



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ СТЕЛОЗИН

Торговое наименование: Стелозин

Действующее вещество (МНН): фруктозо дифосфат натрия

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав:

Один флакон препарата содержит:

активное вещество: фруктозо дифосфат натрия 10,0 гр;

вспомогательные вещества: натрий пиросульфит 100 мг, динатрий эдетат 20 мг, вода для инъекций до 100мл.

Описание: прозрачная, от бесцветного до желтоватого цвета жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: Средство для коррекции метаболических процессов.

Код АТХ: C01EB07

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Концентрация фосфруктозы в плазме, измеренная через 5 минут после инфузии в дозе 250 мг/кг, составляла 770 мг/л. Через 80 минут после окончания инфузии фосфруктоза не обнаруживалась в определяемых количествах. Фосфруктоза исчезает из плазмы благодаря распространению в ткани внесосудистого русла и гидролизу до неорганического фосфата и фруктозы под воздействием эритроцитарной и плазматической фосфатаз.

Фармакодинамика

Основной механизм действия препарата - увеличение внутриклеточного высокоэнергетического фосфатного пула, связанное со стимуляцией активности фосфофруктокиназы, пируваткиназы и лактаткиназы. Внутриклеточная концентрация варьирует в зависимости от типа клетки. Концентрация фосфруктозы внутри человеческих эритроцитов составляет 6-10 мг/л клеток. Взаимодействие с поверхностью клетки проявляется также в виде усиленной диффузии ионов калия внутрь клетки. Стелозин противодействует отрицательным последствиям гиперкалиемии, препятствует снижению запасов аденозинтрифосфата в сердечной мышце и поддерживает сердечную деятельность, предупреждая ее остановку. Поддерживая запасы АТФ и креатинфосфата при ишемии миокарда, Стелозин способствует кардиореспираторной реанимации, ограничивает зону некроза, вызванную острой окклюзией коронарных артерий; при назначении пациентам с обширным инфарктом миокарда, особенно на ранней стадии вызывает благоприятный кардиоциркуляторный эффект и улучшает гемодинамику. Стелозин показывает протективную активность при геморрагическом и травматическом шоках. Стелозин обладает защитным эффектом на ткань головного мозга, снижая последствия гипоксического стресса. У пациентов с хронической ишемической болезнью сердца Стелозин улучшает работоспособность и функцию сердца при нагрузке; снижает биохимические и электрокардиографические проявления токсического действия цитостатиков на сердце. Стелозин ускоряет восстановление достаточной сердечной деятельности после длительной ишемической кардиоплегии. Стелозин защищает печень и почки от ишемии и от функционального и органического повреждения, вызванного постишемической реперфузией. Стелозин улучшает реологические показатели крови у пациентов, страдающих заболеванием периферических кровеносных сосудов. При многократных переливаниях крови Стелозин увеличивает внутриэритроцитарный энергетический пул, уменьшает концентрацию калия в переливаемой плазме,

восстанавливает нормальное соотношение калия и натрия внутри клеток, улучшает упругость и гемолитическую резистентность эритроцитов. При лечении респираторного дистресс-синдрома у взрослых, Стелозин способствует ослаблению макроваскулярных повреждений легких путем угнетения высвобождения гистамина из тучных клеток и предупреждения образования свободных кислородных радикалов в нейтрофилах. Стелозин положительно влияет на азотистый баланс и содействует утилизации глюкозы при общем парентеральном питании.

Показания к применению

- Гипофосфатемия;
- ИБС, острый инфаркт миокарда (в составе комплексной терапии);
- операции с использованием экстракорпорального кровоснабжения;
- парентеральное питание.

Способ применения и дозы

Стелозин предназначен только для внутривенного вливания. Дозы прописаны из расчета на сухое вещество. Рекомендуются разовые дневные дозы, в зависимости от тяжести заболевания, составляют от 0,7 мл/кг до 1,6 мл/кг массы тела раствора (2 флакона по 10 гр / 100 мл в день). Максимально допустимая разовая доза 250 мг/кг массы тела. Раствор должен быть применен за один прием. Возможный остаток не используется. При лечении шоковых состояний, ишемии и острого инфаркта миокарда рекомендуемая суточная доза препарата составляет 20 – 30 гр., продолжительность курса терапии от 2 до 7 суток. Пациентам подвергшимся процедуре экстракорпорального кровоснабжения рекомендуемая суточная доза 10 гр. препарата на протяжении 5 – 7 суток. Пациентам в тяжелом состоянии, находящимся на парентеральном питании рекомендуемая суточная доза составляет 10 – 20 гр. препарата на протяжении 5 – 7 суток. При трансфузионной терапии (многократном переливании крови) рекомендуемая суточная доза составляет 10 – 20 гр. препарата на протяжении 3 – 5 суток. В случае высоких дозировок, во избежание гиперфосфатемии целесообразно деление суточной дозы на два введения.

Важно! Раствор можно использовать только один раз. Любое, оставшееся после применения, количество препарата не должно использоваться.

Побочные действия

Очень редко

- гиперфосфатемия (при несбалансированных дозах)
- аллергические реакции разной степени тяжести до анафилактического шока

Возможны

- ощущение прилива, пульсации, «мурашек» в конечностях, онемение конечностей (в случае вливания со скоростью выше 10 мл/мин.)
- болезненность вместе введения, раздражение кожи, тромбозы, флебиты (при экстравазации), лихорадочные реакции, инфицирование места инъекции.

Противопоказания

- известная гиперчувствительность к препарату;
- гиперфосфатемия;
- почечная недостаточность;
- наследственная непереносимость фруктозы;
- детский и подростковый возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- беременность и период лактации (ввиду отсутствия данных по безопасности и эффективности).

Лекарственные взаимодействия

Взаимодействие фосфруктозы с другими лекарственными препаратами не зафиксировано.
Совместимость: не следует сочетать фосфруктозу с другими препаратами, не растворимыми при pH между 3,5 и 5,8, а также со щелочными растворами солей кальция. Не смешивать с другими растворами.

Особые указания

У пациентов с клиренсом креатинина ниже 50 мл/мин следует постоянно наблюдать за уровнем фосфатов в крови, при появлении признаков гиперфосфатемии, рекомендуется снижение дозы препарата. Необходимо контролировать уровень электролитов в плазме во время лечения.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

Следует соблюдать осторожность при управлении транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

Передозировка

Случаи передозировки не известны.

Симптомы: резкое снижение артериального давления и почечная недостаточность, снижение уровня кальция в крови.

Лечение: симптоматическое. В тяжелых случаях – гемодиализ.

Форма выпуска

Раствор для инфузий 10%, 100 мл

100 мл раствора во флаконе. 1 флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению вложены в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить в защищённом от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не следует применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Произведено для

AVISON PHARMACEUTICALS PVT. LTD., Индия

Производитель

Guizhou Tiandi Pharmaceutical Co.,Ltd., No. 6
Baokang Road, Yilong Hongxing Pharmaceutical
Industry Park, Qianxi'nan Bouyei and Miao
Autonomous Region, GuiZhou Province, China.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственного средства на территории Республики Узбекистан

ООО «SHAYANA FARM» Республика Узбекистан

г. Ташкент 700057, ул. Уста Ширин, дом-117.

Тел.: 99(871) 228 16 92 (93/94), Факс: 99(871) 228 16 95.