

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ЛАПРОТ®**

Регистрационный номер: ЛС-002374

Торговое название препарата: Лапрот®

Международное непатентованное название (МНН) нет

Лекарственная форма

лиофилизат для приготовления раствора для инфузий и эндотрахеального введения

Состав

Активное вещество:

Лактоферрин женского молока 50 мг 2,5 мг

Вспомогательное вещество:

Натрия хлорид 350 мг 17,5 мг

Код АТХ [V03AX]

Фармакотерапевтическая группа

Прочие лекарственные препараты

Описание

Лиофилизированный порошок белого цвета, без запаха

Фармакологическое действие

Антиоксидантный препарат, предназначенный для профилактики и купирования интоксикаций различной этиологии.

Основной компонент препарата Лапрот® - лактоферрин женского молока, обладающий антиоксидантными и иммуномодулирующими свойствами. В организме человека он оказывает детоксицирующее, противовоспалительное действие.

Лактоферрин женского молока обладает высокой антиоксидантной активностью, значительно превышающей таковую антиоксидантного фермента супероксиддисмутазы и витаминов-антиоксидантов А, Е, С, β-каротина и рутина. Высокая антиоксидантная активность обуславливает детоксицирующее действие лактоферрина в организме.

У больных с гнойно-воспалительными и септическими процессами внутривенное применение препарата Лапрот® приводит к нормализации функционального состояния различных органов и систем организма:

- печени и почек, что выражается в снижении биохимических показателей крови (билирубина, трансаминаз, мочевины и креатинина);

- окислительно-антиокислительной системы, что выражается в снижении интенсивности перекисного окисления липидов и повышении активности эндогенных антиоксидантов;

- иммунной системы, что выражается в нормализации морфологических показателей крови, в частности, в увеличении общего количества лимфоцитов и нормализации относительного количества субпопуляций лимфоцитов.

Внутривенное и внутривенное введение препарата больным приводит к снижению титра патогенной микрофлоры в очагах воспаления.

Фармакокинетика

Максимальная концентрация в крови составляет 4,3 мкг/мл, период полувыведения 3 часа.

Показания к применению

Интоксикация, вызванная гнойно-воспалительными заболеваниями (в составе комплексной терапии, внутривенное введение).

Гнойно-воспалительные осложнения после реконструктивных оперативных вмешательств по поводу рубцового стеноза трахеи и после наложения трахеостомы (в составе комплексной терапии, эндотрахеальное введение).

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость белковых препаратов.

Детский возраст (исследований по оценке безопасности и эффективности применения у детей не проводилось).

Беременность, период лактации.

Применение при беременности и лактации

Исследований по оценке безопасности и эффективности применения у беременных и в период лактации не проводилось.

Способ применения и дозы

Для внутривенного введения

50 мг препарата (содержимое 1 флакона) растворяют в 250 мл стерильного 0,9% раствора хлорида натрия. Вводят внутривенно, капельно, со скоростью 3 мл/мин, 1-2 раза в сутки. Суточная доза 50-100 мг.

В зависимости от клинического эффекта - от 1-го до 10-и раз, с интервалом 12-24 часа. Разовая доза препарата 50 мг. Курсовая доза препарата от 50 до 500 мг.

Для эндотрахеального введения

Используется 0,1 % раствор препарата. Для этого 2,5 мг или 50 мг препарата разводят соответственно в 2,5 мл или 50 мл 0,9 % раствора натрия хлорида.

По 5 мл 0,1 % раствора препарата 2 раза в сутки путем орошения области трахеостомы и впрыскивания по 2 мл 0,1 % раствора в Т-образную трубку каждые 2 часа. Максимальная суточная доза 50 мг. Курсовая доза препарата от 50 до 500 мг.

Побочное действие

Возможны кратковременный озноб и подъем температуры (до 37,5 - 39,5 °С) через 30-60 мин после инфузии, аллергические реакции.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Взаимодействий с другими лекарственными препаратами не выявлено.

Передозировка

Симптомы: гипертермическая реакция различной степени выраженности. Лечение: десенсибилизирующие и жаропонижающие средства.

Особые указания

Внутривенное введение препарата рекомендуется проводить только в условиях стационара.

Для поддержания терапевтической концентрации препарата внутривенные инфузии других препаратов рекомендуется проводить после завершения инфузии препарата Лапрот®.

С осторожностью

С осторожностью проводить введение препарата больным с постоянной гипертермией (выше 38,5 - 39,0 °С). Для предупреждения и купирования температурной реакции применяют десенсибилизирующие и жаропонижающие средства.

Влияние на способность к управлению транспортом и работу с техникой

В случае развития побочных реакций со стороны нервной системы (сонливость, головокружение) пациентам рекомендуется воздержаться от вождения автомобиля и управления механизмами, а также соблюдать осторожность при занятии видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий и эндотрахеального введения по 50 мг активного вещества во флакон для крови объемом 100 мл. По 1 флакону объемом 100 мл вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий и эндотрахеального введения по 2,5 мг активного вещества во флакон объемом 10 мл. По 5 флаконов объемом 10 мл вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечению срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

В сухом защищенном от света месте при температуре от 0 до 10 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель/претензии потребителей направлять по адресу: ФГБУ "НИИЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (Филиал "Медгамал") ФГБУ "НИИЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России); Россия, 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д.18; тел. (499)193-30-50, (499)190-44-59; факс (499)190-66-71.