

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
(ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ)

ПУРОЛАЗА®

Регистрационный номер: № *PN000028/01* от *27.10.2006*.

Торговое название: ПУРОЛАЗА®

МНН: *проурокиназа рекомбинантная*

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

Состав: 1 флакон содержит активное вещество – проурокиназу рекомбинантную 2.000.000 МЕ.

Вспомогательные вещества – натрия хлорид.

Описание: аморфный порошок или пористая масса белого цвета без запаха.

Фармакологическая группа: фибринолитическое средство.

Код АТХ: B01AD

Фармакологические свойства

Рекомбинантный фибрин-специфичный активатор плазминогена урокиназного типа. Действующим началом препарата Пулолаза является фермент проурокиназа рекомбинантная (ПУР), представляющая собой одноцепочечную молекулу с молекулярной массой 46000 Да, состоящую из двух полипептидных цепей-доменов с молекулярными массами 17000 и 29000 Да, которые содержат регуляторную часть и каталитический домен фермента, соответственно, и соединены дисульфидным мостиком. С помощью своей регуляторной части ПУР специфически взаимодействует с фибрин-связанным плазминогеном и катализирует превращение плазминогена в плазмин - протеазу, способную лизировать фибриновые сгустки (тромбы).

Показания к применению

Острый инфаркт миокарда в первые часы от момента развития заболевания (в качестве тромболитического средства).

Противопоказания

- Заболевания, проявляющиеся повышенной кровоточивостью (геморрагические диатезы – гемофилия, тромбоцитопения и т.д.) или состояния с высоким риском развития кровотечений;
- повышенная индивидуальная чувствительность к препарату;
- обширное хирургическое вмешательство или обширная травма давностью до 4-х недель;
- реанимационные мероприятия, потребовавшие интенсивного непрямого массажа сердца, включая сердечно-легочную реанимацию более 10 мин.;
- кардиогенный шок (IV класс по Киллипу);
- заболевания печени с выраженными нарушениями системы гемостаза;
- пункция некомпенсируемых сосудов (v.subclavia);

- диабетическая геморрагическая ретинопатия;
- предшествующий геморрагический инсульт;
- систолическое АД \geq 180 мм.рт.ст. или диастолическое АД \geq 110 мм.рт.ст., рефрактерное к лечению;
- подозрение на расслоение аорты;
- септический эндокардит;
- беременность.

Способ применения и дозы

Только для внутривенного введения!

- Пуролазу вводят внутривенно в дозе 6.000.000 МЕ (2.000.000 МЕ болюс + 4.000.000 МЕ инфузия в течение 60 мин) и как можно раньше от момента возникновения клинической симптоматики.
- Схемы введения препарата:
Содержимое одного флакона (2.000.000 МЕ) разводится в 20 мл изотонического раствора натрия хлорида и вводится болюсно. Для приготовления инфузионного раствора содержимое двух флаконов (4.000.000 МЕ) разводится в изотоническом растворе натрия хлорида (по 20 мл на каждый флакон), затем общий объем раствора доводится до 100 мл и вводится внутривенно за 60 мин. Раствор готовится непосредственно перед применением и не подлежит хранению.

Побочное действие

Кровотечения различной степени тяжести. При развитии местных кровотечений (например, из мест пункций, десен и т.п.), которые являются наиболее частым побочным действием при применении препарата Пуролаза, как правило, дополнительных вмешательств не требуется. При развитии серьезных осложнений - внутренних кровотечений (снижения Нв более чем на 3 г/дл) или геморрагического инсульта, требуется немедленная остановка введения препарата и при необходимости переливание крови.

Введение препарата Пуролаза в терапевтических дозах, как правило, не приводит к возникновению аллергических реакций и к снижению АД.

Передозировка (интоксикация) препаратом

Симптомы: геморрагические осложнения.

Лечение: небольшие кровотечения могут быть остановлены без прекращения введения Пуролазы путем временного отключения инфузии гепарина с дополнительным контролем АЧТВ (активированное частичное тромбопластиновое время).

При возникновении жизнеугрожающих кровотечений, введение препарата следует остановить и назначить свежемороженную плазму или цельную кровь. При необходимости, для нейтрализации эффекта Пуролазы, можно ввести антифибринолитическое средство, например аprotинин, аминокaproновую или транексамовую кислоту.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Риск кровотечений может повышаться при одновременном применении антиагрегантов, оральных антикоагулянтов, при передозировке гепарина (более 4000 ед.) и других препаратов, действующих на свертывающую систему крови.

Особые указания*Дополнительная терапия*

Для увеличения эффективности терапии препаратом Пууролаза рекомендуется одновременное применение ацетилсалициловой кислоты и гепарина, которые следует вводить сразу после установления диагноза острого инфаркта миокарда. Рекомендуемая начальная доза ацетилсалициловой кислоты составляет 250 - 325 мг. В этом случае для быстрого начала действия препарата необходимо использовать таблетку ацетилсалициловой кислоты, не покрытую кишечнорастворимой оболочкой (если доступны только лекарственные формы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, первую таблетку надо обязательно разжевать). В последующие дни доза ацетилсалициловой кислоты составляет 100 мг в сутки в течение длительного времени после перенесенного инфаркта. Доза гепарина рассчитывается в зависимости от массы тела. Введение гепарина рекомендуется начать с болюса внутривенно из расчета 60 ед/кг, но не более 4000 ед, с последующим инфузионным введением гепарина в течение 24-48 часов со скоростью 1000 ед/час под контролем АЧТВ (активированное частичное тромбопластиновое время) каждые 3 часа до повышения АЧТВ в 2-2,5 раза выше исходных значений.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения в стеклянных флаконах, содержащих 2.000.000 МЕ активного вещества (проурокиназы рекомбинантной), 1 флакон с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света, недоступном для детей месте при температуре от 2 до 20⁰С.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель:

ФГУ «Российский кардиологический научно-производственный комплекс Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию» - Экспериментальное производство медико-биологических препаратов.

Адрес: 121552, г. Москва, 3-я Черепковская ул., д. 15-а. тел./факс 149-02-13.

Претензии потребителей направлять в адрес ФГУ «РКНПК Росздрава» - ЭПМБП 121552, г. Москва, 3-я Черепковская ул., д. 15-а. тел./факс 149-02-13.

Директор ИДКЭЛС,
профессор



В.В.Чельцов

Директор Экспериментального производства
медико-биологических препаратов
ФГУ «РКНПК Росздрава»



Э.А.Авакян

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению

ПРЕПАРАТА
ПУРОЛАЗА®

Регистрационный номер: P № 000028/01

Изменение № 1

Срок введения изменений с "23" 11 2007 г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Производитель ФГУ «Российский Кардиологический научно-производственный комплекс Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию» - Экспериментальное производство медико-биологических препаратов. Адрес: 121552, г. Москва, 3-я Черепковская ул., д. 15-а. тел./факс: 149-02-13.</p> <p>Претензии потребителей направлять в адрес ФГУ «РКНПК Росздрава» - ЭПМБП 121552, г. Москва, 3-я Черепковская ул., д. 15-а, тел./факс: 149-02-13.</p>	<p>Производитель ФГУ «Российский Кардиологический научно-производственный комплекс Федерального агентства по высокотехнологичной медицинской помощи» - Экспериментальное производство медико-биологических препаратов. Адрес: 121552, г. Москва, 3-я Черепковская ул., д. 15-а. тел./факс: 149-02-13.</p> <p>Претензии потребителей направлять в адрес ФГУ «РКНПК Росмедтехнологий» - ЭПМБП 121552, г. Москва, 3-я Черепковская ул., д. 15-а, тел./факс: 149-02-13.</p>

Директор Экспериментального производства
медико-биологических препаратов
ФГУ «РКНПК Росмедтехнологий»



 Авакян Э.А.

« » 200 г.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ПУРОЛАЗА®

лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения
2000000 ME

ФГУ «Российский кардиологический научно-производственный комплекс
Федерального агентства по высокотехнологичной медицинской помощи» -
Экспериментальное производство медико-биологических препаратов, Россия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «__» **28 0 2 1 1** 2011 г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Производитель. ФГУ «Российский кардиологический научно-производственный комплекс Федерального агентства по высокотехнологичной медицинской помощи» – Экспериментальное производство медико-биологических препаратов. Адрес: 121552, г. Москва, 3-я Черепковская ул., д. 15-а, тел./факс: 149-02-13.</p> <p>Претензии потребителей направлять в адрес ФГУ «РКНПК Росмедтехнологий» – ЭПМБП 121552, г. Москва, 3-я Черепковская ул., д. 15-а, тел./факс: 149-02-13.</p>	<p>Производитель. ФГУ «Российский кардиологический научно-производственный комплекс» Минздравсоцразвития России – Экспериментальное производство медико-биологических препаратов Адрес: 121552, г. Москва, 3-я Черепковская ул., д. 15а, тел./факс: (499) 149-02-13.</p> <p>Претензии потребителей направлять в адрес ФГУ «РКНПК» Минздравсоцразвития России – ЭПМБП 121552, г. Москва, 3-я Черепковская ул., д. 15а, тел./факс: (499) 149-02-13.</p>

Директор Экспериментального производства
медико-биологических препаратов
ФГУ «РКНПК» Минздравсоцразвития России

