

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт

EXOSURF Neonatal.

2. Количествен и качествен състав

Флакони, съдържащи 108 mg стерилен лиофилизиран прах от Dipalmitoylphosphatidylcholine (Colfosceril palmitate), за приготвяне на стерилна суспензия за приложение в терминалните участъци на дихателните пътища.

Флакони, съдържащи 8 ml стерилен разтворител за суспендиране.

3. Лекарствена форма

Прах и разтворител за суспензия за ендотрахеопулмонарно инстилиране.

3. Клинични данни

4.1. Показания

EXOSURF Neonatal е показан за приложение при новородени с наличие или риск за развитие на Респираторен дистрес синдром.

Не са провеждани клинични изследвания при новородени със зрял бял дроб, тежки конгенитални аномалии, хромозомни аберации, hydrops foetus universalis или при съмнение за конгенитална инфекция. По тази причина не е установена безопасността и ефикасността от приложение на продукта при тези новородени.

4.2. Дозировка и начин на приложение

През ендотрахеалната тръба се прилага ресуспендиран EXOSURF Neonatal в доза 5 ml/kg родилно тегло. Повторна равна на първата доза, приложена чрез същия път на въвеждане, трябва да се назначи 12 часа по-късно, ако бебето е все още интубирано.

Всяка доза съдържа colfosceril palmitate 67,5 mg/kg родилно тегло.

Приложение:

EXOSURF Neonatal трябва да се прилага само от неонатолози - реаниматори.

EXOSURF Neonatal може да се прилага само при интубирани новородени на механична вентилация. Интубацията единствено с цел приложение на EXOSURF Neonatal е крайно нежелателна.

Непосредствено преди приложение на EXOSURF Neonatal, дихателните пътища на новороденото трябва да се почистят чрез аспирация.

EXOSURF Neonatal се прилага със спринцовка през страничния вентил на адаптора на ендотрахеалната тръба, без да се прекъсва механичната вентилация. По време на приложение външната част от тръбата трябва да се повдигне до вертикална позиция

Цялата доза трябва да се прилага достатъчно бавно, като по този начин суспензията EXOSURF Neonatal достига през тръбата в белите дробове, без да се натрупва. Препоръчва се цялата доза лекарствен продукт да се приложи за период от минимум 4 минути

Препоръчва се по-бавно или спиране приложението на продукта при промяна в цвета на кожата на новороденото, забавяне на сърдечната дейност, също така при показания на монитора за задълбочаващо се понижаване на pO_2 в артериалната кръв или при натрупване на EXOSURF Neonatal в ендотрахеалната тръба.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11431/29.01.08	
614/06.11.01	<i>Alley</i>



4.3. Противопоказания

Няма установени противопоказания за приложение на EXOSURF Neonatal.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба

EXOSURF Neonatal не е показан за интравенозно приложение.

EXOSURF Neonatal трябва да се прилага само при наличие на подходяща апаратура за осигуряване на механична вентилация и мониториране на новородените с респираторен дистрес синдром (РДС).

Преждевременното раждане крие рискове. При приложение на сърфактант, може да се очаква да се намали тежестта на РДС и по този начин да се намалят усложненията от интензивното лечение, особено тези от механичната вентилация, необходима за овладяването на РДС. От друга страна не може да се повлияе изцяло на смъртността и заболяемостта, асоциирани с преждеременно раждане. Приложението на сърфактант при недоносени новородени, води до предотвратяване на леталния изход вследствие РДС. Въпреки това, при тях има повишен риск от други усложнения, свързани с тяхната незрялост.

Поради свойствата на EXOSURF Neonatal като сърфактант, разгъването на белия дроб може да се подобри бързо непосредствено след приложение. Това изисква бързо намаляване на върховото инспираторно налягане на вентилацията.

Подобряването на механиката на дишането в резултат от приложението на EXOSURF Neonatal, може за кратко време да подобри кислородната сатурация на артериалната кръв. След всяко подходящо намаляване на вентилационното налягане, може да се наложи бърза редукция на концентрацията на кислород в дихателната смес, за се избегне развитието на хипероксемия.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Няма установени.

4.6. Бременност и кърмене

Няма отношение към този продукт.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма отношение към този продукт.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Въпреки, че се развиват рядко, като фатално усложнение на преждевременното раждане се описват белодробните кръвоизливи. Тяхната честота нараства при по-голяма степен на недоносеност. При проведено плацебо-контролирано изследване след прием на единична доза EXOSURF Neonatal за профилактика на новородени с тегло 500-700 g, се установява статистически по-висока честота на белодробните кръвоизливи в групата, третирана с EXOSURF Neonatal (11 % спрямо 2 % за групата с прием на плацебо). При други клинични изследвания, не се установява нарастване честотата на белодробните кръвоизливи при лечение с EXOSURF Neonatal. Въпреки това, анализът на резултатите от кръстосаният опит показва, че приложението на продукта може да доведе до по-висока честота на това усложнение с 1 до 2 %. Това усложнение е по-изразено при по-голяма степен на недоносеност. При отворено, неконтролирано изследване на приложение на EXOSURF



Neonatal в група от 11 455 недоносени новородени, се съобщава за честота на белодробните кръвоизливи от 4 %.

В редки случаи (приблизително три на хиляда) приложението на EXOSURF Neonatal води до запушване на ендотрахеалната тръба от слузести секрети. При съмнение за това трябва да се приложи аспирация или подмяна на тръбата при неуспешна аспирация.

При липса на показания за продължаване на механичната вентилация с позитивно налягане, може да има необходимост от терапия на апноичните епизоди, дължащи се на преждевременното раждане. В клиничните изследвания след приложение на EXOSURF Neonatal, се установява по-висока честота на апноичните епизоди при новородени, вероятно поради ранно спиране на механичната вентилация. Тези прояви не водят до по-висока смъртност или заболяемост.

4.9. Предозиране

Няма данни за предозиране на EXOSURF Neonatal. При предозиране трябва да се аспирира суспензията от ендотрахеалната тръба, след което да се приложи подходящо симптоматично лечение, особено по отношение на водно-солевия баланс.

5. Фармакологични данни

АТС код: R07AA01

5.1. Фармакодинамични свойства

Няма установени.

5.2. Фармакокинетични свойства

Няма установени.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Мутагенност:

Не се установява мутагенност на EXOSURF Neonatal при използване на Ames Salmonella тест.

Канцерогенност:

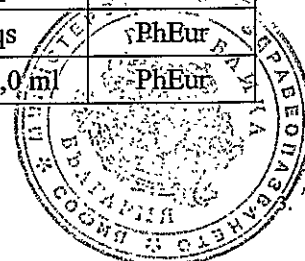
Не са провеждани изследвания.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Помощни вещества	Количество на 1 ml	Количество в един флакон	Референтни стандарти
Cetyl alcohol 98 % <i>Цетилов алкохол</i>	1,5 mg	12,0 mg	In-house
Tyloxapol <i>Тилоксапол</i>	1,0 mg	8,0 mg	USP
Sodium chloride <i>Натриев хлорид</i>	5,84 mg	46,76 mg	PhEur
Sodium hydroxide <i>Натриев хидроксид</i>	Qs	qs	PhEur
Hydrochloric acid <i>Хлороводородна киселина</i>	Qs	qs	PhEur
Water for injections*	до 1,0 ml	до 8,0 ml	PhEur

* Отстранява се в хода на процеса



Състав на стерилния разтворител:

Състав	Количество на 1 ml	Количество в един флакон	Референтни стандарти
Water for injections	1,0 ml	8,0 ml	PhEur

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма описани.

6.3. Срок на годност

Флаконите със стерилен лиофилизиран прах за суспензия - 36 месеца.

Флаконите с разтворител – 24 месеца.

Срок на годност за цялата опаковка – 24 месеца.

6.4. Специални условия за съхранение

Прах за суспензия:

Преди да се приготви за употреба опаковката EXOSURF Neonatal трябва да се съхранява при температура под 30°C. Да не се замразява.

Суспендиран препарат:

След разтваряне, EXOSURF Neonatal може да се съхранява при температура между 2 и 30°C, като трябва да се приложи до 24 часа (вж. 4.2.).

Суспензията да не се замразява. Ако е замразена по погрешка трябва да се изхвърли.

При съхранение в хладилник, суспензията трябва да се затопли до стайна температура преди приложение. Да не се допуска бързо затопляне.

6.5. Данни за опаковката

В една опаковка EXOSURF Neonatal се съдържат:

- Стерилен прах за суспензия във флакон с обем 10 ml от прозрачно стъкло със запушалка от синтетична гума, запечатана с алуминиев ограничител и пластмасово капаче.
- Стерилен разтворител във флакон с обем 12 ml от прозрачно стъкло със запушалка от синтетична гума, запечатана с алуминиев ограничител и пластмасово капаче.
- 5 стерилни адаптори с различни размери - от 2,5 до 4,5 ml, всеки с разлика в обема от 0,5 ml.

6.6. Препоръки при употреба

Суспендиране:

Съдържанието на всеки флакон със стерилен прах EXOSURF Neonatal трябва да бъде разтворено с 8 ml стерилна, без консерванти вода за инжекции - water for injections.

При спазване условия на пълна асептика, след разтваряне и съхранение при температури между 2 и 30°C, EXOSURF Neonatal остава стерилен и стабилен за период от 24 часа. Обаче, EXOSURF Neonatal не съдържа антимикуробни консерванти. По тази причина, когато няма условия за асептика, разтварянето трябва да бъде извършено непосредствено преди употреба, като неизползваната суспензия се изхвърли.

1. В стерилна спринцовка трябва да се въведе 8 ml стерилна, без консерванти вода за инжекции.



2. Оставете вакуума от флакона с EXOSURF Neonatal да изтегли съдържимото на спринцовката през стерилна игла във флакона.
3. Аспирирайте получената суспензия обратно в спринцовката и след това освободете буталото, за да може суспензията да се върне отново във флакона.
4. Повторете описаните действия 3 или 4 пъти, за да може съдържанието на флакона да се разтвори напълно. Ако суспензията не е хомогенна, леко разклатете или завъртете флакона.
5. Трябва да се изтегли необходимото количество от суспензията EXOSURF Neonatal от флакона, като върха на изтеглящата игла се потопи под образуваната на повърхността на суспензията пяна.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Glaxo Group Ltd.
Greenford road, Greenford,
Middlesex UB6 0NN, UK

Производител
Glaxo Wellcome Operations,
the Wellcome Foundation Ltd.,
Temple Hill, Dartford, Kent, UK

8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

САЩ – август 1990 г.
Първа регистрация в България - с Протокол № 529 от 20.09.1994 г.

10. Дата на (частична) актуализация на текста

GCT issue 7, date: 16/03/99

