

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для потребителей)
по применению лекарственного средства
ЭНДОФЕРИН

Торговое название: Эндоферин.

Международное непатентованное название: не имеет.

Описание: аморфный порошок или сухая пористая масса белого цвета.

Состав: каждый флакон содержит: *активное вещество* проэндоферин – 0,3 мг;
вспомогательное вещество: натрия хлорид – 9 мг.

Проэндоферин представляет собой комплекс белков, получаемых из фолликулов яичников крупного рогатого скота.

Содержит: белок стабилизатор - бычий сывороточный альбумин, с М.м. около 66 кДа; биологически активный белок суперсемейства TGF- β с иммунологической специфичностью ингибина β A, с М.м. около 56 кДа.

Лекарственная форма: лиофилизированный порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения.

Фармакотерапевтическая группа: другие препараты, применяемые в гинекологии.

Код АТХ: G02CX.

Фармакологические свойства:

Экспериментальные данные и результаты клинических исследований показали, что Эндоферин оказывает ингибирующее влияние на эктопированную эндометриальную ткань, приводя к ее инактивации и атрофии. Уменьшает болевой синдром и гиперполименорею, сопутствующие эндометриозу, вызывает регрессивные изменения эндометриоидных очагов. Эндоферин не нарушает репродуктивную функцию, не обладает местно-раздражающим, аллергенным и мутагенным действием.

Показания к применению

Аденомиоз.

Способ применения и дозировка

Курс лечения состоит из 3 циклов по 10 инъекций лекарственного средства Эндоферин на протяжении 3 месяцев. В первом цикле препарат вводят внутримышечно 1 раз в сутки по 0,3 мг ежедневно в течение 10 дней, начиная с 5-го дня от начала менструаций. Аналогичные 10-дневные курсы инъекций проводят в последующие 2-й и 3-й месяцы менструального цикла.

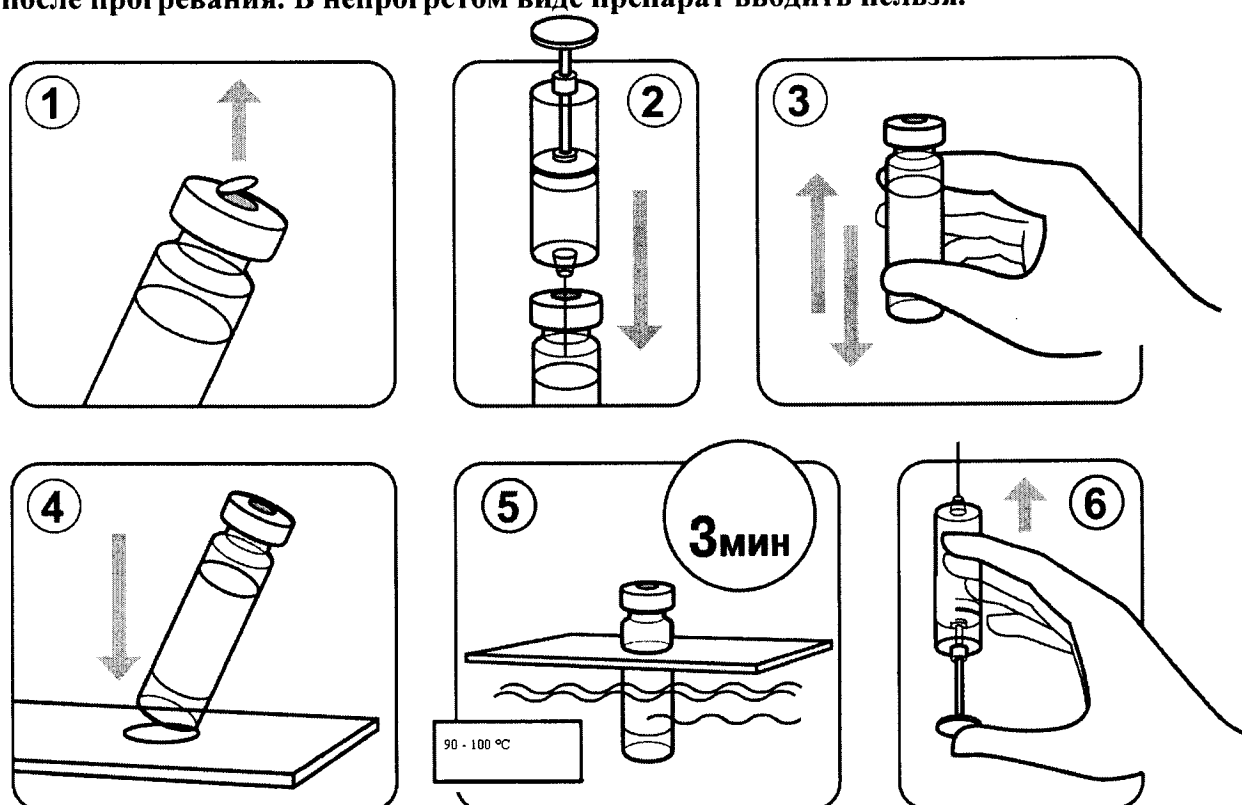
По клиническим показаниям возможно проведение повторного 3-х месячного курса, как указано выше, без перерыва.

Лекарственное средство следует использовать только в условиях лечебно-профилактических учреждений специально обученным квалифицированным медицинским персоналом.

Методика подготовки лекарственного средства Эндоферин перед инъекцией

Перед применением внимательно прочитайте этот раздел и последовательно выполните операции, представленные ниже в тексте и на рисунках 1-6.

1. Вскрыть крышечку контроля на колпачке флакона (рисунок 1).
2. Набрать в шприц 1 (один) мл воды для инъекций и впрыснуть воду во флакон. Удалить шприц вместе с иглой (рисунок 2).
3. Путем встряхивания флакона перемешать его содержимое до полного растворения сухого вещества (рисунок 3).
4. Вставить флакон с раствором в отверстие плотика для прогревания препарата (рисунок 4). Плотик находится в упаковке.
5. Поместить плотик с флаконом в воду, нагретую до температуры от 90 до 100 °С крышкой вверх. **Строго соблюдать время экспозиции флакона в кипящей воде 3 (три) минуты** (рисунок 5). При наличии на этикетке термомаркера его цвет за это время должен поменяться с желтого на синий. Изменение цвета термомаркера является дополнительной, а не основной информацией о готовности препарата к применению.
6. Извлечь флакон из кипящей воды и выдержать при комнатной температуре 40 минут. Набрать препарат в шприц (рисунок 6) и ввести внутримышечно **не позднее 40 минут после прогревания. В непрогретом виде препарат вводить нельзя.**



Рисунки 1-6 – Подготовка препарата перед инъекцией

Противопоказания

- беременность;
- период лактации;
- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- возраст до 18 лет.

Побочные реакции

Со стороны ЖКТ – возможно кратковременное появление привкуса (металлического, горького) после введения препарата.

Со стороны ССС – не выявлены.

Со стороны ЦНС – возможно повышение либидо.

Со стороны системы крови – в редких случаях развитие лейкопении, не требующей специфической терапии, поскольку нормализация клеточного состава крови происходит спонтанно.

Со стороны кожных покровов – не выявлены.

Передозировка

Сведений не имеется. Случаи передозировки не наблюдались.

Меры предосторожности

Эндоферин не является контрацептивом, не блокирует овуляцию и не нарушает протекание месячного цикла. Необходимо использовать барьерный способ контрацепции у женщин детородного возраста во время лечения. Лечение должно начинаться строго с пятого дня менструального цикла. Для обеспечения максимальной эффективности необходимо придерживаться схемы лечения.

Лечение Эндоферином пациентов репродуктивного возраста можно проводить при начальных формах эндометриоза в качестве альтернативы гормонотерапии (прогестагенами, комбинированными оральными контрацептивами, антигонадотропинами и агонистами гонадотропин-рилизинг гормона).

У пациентов позднего репродуктивного возраста Эндоферин применяют в качестве альтернативы оперативного лечения при выраженных диффузных и диффузно-узловых формах эндометриоза матки (включая сочетание с узлами миомы матки без атипического кровотока).

Отсутствуют доказательства онкогенного потенциала, так как канцерогенная активность не исследована. Иммуногенный потенциал данного препарата полностью не изучен, поэтому надо соблюдать осторожность при назначении эндоферина пациентам с частыми аллергическими реакциями.

В непрогретом виде препарат вводить нельзя.

Лекарственное взаимодействие

Совместное применение Эндоферина с антигормональными средствами нецелесообразно. Не допускается использование данного лекарственного средства одновременно с иммуностимуляторами.

Применение при беременности и в период кормления грудью

Эндоферин противопоказан при грудном вскармливании в связи с недостаточной изученностью его действия, в период беременности в связи с возможным его негативным влиянием на развитие плода. При этом Эндоферин не оказывает негативного влияния на фертильность (возможность зачатия).

В опытах на животных под влиянием препарата наблюдалось увеличение показателей постимплантационной гибели плодов и ускорение оссификации костного скелета. В связи с этим беременность следует считать противопоказанием к назначению препарата.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

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

Упаковка

По 0,3 мг во флаконы вместимостью 5 мл, укупоренные пробками резиновыми и обкатанные колпачками алюминиевыми или алюмопластиковыми, или комбинированными. По 5 флаконов в контурную ячейковую упаковку, по две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению и плотиком помещают в пачку из картона.

Отпуск

По рецепту врача.

Производитель:

РУП "Белмедпрепараты",
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

