

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
СЛАВИНОРМ®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Славинорм®

Группировочное наименование: полипептиды сосудов крупного рогатого скота

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения

Состав:

1 флакон содержит:

действующее вещество:

полипептиды сосудов крупного рогатого скота – 5,0 мг.

вспомогательное вещество: глицин – 20,0 мг.

Описание

Ллиофилизат: лиофилизированная масса в виде таблетки, цельная, частично или полностью раскрошенная, белого, белого с желтоватым оттенком или желтоватого оттенка цвета.

Восстановленный раствор: прозрачный бесцветный или слегка желтоватого цвета раствор.

Фармакотерапевтическая группа:

Ангиопротекторы

Код АТХ: C05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат Славинорм[®] представляет собой комплекс полипептидов, выделенных из сосудов крупного рогатого скота.

Препарат Славинорм[®] является пептидным регулятором, запускает каскад метаболических реакций, ведущих к снижению перекисного окисления липидов, вследствие чего нормализует функцию эндотелия сосудистой стенки; препятствует развитию атеросклероза за счет улучшения коэффициента атерогенности (увеличения содержания липопротеидов высокой плотности и снижения атерогенных фракций холестерина), а также снижения уровня триглицеридов в крови. Предупреждает развитие гиперкоагуляции за счёт влияния на процессы свёртывания крови и фибринолиза, в результате чего восстанавливает микроциркуляцию в органах и тканях при различных заболеваниях и патологических состояниях, обусловленных атеросклеротическим поражением сосудов.

По результатам проведенных рандомизированных двойных слепых плацебо-контролируемых клинических исследований, курсовое применение препарата Славинорм[®] в составе комплексной терапии достоверно повышает лодыжечно-плечевой индекс (ЛПИ), что является объективным показателем улучшения кровообращения (уменьшения степени ишемии) в нижних конечностях при облитерирующих заболеваниях, а также приводит к достоверному снижению симптомов перемежающейся хромоты: увеличению дистанции безболевой ходьбы и максимально проходимого расстояния в сравнении с плацебо у пациентов с хроническими облитерирующими заболеваниями артерий нижних конечностей.

Эффект препарата Славинорм® сохраняется не менее 7-10 дней после последнего введения препарата; продолжение терапевтического действия в более отдаленные сроки после курсового лечения в клинических исследованиях не изучалось.

Влияние препарата Славинорм® на отдаленные исходы заболевания (частоту ампутаций, сердечно-сосудистые осложнения и смертность пациентов с хроническими облитерирующими заболеваниями артерий нижних конечностей) в клинических исследованиях не изучалось.

Фармакокинетика

Состав лекарственного препарата Славинорм® не позволяет провести фармакокинетический анализ отдельных компонентов. В тканях пептиды быстро расщепляются клеточными протеазами до аминокислот, в результате определяемые количества пептидов и их метаболитов не коррелируют с терапевтическим действием лекарственного препарата.

Показания к применению

Препарат Славинорм® применяется для увеличения дистанции безболевой ходьбы у взрослых пациентов с хроническими облитерирующими заболеваниями артерий нижних конечностей I-II стадии по классификации Фонтейна.

Противопоказания

Индивидуальная повышенная чувствительность к препарату или его компонентам.

Беременность и период грудного вскармливания.

Детский возраст до 18 лет (опыт медицинского применения отсутствует).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Данные о безопасности применения препарата Славинорм® при беременности и в период грудного вскармливания отсутствуют, в связи с чем применять препарат в эти периоды не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Препарат вводят внутримышечно.

Содержимое флакона перед инъекцией растворяют в 1–2 мл 0,9% раствора натрия хлорида, направляя иглу к стенке флакона во избежание пенообразования.

Препарат вводят по 1 флакону (5 мг) 1 раз в сутки, 2 раза в неделю, курс лечения составляет 10 инъекций. В случае пропуска инъекции не рекомендуется вводить двойную дозу, следующую дозу препарата вводят в обычное время следующего запланированного дня.

Препарат Славинорм® вводят внутримышечно в верхний наружный квадрант большой ягодичной мышцы, необходимо чередовать введение препарата в левую и правую ягодичные мышцы.

Особые группы пациентов

Пациенты с печеночной недостаточностью

Отсутствуют данные о необходимости коррекции дозы и режима дозирования у пациентов с печеночной недостаточностью.

Пациенты с почечной недостаточностью

Отсутствуют данные о необходимости коррекции дозы и режима дозирования у пациентов с почечной недостаточностью.

Дети

Безопасность и эффективность применения у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Побочное действие

В рамках проведенных клинических исследований препарат Славинорм® продемонстрировал благоприятный профиль

безопасности. Зарегистрированные нежелательные реакции, связанные с введением препарата Славинорм[®], имели легкую степень тяжести и не требовали принятия каких-либо коррекционных мер.

Нежелательные реакции, наблюдавшиеся в ходе клинических исследований препарата, распределены по системно-органным классам с указанием частоты их развития в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) и очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным):

Классификация MedDRA	Нежелательные эффекты	Частота
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>	Болезненность и дискомфорт в месте инъекции	Очень часто
	Общая слабость	Частота неизвестна
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	Головная боль	Часто
	Гиперестезии, онемение в нижних конечностях	Часто
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>	Тошнота	Частота неизвестна
<i>Нарушения со</i>	Судороги в икроножных	Частота

<i>стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани</i>	МЫШЦАХ	Неизвестна
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки</i>	Кожный зуд	Частота неизвестна
	Эритема в месте инъекции	Частота неизвестна
<i>Лабораторные и инструментальные данные</i>	Лейкоцитоз	Часто
	Повышение активности АЛТ	Часто

Передозировка

Случаи передозировки неизвестны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Лекарственные взаимодействия препарата Славинорм® не изучались.

При проведении клинических исследований установлено отсутствие лекарственного взаимодействия с антиагрегантными препаратами (ацетилсалициловая кислота, клопидогрел) и гиполипидемическими средствами из группы статинов (аторвастатин, ловастатин, розувастатин, симвастатин).

Особые указания

Хранение флакона с растворенным лекарственным препаратом и отсроченное введение восстановленного раствора недопустимо.

Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованных лекарственных препаратов не требуются.

При парентеральном введении лекарственных препаратов, содержащих белок животного происхождения, возможно развитие аллергических/анафилактических реакций. Если при применении препарата Славинорм[®] возникают аллергические реакции, введение препарата следует прекратить и провести стандартные мероприятия, направленные на лечение аллергической реакции. В ходе клинических исследований аллергических реакций на препарат не выявлено.

Применение препарата Славинорм[®] при хронических облитерирующих заболеваниях артерий нижних конечностей (ХОЗАНК) III-IV стадии по классификации Фонтейна не было изучено в клинических исследованиях.

Отсутствует опыт повторного курсового применения препарата Славинорм[®].

Влияние на способность управления транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и психомоторных реакций.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 5 мг.

По 5 мг действующего вещества во флаконы из стекла 1-го гидролитического класса, укупоренные пробками резиновыми медицинскими, обкатанные колпачками алюминиевыми или обжатые

колпачками комбинированными из алюминия с пластмассовой крышкой.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся или наносят маркировку быстрозакрепляющейся краской.

По 2 или 5 флаконов в контурную ячейковую упаковку. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения:

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

ООО «Самсон - Мед»

196158, Россия, г. Санкт-Петербург, Московское шоссе, д.13, лит. ВА, ВИ, ВЛ.

Держатель регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии от потребителя

ООО «ПептидПро»

115054, Россия, г. Москва, Космодамианская набережная, д.52 стр.1 этаж/офис 8/1.

Телефон: +7 (495) 230-09-09

www.peptidpro.com