

**Листок-вкладыш – информация для пациента
ЭБЕРПРОТ-П,
порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций 0,075 мг
Действующее вещество: эпидермальный фактор роста человеческий
рекомбинантный**

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат ЭБЕРПРОТ-П, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ЭБЕРПРОТ-П
3. Применение препарата ЭБЕРПРОТ-П
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ЭБЕРПРОТ-П
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что собой представляет препарат ЭБЕРПРОТ-П,
и для чего его применяют**

ЭБЕРПРОТ-П является ранозаживляющим средством. Препарат применяют в составе комплексной терапии *синдрома диабетической стопы* с глубокими незаживающими язвами, достигающими сухожилия, связки, сустава или кости.

Действующим веществом является эпидермальный фактор роста человеческий рекомбинантный (ЭФРчр), который стимулирует пролиферацию клеток, участвующих в заживлении ран.

**2. О чем следует знать перед применением
препарата ЭБЕРПРОТ-П**

Применение препарата ЭБЕРПРОТ-П противопоказано при:

- гиперчувствительности к действующему веществу препарата или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- острых состояниях, развивающихся в результате недостатка инсулина при сахарном диабете (диабетическая кома или диабетический кетоацидоз);
- хронической сердечной недостаточности;
- наличии в течение последних 3 месяцев эпизодов тяжелого острого сердечно-сосудистого состояния, таких как острый инфаркт миокарда, тяжелая стенокардия, острый инсульт или транзиторная ишемическая атака и/или явлений тромбоэмболии (тромбоз глубоких вен, тромбоэмболии легочной артерии);
- нарушениях ритма сердца (тяжелая атриовентрикулярная блокада, фибрилляция предсердий с неконтролируемым ритмом);
- злокачественных новообразованиях;
- беременности и грудном вскармливании;
- почечной недостаточности;

- некрозе (омертвлении тканей) раны. Перед введением препарата требуется хирургическая обработка раны;
- инфекции, остеомиелите (воспаление кости); наличии признаков ишемии конечности. Использование препарата возможно только после проведения соответствующего лечения;
- у детей и подростков до 18 лет.

Препарат с осторожностью применяют у пациентов с поражением клапанов сердца, тяжелым стенозом сонных артерий, тяжелой неконтролируемой артериальной гипертензией.

Если что-либо из выше перечисленного относится к Вам, сообщите лечащему врачу перед началом лечения с ЭБЕРПРОТ-П.

Особые указания и меры предосторожности

ЭБЕРПРОТ-П применяется в составе комплексной терапии (антибактериальная терапия, хирургическая обработка раны) синдрома диабетической стопы.

При таких заболеваниях как инфекции или остеомиелит, Вам будет проведена соответствующая терапия до начала использования препарата ЭБЕРПРОТ-П.

Дети и подростки

ЭБЕРПРОТ-П не рекомендуется применять в возрасте до 18 лет, в связи с отсутствием данных о применении в данной возрастной категории.

Другие препараты и препарат ЭБЕРПРОТ-П

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые Вы купили без предписания.

ЭБЕРПРОТ-П не рекомендуется применять одновременно с другими местными (наружными) лекарственными препаратами, поскольку информация о взаимодействии отсутствует.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или думаете, что Вы беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата сообщите об этом врачу. В связи с отсутствием соответствующих данных применение ЭБЕРПРОТ-П во время беременности не рекомендуется.

Неизвестно, попадает ли препарат в грудное молоко, поэтому не рекомендуется применение ЭБЕРПРОТ-П в период кормления грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

ЭБЕРПРОТ-П не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. Применение препарата ЭБЕРПРОТ-П

Лечение должны проводить опытные специалисты, имеющие необходимое оборудование для диагностики, а также опыт в лечении синдрома диабетической стопы.

Препарат вводят 3 раза в неделю в виде инъекций около и внутрь раны. Для снижения риска возникновения и распространения инфекции используют разные иглы для каждого введения. После этого рану накрывают марлей, смоченной в физиологическом растворе.

Максимальный период лечения – 8 недель. После 3 недель применения препарата при отсутствии признаков улучшения лечение может быть пересмотрено.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ЭБЕРПРОТ-П может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Очень часто (могут возникать более чем у 1 из 10 человек):

- боль и жжение в месте инъекции, дрожь, озноб, местная инфекция, повышение температуры тела (лихорадка).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человек из 10):

- кровотечение в месте введения;
- боль в пораженной конечности, отек;
- головная боль;
- тошнота, рвота, диарея;
- анемия.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человек из 100):

- воспаление жировой ткани, боль в покое, неприятный запах в месте повреждения;
- боль в области груди, боль в груди, отек правого запястья, отек лица, увеличение значений СОЭ, предобморочное состояние, боль в животе;
- чувство холода, слабость, легкая лихорадка;
- местные грибковые инфекции;
- боль в ягодицах, отек голеностопного сустава, усталость, аллергическая реакция, шок, побледнение кожи в месте повреждения;
- бессонница, сонливость;
- головокружение, временная потеря зрения, покраснение глаз;
- увеличение лодыжечно-плечевого индекса, слабость, недомогание, функциональная неподвижность 2-го правого пальца ноги, паралич лицевого нерва, онемение, судороги в пораженной конечности, покалывание в пальцах правой ноги, покалывание во время введения, боль в суставах, боль в подключичной области и левом плече, боль в плече, боль в костях, травма колена, спазмы в нижних конечностях;
- анорексия, увеличение массы тела;
- повышение уровня триглицеридов и холестерина плазмы, повышение уровня мочевой кислоты в крови, гиперхолестеринемия, повышение уровня гликозилированного гемоглобина;
- дерматит, гипергрануляция, изменение цвета на 2-м правом пальце ноги, затвердение краев поражения, сыпь, чесотка, фурункулез, воспаление околоногтевого валика, ломкость ногтей, зуд, покраснение, травматическая гематома ягодичной области, уплотнение дельтовидной мышцы, эритема, эритроцианоз левой стопы (появление многочисленных пурпурных пятнышек на коже), чесотка, фурункулез, гнойное поражение кожи головы;
- диспепсия, боль в животе, энтероколит, зубная боль, изжога, запоры, боли в эпигастриальной области, проблемы с пищеварением;
- снижение уровня гемоглобина, лейкопения, тромбоцитопения;
- вторичная инфекция лимфатической системы конечностей, лимфангит (воспаление лимфатических сосудов);
- гипертония, гипотензия, тахикардия, ИБС, острый инфаркт миокарда;
- флебит, гематома, повышение локальной температуры в пораженной конечности;
- инфекция мочевых путей, почечные боли, почечная недостаточность, повышение креатинина, цистит;
- кашель, диспноэ, одышка, боль в горле, пневмония, катаральный синдром, бронхопневмония, кровохарканье (при баротравмах), пневмония, респираторный сепсис, частые простудные заболевания, заложенность ушной раковины (при баротравмах).

В постмаркетинговом исследовании безопасности наблюдались следующие нежелательные реакции:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 из 10 человек):

- боль, жжение, дрожь.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человек из 10):

- рвота;
- озноб, местная инфекция, лихорадка, ухудшение патологического процесса.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- гипогликемия (состояние, развивающееся в результате понижения уровня глюкозы в крови);
- головная боль, головокружение, потеря чувствительности, конвульсии;
- нечеткость зрения;
- боль в груди, повышение артериального давления (гипертензия), острый инфаркт миокарда, учащенное сердцебиение (тахикардия), кардиогенный шок легких;
- зевота, одышка, затрудненное дыхание;
- тошнота, диарея, запор, дискомфорт в эпигастральной области;
- зуд, некроз (омертвление тканей), повышенное потоотделение;
- боль в пояснице, судороги ног;
- хроническая почечная недостаточность;
- кровоизлияние, утомляемость, воспаление подкожной жировой клетчатки (панникулит), гипотермия.

Редко (могут возникать не более чем у 1 из 1000 человек):

- понижение гемоглобина в крови (анемия), воспаление лимфатических сосудов, васкулитная сыпь;
- диабетический кетоацидоз (состояние, развивающиеся в результате недостатка инсулина при сахарном диабете), жажда;
- невнятная речь, нарушение походки, расстройство речи;
- приливы, внезапная смерть, эмболия легких, синюшный оттенок кожного покрова и слизистых оболочек (периферический цианоз и акроцианоз), ишемический инсульт, учащенное сердцебиение, остановка сердца, сердечная недостаточность, фибрилляция предсердий;
- отек гортани, дыхательная недостаточность, желудочно-кишечные кровотечения, острый энтероколит (воспаление кишечника), сухость во рту;
- увеличение АЛТ;
- ощущение теплоты, слабость, боль в нижних конечностях, обморок, бледность, боли в животе, непроизвольный стул, экспозиция костной ткани, септический шок.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ЭБЕРПРОТ-П

Хранить при температуре от 2 °С до 8 °С. Не замораживать.

Для использования в стационаре.

Срок годности – 3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

Препарат после восстановления использовать немедленно.

Нет особых требований к утилизации. Остатки препарата и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждый флакон содержит: *действующее вещество* эпидермальный фактор роста человеческий рекомбинантный 0,075 мг;

вспомогательные вещества сахароза, декстран 40, натрия дигидрофосфат дигидрат, динатрия гидрофосфат безводный.

Внешний вид препарата ЭБЕРПРОТ-П и содержимое упаковки

ЭБЕРПРОТ-П, порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций 0,075 мг: пористая масса или порошок белого цвета без видимых частиц.

По 75 мкг активного вещества во флаконах из нейтрального бесцветного боросиликатного стекла I гидролитического класса, укупоренных пробкой из силиконизированного бромбутилкаучука, обкатанных колпачками алюмопластиковыми. На флаконы наклеивают этикетки самоклеящиеся. Один или шесть флаконов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь,
220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,
т./ф.: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Произведено и расфасовано:

Национальный центр биопрепаратов для Центра геномной инженерии и биотехнологии,
Республика Куба

Упаковано:

РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь

Листок-вкладыш пересмотрен:

СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

Эберпрот-П применяется в составе комплексной терапии (антибактериальная терапия, хирургическая обработка раны) синдрома диабетической стопы.

Лечение должны проводить опытные специалисты, имеющие необходимое оборудование для диагностики, а также опыт в лечении синдрома диабетической стопы.

До начала лечения Эберпрот-П необходимо исключить злокачественную этиологию язвы.

При наличии остеомиелита необходимо провести соответствующую терапию до начала использования Эберпрот-П. Если существуют инфицированные раны, перед применением препарата следует провести их своевременное лечение.

У пациентов с ишемией, связанной с периферической макроангиопатией, необходимо провести реперфузию поврежденной конечности.

Необходимо с осторожностью назначать препарат пациентам с ишемической кардиомиопатией и почечной недостаточностью (креатинин более 200 мкмоль/л) в анамнезе.

Рекомендации по использованию

Перед введением препарата проводят хирургическую обработку раны с соблюдением всех условий асептики и антисептики.

Содержимое флакона Эберпрот-П используют однократно и только для одного пациента. Следует проявлять осторожность, чтобы избежать возникновения

повреждений и бактериального загрязнения флаконов. Препарат после восстановления использовать немедленно.

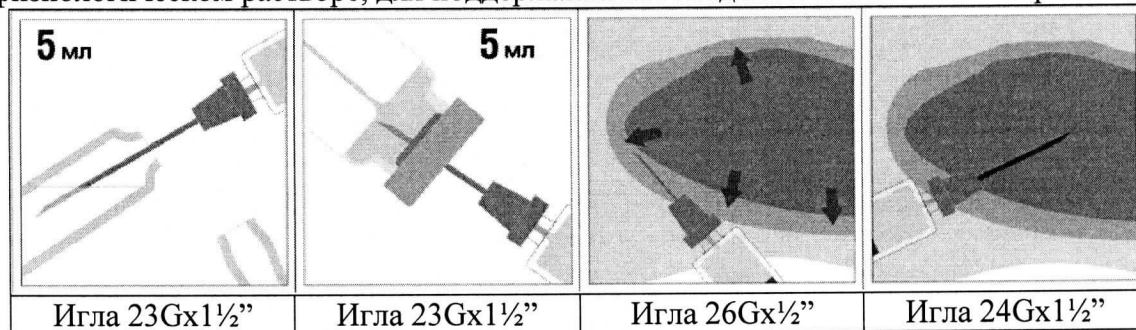
Необходимо использовать новую стерильную иглу для каждой инъекции, чтобы избежать любого потенциального проникновения возбудителей инфекций в очаг поражения.

Режим дозирования и способ применения

Рекомендуемая доза препарата – 0,075 мг препарата, разведенного в 5 мл воды для инъекций, 3 раза в неделю в виде инъекций около и внутрь раны. Лечение продолжают до полной грануляции пораженного участка, закрытия пораженного участка трансплантантом, или в течение максимального периода – 8 недель.

После обработки раны осуществляют инфильтрацию раствора препарата в край язвы иглами 12,7 мм (26Gx1/2”), а в случае глубокого поражения используют иглы 25 мм (24Gx1/2”).

Прежде всего необходимо инфильтрировать чистые зоны раны и поэтому следует менять иглы при смене мест ввода для снижения риска возникновения и распространения инфекции. После этого рану накрывают марлей, смоченной в физиологическом растворе, для поддержания необходимой влажности и стерильности.



Лечение следует прекратить при образовании грануляционной ткани, полностью покрывающей всю рану, или уменьшении размера раны до менее 1 см².

Если после 3 недель непрерывного лечения не образуется грануляционная ткань, формирующая ложе язвы, необходимо пересмотреть терапию и рассмотреть факторы, замедляющие заживление (остеомиелит, местная инфекция или нарушения обмена веществ).

Почечная недостаточность:

Эберпрот-П следует с осторожностью назначать пациентам с почечной недостаточностью (креатинин > 200 мкмоль/л). При клиренсе креатинина < 30 мл/мин применение препарата противопоказано.

Пожалуйста, за дополнительной информацией касательно применения препарата обратитесь к ОХЛП (общей характеристике лекарственного препарата).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь,
220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,
т./ф.: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Произведено и расфасовано:

Национальный центр биопрепаратов для Центра геномной инженерии и биотехнологии,
Республика Куба

Упаковано:

РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь

Листок-вкладыш пересмотрен: