

СЕРОТЕК
Инструкция
по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Серотек.

Международное непатентованное название: Серратиопептидаза.

Лекарственная форма: Таблетки для приема внутрь, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

Состав: Каждая таблетка, покрытая кишечнорастворимой оболочкой содержит:

Серратиопептидаза 10 мг (экв. 20 000 ферментативной активности).

Фармако-терапевтическая группа: Средства, используемые при патологии опорно-двигательного аппарата. Ферменты. Протеолитические ферменты.

Код АТХ: М09АВ.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Препарат содержит активный компонент серратиопептидазу. Серратиопептидаза фермент, обладающий протеолитической активностью, который выделяют из бактерии *Serratia E15*, являющейся частью непатогенной кишечной микрофлоры. Препарат обладает фибринолитической и противовоспалительной активностью. При применении препарата также отмечается выраженный противоотечный эффект. Фармакологические эффекты серратиопептидазы осуществляются за счет снижения концентраций брадикинина, гистамина и серотонина в очаге воспаления. Снижение концентраций медиаторов в синаптических щелях происходит за счет их гидролиза под действием серратиопептидазы, при этом не изменяется интенсивность высвобождения и обратного захвата медиаторов. Препарат снижает дилатацию сосудов и уменьшает их проницаемость. Болеутоляющий эффект препарата осуществляется за счет уменьшения высвобождения аминов из воспаленных тканей.

В организме происходит связывание серратиопептидазы и α_2 -макрोगлобулина крови, что приводит к снижению антигенности серратиопептидазы, но не снижает её протеолитическую активность. Препарат снижает активность ингибиторов плазмينا, повышая, таким образом, фибринолитическую активность плазмينا.

Препарат также способствует улучшению отхождения мокроты, так как серратиопептидаза способна уменьшать отек и улучшать микроциркуляцию крови.

Фармакокинетика:

Препарат после перорального применения хорошо абсорбируется в кишечном тракте, при этом, не изменяясь под действием желудочного сока. Через некоторое время после применения концентрации в месте воспаления значительно превышают концентрации серратиопептидазы в крови. Выводится из организма с мочой.

Показания к применению:

- применение в хирургии: растяжения и разрывы связок, переломы и вывихи, отеки, в том числе и вызванные пластической операцией;
- заболевания верхних дыхательных путей: уменьшает вязкость мокроты и облегчает ее отхождение из дыхательных путей;
- заболевания ЛОР-органов: облегчает отхождение секрета из придаточных пазух;
- дерматология: острые воспалительные дерматозы;
- акушерство и гинекология: гематомы, застой в молочных железах.

Противопоказания:

- повышение чувствительности к компонентам препарата;
- нарушение свертываемости крови;
- возраст до 18 лет;
- беременность и лактация.

Способ применения и дозы:

Препарат назначают взрослым по 1 таблетке 2–3 раза в день после еды. Таблетки следует глотать, не разжевывая, и запивать 1 стаканом воды. Максимальная суточная доза – 30 мг. Длительность курса лечения зависит от характера и динамики патологического процесса и определяется в каждом случае индивидуально.

Побочные действия:

В отдельных случаях при применении препарата могут наблюдаться:

Желудочно-кишечные расстройства: диарея, тошнота, рвота, анорексия, дискомфорт в эпигастрии.

Нарушения со стороны дыхательной системы: очень редко возможно носовое кровотечение и выделение мокроты с примесью крови, описаны случаи острой эозинофильной пневмонии.

У лиц с повышенной чувствительностью возможны аллергические реакции, кожные высыпания.

Передозировка:

Симптомы: тошнота, рвота, анорексия, дискомфорт в эпигастрии, в отдельных случаях – кровотечение и примеси крови в мокроте.

Лечение: Терапия симптоматическая.

Лекарственное взаимодействие:

При одновременном применении препарат усиливает действие антикоагулянтов. Такая комбинация препаратов должна применяться под тщательным медицинским наблюдением.

Особые указания:

Поскольку препарат воздействует на свертываемость крови, его следует с осторожностью применять у пациентов с угрозой кровотечения и нарушением времени свертываемости крови, а также у пациентов, которые принимают антикоагулянты. В случае тяжелых заболеваний печени и почек препарат применяют с осторожностью.

С осторожностью: назначают пациентам, которые страдают заболеваниями печени и/или почек.

Применение в период беременности или грудного вскармливания:

Применение препарата в период беременности и лактации не рекомендуется из-за отсутствия клинических данных.

Применение в педиатрии:

Ввиду отсутствия опыта применения препарата у детей его назначение возможно только по жизненным показаниям и под строгим контролем лечащего врача.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами:

Не влияет.

Форма выпуска:

10 таблеток покрытых кишечнорастворимой оболочкой в каждом блистере. 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте не выше 25 °С и в местах недоступных для детей.

Срок годности:

Указано на упаковке.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.

Произведено для:

MAXX-PHARM LTD.

Лондон, Великобритания