

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Серотонина адипинат

Регистрационный номер: ЛП005-603

Торговое наименование: Серотонина адипинат

Группировочное наименование: серотонин

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав на 1 ампулу (1 мл):

действующее вещество: серотонина адипинат — 10,0 мг.

вспомогательные вещества: димеркаптопропансульфонат натрия (унитиол) — 1,5 мг, вода для инъекций до 1 мл.

Описание

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость со слабым запахом сероводорода.

Фармакотерапевтическая группа: гемостатическое, серотонинергическое средство.

Код АТХ: А03FA, В02ВХ.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Взаимодействует с серотониновыми рецепторами гладкой мускулатуры внутренних органов и нормализует ее сократительную активность (эндогенную вазомоторику, перистальтику). Проявлением нормализации функции гладкой мускулатуры является стабилизация гемодинамики, восстановление моторно-эвакуаторной функции желудочно-кишечного тракта, уменьшение локальной гипоксии. Гемостатический эффект серотонина обусловлен его способностью повышать агрегацию тромбоцитов и уменьшать время кровотечения за счет сокращения и повышения резистентности мелких кровеносных сосудов. Также серотонин вызывает сужение сосудов почек и оказывает антидиуретическое действие.

Фармакокинетика

При внутривенном или внутримышечном введении препарат быстро распределяется по органам и тканям, сохраняясь в плазме крови в течение 8 часов. Максимальная концентрация

в крови C_{max} достигается через 0,5-1 час после внутримышечного введения.

Метаболизируется путем дезаминирования. Не обладает кумулятивным действием.

Показания к применению

- функциональная кишечная непроходимость (ФКН);
- геморрагический синдром при болезни Верльгофа, на фоне лечения цитостатиками, при острой, подострой и хронической лучевой болезни, при злокачественных новообразованиях;
- анемия гипо- и апластическая;
- тромбоцитопения;
- геморрагический васкулит.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к любому компоненту препарата,
- гломерулонефрит (острый и хронический),
- выраженные нарушения функции почек,
- олиго- и анурия,
- артериальная гипертензия (включая гипертонический криз),
- острый тромбоз артерий и вен,
- ангионевротический отек,
- бронхиальная астма,
- заболевания, сопровождающиеся гиперкоагуляцией,
- беременность,
- детский возраст.

С осторожностью

Рекомендуется соблюдать осторожность при применении у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Серотонин противопоказан при беременности, поскольку вызывает спазм гладкой мускулатуры, что может привести к самопроизвольному прерыванию беременности или преждевременным родам.

Период грудного вскармливания

Кормление грудью не является противопоказанием для применения препарата.

Влияние на фертильность

Исследования влияния серотонина адипината на фертильность не проводились.

Способ применения и дозы

Препарат вводится внутривенно или внутримышечно. Суточная доза для взрослого - 15-20 мг серотонина адипината. Рекомендованный курс лечения — 10 дней. Для внутривенного введения в центральную вену 0,5 -1 мл препарата разводят в 100-200 мл 0,9% раствора натрия хлорида, для внутривенного введения в периферическую вену 0,5 -1 мл препарата разводят в 200-400 мл 0,9% раствора натрия хлорида. Вводят капельно медленно (не более 30 кап/мин) 2-4 раза в сутки.

Внутримышечно 0,5 — 1 мл препарата вводят медленно (в течение 1,5-2 мин) 2 раза в сутки с интервалами не менее 4 ч.

При сосудистой недостаточности препарат вводят под контролем артериального давления, повышая дозу вдвое каждые 10-15 мин, до стабилизации гемодинамики.

При геморрагическом синдроме рекомендуется начинать лечение с внутривенного введения препарата, при уменьшении кровоточивости переходят на внутримышечное применение.

Начальная доза составляет 0,5 мл, при отсутствии побочных явлений дозу постепенно увеличивают до 1 мл, препарат вводят со скоростью 5-10 мг/час, под контролем артериального давления. Максимальная суточная доза препарата составляет 15-20 мг серотонина адипината (1,5 — 2 мл препарата).

Профилактика и лечение функциональной кишечной непроходимости (ФКН): вводят внутривенно в центральную вену со скоростью 5-10 мг/ч, предварительно растворив содержимое 1 ампулы в 100 - 200 мл 0,9% раствора натрия хлорида. При введении в периферическую вену содержимое 1 - 2 ампул препарата следует растворять в 200 - 400 мл 0,9% раствора натрия хлорида. Вводят капельно (30 кап/мин) 2-3 раза в сутки (максимальная суточная доза серотонина составляет 360 мг и выше) до появления или усиления ослабленной перистальтики и клинических проявлений восстановления моторно-эвакуаторной функции желудочно-кишечного тракта.

Побочное действие

Побочные действия препарата кратковременны и обычно проходят самостоятельно. В случае выраженной реакции рекомендуется применение антигистаминных препаратов.

Классификация частоты нежелательных явлений по MedRA: очень часто (>1/10); часто (>1/100 до <1/10); редко (>1/10000 до <1/1000); очень редко (<1/10000):

Со стороны мочевыделительной системы: часто - уменьшение диуреза.

Со стороны пищеварительной системы: редко - боль в животе, тошнота, диарея.

Со стороны дыхательной системы: редко - затруднение дыхания.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - кардиалгия, повышение артериального давления.

Прочие: редко - боль по ходу вены (при быстром в/в введении), часто - болезненность в месте введения (при в/м введении), чувство тяжести в затылочной области.

Передозировка

Препарат в терапевтических дозах нетоксичен (ЛД₅₀, установленная в исследованиях токсикологии, составляет 164 мг/кг).

Лечение: специфического антидота не существует. При развитии побочных явлений рекомендуется приостановить введение препарата на 2-3 мин, затем продолжить введение с меньшей скоростью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не вводить с препаратами хлористого кальция!

Серотонин потенцирует эффект наркотических, снотворных и анальгезирующих препаратов. Диосмин при совместном применении усиливает сосудосуживающий эффект серотонина. При одновременном применении серотонина и средств для оказания неотложной помощи больным, находящимся в критическом (шоковом) состоянии, каких-либо отрицательных эффектов не выявлено,

Особые указания

Не вводить с препаратами хлористого кальция!

При развитии побочных явлений рекомендуется приостановить введение препарата на 2-3 мин, затем продолжить введение с меньшей скоростью. При ишемии нижних конечностей у больных с сахарным диабетом вводят внутривенно капельно в течение 1,5 ч, смешав 0,5 - 1 мл препарата с 200-400 мл раствора Рингера. Впоследствии возможен переход на внутримышечное введение.

Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами

Сведения о неблагоприятном влиянии Серотонина на способность управлять транспортными средствами и механизмами отсутствуют.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 10 мг/мл.

По 1 мл в ампулы бесцветного стекла 1-го гидролитического класса с точкой или кольцом надлома.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 1 или 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в защищённом от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России),
121552, г. Москва, ул. Черепковская 3-я, д. 15А,
Тел./факс: +7 (495)149-02-13

Владелец регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «ЛОПП + К»,
121108, г. Москва, ул. Герасима Курина, д. 10, корп. 2