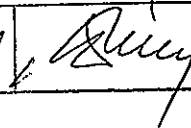


614/06.11.01

**CUROSURF®**

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт**CUROSURF® /КУРОСЪРФ®/****2. Качествен и количествен състав**

Един флакон от 1,5 ml съдържа:

Активно вещество: фосфолипидна фракция от свински бял дроб 120 mg;

Един флакон от 3 ml съдържа:

Активно вещество: фосфолипидна фракция от свински бял дроб 240 mg;

CUROSURF® е естествен сърфактант, получаван от свински бял дроб, съдържащ почти изцяло фосфолипиди, по-конкретно фосфатидилхолин (около 70% от общото фосфолипидно съдържание) и около 1% специфични нискомолекулни хидрофобни протеини SP-B и SP-C.

3. Лекарствена форма

Стерилна суспензия в едnodозов флакон за интратрахеално или интрабронхеално приложение.

4. Клинични данни**4.1 Терапевтични индикации**Лечение на респираторен дистрес синдром (*Respiratory Distress Syndrome - RDS*) при преждевременно родени деца.

Профилактика при недоносени деца с риск от RDS.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Животоспасяващо лечение: препоръчителната доза е еднократна доза от 100 – 200 mg/kg (1.25 – 2.5 ml/kg) телесно тегло. Възможно е прилагането на допълнителни дози от по 100 mg/kg, приложени на около 12 часови интервали, при деца все още нуждаещи се от асистирана вентилация и допълнителен кислород (максимална обща доза: 300 – 400 mg/kg).

Препоръчва се лечението да започне възможно най-бързо след диагностицирането на RDS.

Профилактика: еднократна доза от 100 – 200 mg/kg следва да бъде приложена веднага (до 15 минути) след раждането. По-нататъшни дози от по 100 mg/kg могат да бъдат давани 6 – 12 часа след първата доза и на 12 часа след всяка друга, в случай на поява на RDS изискващ изкуствена вентилация (максимална обща доза: 300 – 400 mg/kg).

НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

CUROSURF® е достъпен под формата на готови за употреба флакони, които следва да се съхраняват в хладилник при температура +2 до +8°C. Флаконите трябва да се загреят до 37°C преди употреба и внимателно да се разклатят, така че да се получи хомогенна суспензия.



Суспензията се изтегля от флакона, чрез стерилна спринцовка с игла, и директно се въвежда през интратрахеална тръба като единична доза в долната част на трахеята, или като две разделени дози съответно в главните, десен и ляв бронх.

Обдишва се около една минута с ръчен балон със същото процентно съдържание на кислород, както преди въвеждането на сърфактанта, с цел да се потенцира равномерното разпределение.

След това детето се свързва отново с вентилатора, чиито параметри трябва да се съобразят с клиничния отговор и промените в кръвните газове. Прилагането на следващи дози, при необходимост, се извършва по аналогичен начин.

Деца, при които не е необходима асистирана вентилация могат да бъдат отделени от вентилатора след приложението на CUROSURF®.

Препоръчва се редовно проследяване на кръвните газове, т.к. непосредствено след приложението може да се наблюдава увеличение на PaO_2 или насищане с кислород.

Въпреки това е желателно продължително мониториране на транскутанното PO_2 или кислородното насищане, за да се избегне хипероксия.

4.3 Противопоказания

Все още няма известни специфични противопоказания.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

CUROSURF® следва да се прилага в болнични условия от обучен и опитен в грижите и реанимацията на преждевременно родени деца медицински персонал, разполагащ с подходяща апаратура за вентилация и наблюдение на деца с респираторен дистрес синдром.

Деца родени дълго време след руптура на околоплодния мехур (повече от три седмици) могат да не покажат оптимален отговор при екзогенното въвеждане на сърфактант.

Общото състояние на детето трябва да бъде стабилизирано. Препоръчва се също коригиране на ацидозата, хипотензията, анемията, хипогликемията и хипотермията.

Прилагането на сърфактант предполага намаляване на остротата на RDS или на риска от неговата поява, но не може да се очаква да елиминира напълно смъртността и заболяемостта свързани с преждевременното раждане, т.к. недоносените деца могат да бъдат изложени на други усложнения дължащи се на тяхната незрялост.

4.5 Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействие

Не са известни

4.6 Бременност и кърмене

Неприложимо



4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини Неприложимо

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Пулмонарни хеморагии, честотата на които се увеличава с увеличаване на степента на незрялост на детето, са редки и понякога фатални усложнения при преждевременно раждане. Не съществуват доказателства за увеличаване на риска от такива явления след приложението на CUROSURF®.

Не са съобщавани други нежелани реакции.

4.9 Предозиране

Няма съобщени случаи на предозиране след приложението на CUROSURF®. Въпреки това, при случайно предозиране и само ако има ясни клинични ефекти върху респирацията, вентилацията или оксигенацията на детето, следва да се аспирира максимално суспензията и детето да бъде подложено на поддържащо лечение с проследяване на водния и електролитен баланс.

5. Фармакологични свойства

5.1 Фармакодинамика

Белодробният сърфактант е смес от вещества, главно фосфолипиди и специфични протеини, които покриват вътрешната повърхност на алвеолите. Тяхната основна функция е да намаляват повърхностното напрежение в белите дробове.

Тази активност, свързана с намаляване на повърхностното напрежение, е причина за стабилизирането на алвеолите и за предотвратяване на колапса в края на издишването, така че да се осигури адекватна газова обмяна по време на дихателния цикъл.

Дефицитът на белодробен сърфактант, независимо от причината, води до остра респираторна недостатъчност, която при преждевременно родените деца е известна като респираторен дистрес синдром (RDS) или хиалинно - мембранна болест (HMD). RDS е главна причина за високата смъртност и заболяемост при преждевременно родените деца и може да е причина за продължителни респираторни и неврологични усложнения.

CUROSURF® е създаден с цел да компенсира дефицита на ендогенен белодробен сърфактант чрез интратрахеално въвеждане на екзогенен сърфактант.

Свойствата на сърфактант, които CUROSURF® притежава, благоприятстват неговото равномерно разпределение в белите дробове и разстилането му върху алвеоларно-капилярната мембрана. Физиологичните и терапевтични ефекти на CUROSURF® при сърфактантен дефицит са подробно описани при различни животински модели.

При незрели заешки фетуси, получени чрез хистеректомия, незабавното прилагане на CUROSURF® е довело до видимо подобрене в белодробната еластичност.



При преждевременно родени зайци, вентилирани със 100% кислород, се наблюдава динамично подобрене в дихателния обем и белодробно - торакалния къмплайънс след приложение на CUROSURF® през трахеална канюла сравнено с контролни животни.

Също при преждевременно родени зайци приложението на CUROSURF® (при поддържане на стандартен дихателен обем от около 10 ml/kg) увеличава белодробно - торакалния къмплайънс до ниво близко до това на зрелите новородени животни.

Терапевтичните ефекти на CUROSURF® при деца с RDS и преждевременно родени деца с риск от поява на RDS са документирани при обширни международни едновременно открити и контролирани клинични проучвания.

Недоносени новородени деца лекувани с еднократна доза CUROSURF® (1,25 - 2,5 ml/kg равни на 100 - 200 mg/kg фосфолипиди) показват бързо и динамично подобрене на оксигенацията с намаляване на инхалираната кислородна концентрация (FiO₂) и увеличаванена PaO₂, и на PaO₂/ FiO₂ и a/APO₂ нивата; нивото на смъртност и честотата на сериозните пулмонарни усложнения се редуцират.

Третирането с втора и трета доза CUROSURF® от по 100 mg/kg допълнително намалява смъртността и случаите с пневмоторакс.

5.2 Фармакокинетика

CUROSURF® се задържа основно в белите дробове след интратрахеално въвеждане, с полуживот от 67 часа на ¹⁴C - белязан дипалмитоил - фосфатидилхолин при новородени зайци.

48 часа след въвеждането, само следи от сърфактантни липиди могат да бъдат открити в серума и други органи освен в белите дробове.

5.3 Преклинични данни за безопасност

Изследванията за остра токсичност, проведени с различни животински видове използвайки интраперитонеален и интратрахеален път на въвеждане, не са показали признаци нито на белодробна, нито на системна токсичност или смърт.

Изследванията за подостра интратрахеална токсичност (14 дни) при кучета, зайци и плъхове не са показали нито клинични ефекти или хематологични промени, нито макроскопски отклонения свързани с приложението на лекарството. В допълнение, CUROSURF® не е показал никакви признаци за поява на пряка токсичност при плъх след интраперитонеално приложение (4 седмици).

CUROSURF®, даван парентерално на морски свинчета, не предизвиква нито активни анафилактични реакции, нито стимулира продукцията на антитела установими при пасивна кожна реакция за свръхчувствителност. Анафилактична реакция не е наблюдавана и при интратрахеално въвеждане. Няма доказателства и за сенсibiliзирац кожата потенциал (Magnusson и Kligman тест).



CUROSURF® не е дал никакви доказателства за мутагенна или кластогенна активност.

6. Фармацевтични особености

6.1 Списък на помощните вещества
Sodium chloride, water for injections.

6.2 Несъвместимости

Не са известни

6.3 Срок на годност

15 месеца. Срокът на годност е валиден при правилно съхранение на продукта и интактна опаковка.

6.4 Специални предпазни мерки при съхранение

Продуктът трябва да се съхранява в хладилник при температура 2 до 8°C, защитен от светлина, до момента на употреба. Да не се използват никакви количества сърфактант останали след първото изваждане от флакона. Затоплени вече флакони не следва да се връщат в хладилник.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Еднодозни флакони от прозрачно, безцветно стъкло, снабдени с пластмасова тапа покрита с алуминий и гумен ограничител от хлоробутил.

6.6 Инструкции за употреба/манипулация

Виж точка 4.2.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба
CHIESI Farmaceutici SpA – Via Palermo, 26/A – 43100 Parma (Italy)

8. Регистрационен номер

Рег.№ 960 01 01

9. Дата на първо разрешение

26/04/1996

10. Режим на отпускане

Да се отпуска по лекарско предписание.

11. Дата на последна редакция на текста

08/2001

