,75
16	0,80
17	0,85
18	0,90
19	0,95
20	1,00
21	1,05

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22041

22	1,10 (ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)
23	1,15
24	1,20
25	1,25
26	1,30
27	1,35
28	1,40
29	1,45
30	1,50
31	1,55
32	1,60
33	1,65
34	1,70
35	1,75
36	1,80
37	1,85
38	1,90
39	1,95
40	2,00
41	2,05
42	2,10
43	2,15
44	2,20
45	2,25
46	2,30
47	2,35
48	2,40
49	2,45
50	2,50
51	2,55
52	2,60
53	2,65
54	2,70

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22041

55	2,75
56	2,80
57	2,85
58	2,90
59	2,95
60	3,00

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод»

(ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»)

450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28,

тел./факс: (347) 272 92 85,

электронная почта: info@pharmstd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод»

(ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»)

450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28,

тел./факс: (347) 272 92 85,

электронная почта: info@pharmstd.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22041
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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