

CUROSURF® 80 mg/ml
КУРОСЪРФ® 80 mg/ml

Суспенсия за ендотрахеопулмонарно инстилиране

(Natural phospholipids)

Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Състав

Един флакон от 1.5 ml съдържа:

Активно вещество: Natural phospholipids (фосфолипидна фракция от свински бял дроб)
120 mg;

Помощни вещества: натриев хлорид, вода за инжекции;

Един флакон от 3 ml съдържа:

Активно вещество: Natural phospholipids (фосфолипидна фракция от свински бял дроб)
240 mg;

Помощни вещества: натриев хлорид, вода за инжекции;

Как се предлага Curosurf®

Един монодозов флакон, съдържащ 1.5 ml суспенсия (80 mg/ml)

Два монодозови флакона, съдържащи 1.5 ml суспенсия (80 mg/ml)

Един монодозов флакон, съдържащ 3 ml суспенсия (80 mg/ml)

Фармакотерапевтична група

Белодробни сурфактанти.

Притежател на разрешението за употреба: CHIESI FARMACEUTICI S.p.A, Via
Palermo, 26/A – Parma - Italy

Производител: CHIESI FARMACEUTICI SpA, Via Palermo, 26/A – Parma - Italy

Допълнително място за опаковане: Fidia Farmaceutici S.p.A, Via Ponte della Fabbrica
3/A-Abano Terme (Padova) - Italy



Терапевтични показания

Лечение на респираторен дистрес синдром (Respiratory Distress Syndrome, RDS) при преждевременно родени деца.

Профилактика на недоносени деца с риск от RDS.

Противопоказания

Все още не са известни специфични противопоказания.

Специални предпазни мерки при употреба

Cugosurf[®] трябва 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 (RDS).

Особено внимание изискват деца, родени дълго време след руптура на околоплодния мехур (повече от три седмици) с възможна хипоплазия на белия дроб, които 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, хипотонията, анемията, хипогликемията и хипотермията.

Лекарствени взаимодействия

Не са известни

Специални предупреждения

Приложението на лекарството рядко може да бъде последвано от обструкция на ендотрахеалната тръба с мукус; рядко са наблюдавани брадикардия, хипотония, кислородна десатурация. Проявата на тези реакции изисква прекъсване на терапията и прилагането на последващи подходящи мерки. След стабилизиране на състоянието, терапията може да продължи при подходящо наблюдаване на състоянието на пациента. След приложението, разгъването на белия дроб и на гръдния кош може бързо да се подобри, което изисква бързо намаляване на инспираторното налягане, без да се изчаква потвърждение от резултатите от кръвно – газовия анализ.



Профилактиката със сърфактант трябва да бъде провеждана само при наличие на подходящи условия и апаратура за интензивно лечение на новородени, и спазвайки следните препоръки:

- Новородени с гестационна възраст по-малко от 26 седмици: препоръчва се профилактика;
- Новородени с гестационна възраст между 26 и 28 седмици:
 - а) без пренатално приложени кортикостероиди: препоръчва се незабавна профилактика;
 - б) с пренатално приложени кортикостероиди: сърфактанта трябва да се приложи само, ако новороденото развие RDS.

Предвид рисковите фактори, свързани с новородените с гестационен период под 28 седмици, се препоръчва профилактика при наличие на два или повече от следните рискови фактори за RDS: перинатална асфиксия; необходимост от интубация при раждане; диабет на майката; бременност с повече от едно дете; мъжки пол; фамилна предиспозиция за RDS; цезарово сечение.

- Новородени с гестационна възраст ≥ 29 седмици: сърфактантът трябва да се прилага само, ако бебето развие RDS.

На новородени, лекувани с екзогенен сърфактант, поради подобрената белодробна функция, може да бъде приложено nCPAP (nasal continuous positive airway pressure) при наличие на подходяща апаратура.

Прилагането на сърфактант предполага намаляване на тежестта на RDS или риска от неговата проява, но не може да се очаква да елиминира напълно смъртността и заболеваемостта, свързани с преждевременното раждане, тъй като недоносените деца могат да бъдат изложени на други усложнения, дължащи се на тяхната незрялост.

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, 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 трябва 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 доза в случай на поява на RDS, изискващ изкуствена вентилация (максимална обща доза: 300 - 400 mg/kg).

Начин на приложение

Curosurf® се предлага под формата на готови за употреба флакони, които е необходимо да се съхраняват в хладилник при температура от +2 до +8°C. Преди употреба, флаконите трябва да се затоплят до 37°C и внимателно да се разклатят до получаване на хомогенна суспензия. Суспензията се изтегля от флакона посредством стерилна спринцовка с игла, и директно се въвежда в интратрахеалната 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 сурфактанта, с цел да се потенцира равномерното разпределение.

След това новороденото 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, тъй като непосредствено след приложението може да се наблюдава увеличение на PaO₂ или насищане с кислород.

Въпреки това е желателно продължително мониториране на транскутанното PO₂ или кислородното насищане, за да се избегне хипероксия.

Предозиране

Няма съобщения за 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 електролитния баланс.



Нежелани лекарствени реакции

Пулмонарни хеморагии, честотата на които се увеличава с повишаване 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®.

Рядко се съобщава за случаи на брадикардия, хипотония, кислородна десатурация, преходно потискане на мозъчната електрична активност.

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ CUROSURF® СЛЕД СРОКА НА ГОДНОСТ ОТБЕЛЯЗАН ВЪРХУ ОПАКОВКАТА.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца!

Специални условия на съхранение

Продуктът трябва да се съхранява в хладилник при температура от +2 до +8°C, на защитено от светлина място до момента на употреба. Да не се използват никакви количества сурфактант, останали след първото изваждане от флакона. Затоплените вече флакони да не се връщат обратно в хладилника.

Дата на последна редакция на листовката:

Февруари, 2004.

