



ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Сурфактант-БЛ

наименование лекарственного препарата

лиофилизат для приготовления эмульсии для ингаляционного введения, 25 мг

лекарственная форма, дозировка

ООО «Биосурф», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 2

220921

Дата внесения Изменения « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p><b>Форма выпуска:</b> Лиофилизат для приготовления эмульсии для ингаляционного введения 25 мг.</p> <p>По 25 мг во флаконах стеклянных вместимостью 10 мл, укупоренных резиновыми пробками и завальцованных алюминиевыми колпачками.</p> <p>По 2 флакона помещают в пачку картонную, по 5 пачек вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона коробочного с вкладышем из пенопласта.</p>	<p><b>Форма выпуска</b></p> <p>Лиофилизат для приготовления эмульсии для ингаляционного введения, 25 мг.</p> <p>По 25 мг препарата во флаконах вместимостью 10 мл, укупоренных резиновыми пробками и завальцованных алюминиевыми колпачками.</p> <p>По 1 или 2 флакона вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную с вкладышем из пенопласта или без него.</p>
<p><b>Владелец регистрационного удостоверения/Производитель</b></p>	<p><b>Владелец регистрационного удостоверения/Производитель</b></p>

ООО «Биосурф», Россия

*Адрес производства:*

197758, г. Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, д. 70, литер «В».

Тел/факс: (812) 596-87-87.

**Организация, принимающая претензии потребителей**

***Организация, принимающая претензии потребителей по качеству***

ООО «Биосурф», Россия

197758, г. Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, д. 70, литер «В».

Тел/факс: (812) 596-87-87.

***Организация, принимающая претензии потребителей по безопасности применения препарата***

ООО «Натива», Россия

143402, Московская область, г. Красногорск, ул. Октябрьская, д. 13.

Тел.: (495) 644-00-59

Тел./Факс: (495) 502-16-43

e-mail: info@nativa.pro

ООО «Биосурф», Россия

197101, город Санкт-Петербург, улица Сытнинская, дом 14, литер Б, помещение 1-Н.

*Адрес производства:*

197758, г. Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, д. 70, литер «В».

Тел/факс: (812) 596-87-87.

**Организация, принимающая претензии потребителей**

***Организация, принимающая претензии потребителей по качеству***

ООО «Биосурф», Россия

197758, г. Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, д. 70, литер «В».

Тел/факс: (812) 596-87-87.

***Организация, принимающая претензии потребителей по безопасности применения препарата***

ООО «Натива», Россия

143402, Московская область, г. Красногорск, ул. Октябрьская, д. 13.

Тел.: (495) 644-00-59

Тел./Факс: (495) 502-16-43

e-mail: info@nativa.pro

Генеральный директор

ООО «Биосурф»



Препьялов А.В.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**СУРФАКТАНТ-БЛ**

лиофилизат для приготовления эмульсии для ингаляционного введения, 25 мг  
ООО «Биосурф», Россия

МИНЗДРАВ РОССИИ  
ЛСР-010019/08-030221  
СОГЛАСОВАНО

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

030221

Старая редакция	Новая редакция
ИНСТРУКЦИЯ по применению препарата СУРФАКТАНТ-БЛ	МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА СУРФАКТАНТ-БЛ
<b>Торговое название:</b> Сурфактант-БЛ	<b>Торговое наименование:</b> Сурфактант-БЛ
<b>Код АТС:</b> R07AA	<b>Код АТХ:</b> R07AA30
<p><b>Фармакологические свойства.</b></p> <p>Сурфактант-БЛ высокоочищенный природный сурфактант из легкого крупного рогатого скота, является комплексом веществ из смеси фосфолипидов и сурфактант-ассоциированных белков, обладает способностью снижать поверхностное натяжение на поверхности легочных альвеол, предотвращая их коллапс и развитие ателектазов.</p> <p>Сурфактант-БЛ восстанавливает содержание фосфолипидов на поверхности альвеолярного эпителия, стимулирует вовлечение в дыхание дополнительных участков легочной паренхимы и</p>	<p><b>Фармакологические свойства</b></p> <p><b>Фармакодинамика</b></p> <p>Препарат Сурфактант-БЛ высокоочищенный природный сурфактант из легких крупного рогатого скота является комплексом веществ из смеси фосфолипидов и сурфактант-ассоциированных белков, обладает способностью снижать поверхностное натяжение на поверхности легочных альвеол, предотвращая их коллапс и развитие ателектазов.</p> <p>Препарат Сурфактант-БЛ восстанавливает содержание фосфолипидов на поверхности альвеолярного эпителия, стимулирует вовлечение в дыхание дополнительных</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>способствует удалению вместе с мокротой токсических веществ и инфекционных возбудителей из альвеолярного пространства. Препарат повышает активность альвеолярных макрофагов и угнетает экспрессию цитокинов полиморфноядерными лейкоцитами и эозинофилами; он улучшает мукоцилиарный клиренс и стимулирует синтез эндогенного сурфактанта альвеолоцитами II типа, а также защищает альвеолярный эпителий от повреждений химическими и физическими агентами, восстанавливает функции локального врожденного и адаптивного иммунитетов.</p> <p>Препарат при ежедневном ингаляционном введении экспериментальным животным в течение 10 дней не оказывает влияния на сердечно-сосудистую систему, не обладает местнораздражающим действием, не влияет на состав крови и кроветворение за исключением кратковременной (1 сутки после прекращения введения препарата в дозах 200 и 400 мг/кг) лимфопении и гранулоцитоза за счет увеличения числа палочко- и сегментоядерных нейтрофилов. В дальнейшем состав периферической крови нормализуется полностью. Препарат не влияет на биохимические параметры крови, мочи и свертывающую систему крови, не вызывает патологических изменений функций и структуры внутренних органов, не обладает</p>	<p>участков легочной паренхимы и способствует удалению вместе с мокротой токсичных веществ и инфекционных возбудителей из альвеолярного пространства. Препарат повышает активность альвеолярных макрофагов и угнетает экспрессию цитокинов полиморфноядерными лейкоцитами (в том числе эозинофилами); улучшает мукоцилиарный клиренс и стимулирует синтез эндогенного сурфактанта альвеолоцитами II типа, а также защищает альвеолярный эпителий от повреждений химическими и физическими агентами, восстанавливает функции местного врожденного и адаптивного иммунитетов.</p> <p>В исследованиях установлено, что при ежедневном ингаляционном введении в течение 10 дней, а также в течение 6 месяцев (с дополнительным периодом наблюдения в течение 1 месяца) препарат не оказывает влияния на сердечно-сосудистую систему, не обладает местнораздражающим действием, не влияет на состав крови и кроветворение, не влияет на биохимические параметры крови, мочи и свертывающую систему крови, не вызывает патологических изменений функций и структуры внутренних органов, не обладает тератогенными, аллергенными и мутагенными свойствами.</p>

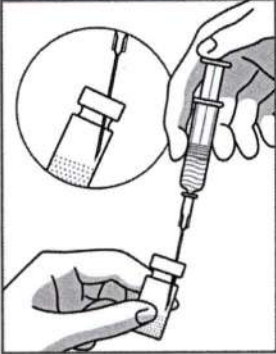
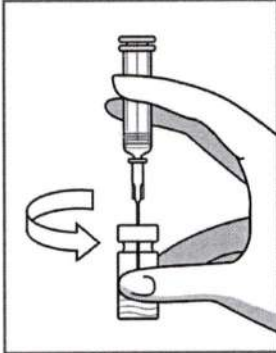
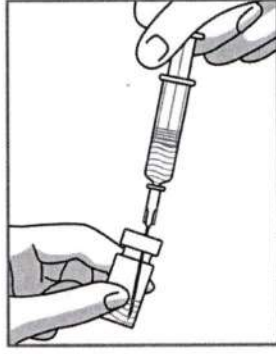
Старая редакция	Новая редакция
<p>тератогенными, аллергогенными и мутагенными свойствами.</p> <p>После ингаляционного введения препарата крысам 5 раз в неделю в течение 6 месяцев в суммарных дозах 260 мг/кг, 520 мг/кг и 780 мг/кг и дополнительного наблюдения в течение еще одного месяца без введения препарата не обнаружено патологических изменений в морфологии сердечно-сосудистой, центральной нервной и кроветворной системах.</p> <p>Многоцентровые рандомизированные клинические испытания проводились у больных, которые получали стандартное лечение противотуберкулезными препаратами в течение 2-6 месяцев до начала сурфактант-терапии не показали положительной динамики. Оценка эффективности двухмесячного курса ингаляций сурфактанта-БЛ в комплексном лечении туберкулеза легких, показала следующее: прекращение бактериовыделения после окончания курса сурфактанта-БЛ наблюдалось у 50% больных и у 24,0% пациентов в контрольной группе. Через 16 недель после начала лечения у 80,0% больных было достигнуто абацилирование по сравнению с 62,0% контрольной группе; у 100% больных основной группы и у 68,0% больных контрольной группы выявлено уменьшение инфильтративных и очаговых изменений; у 70,0% больных основной группы и у 36,0% больных группы</p>	<p>В многоцентровых рандомизированных клинических исследованиях с участием пациентов с туберкулезом легких, которые получали стандартное лечение противотуберкулезными препаратами в течение 2-6 месяцев и у которых не отмечено положительной динамики, по результатам оценки эффективности двухмесячного курса ингаляций препарата Сурфактант-БЛ в составе комплексной терапии отмечено следующее: прекращение бактериовыделения после окончания курса препарата Сурфактант-БЛ наблюдалось у 50 % пациентов и у 24,0 % пациентов в контрольной группе. Через 16 недель после начала лечения у 80,0 % пациентов было достигнуто абацилирование по сравнению с 62,0 % в контрольной группе; у 100 % пациентов основной группы и у 68,0 % пациентов контрольной группы выявлено уменьшение инфильтративных и очаговых изменений; у 70,0 % пациентов основной группы и у</p>

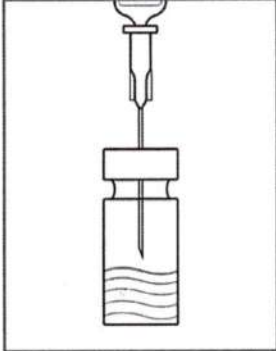
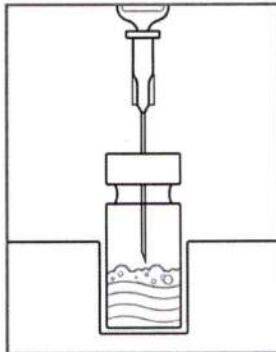
Старая редакция	Новая редакция
<p>сравнения выявлено закрытие каверны (каверн). Таким образом, эффект при такой комбинированной терапии наступает существенно быстрее и у достоверно большего процента больных в сравнении с принятыми схемами противотуберкулезной терапией.</p> <p><b>Фармакокинетика:</b> Через 6-8 ч после однократного интратрахеального введения концентрация сурфактанта в легких снижается и достигает исходной величины через 12 ч. Препарат полностью утилизируется в легких альвеолярными макрофагами и не аккумулируется в организме.</p>	<p>36,0 % пациентов группы сравнения выявлено закрытие каверны (каверн). Таким образом, эффект при такой комбинированной терапии наступает существенно быстрее и у достоверно большего процента пациентов в сравнении с принятыми схемами противотуберкулезной терапией.</p> <p><b>Фармакокинетика</b></p> <p>Экспериментально показано, что после однократного интратрахеального введения препарата Сурфактант-БЛ, его содержание в легких через 6-8 часов снижается и достигает исходной величины спустя 12 часов. Препарат полностью метаболизируется в легких альвеолоцитами II типа и альвеолярными макрофагами и не накапливается в организме.</p>
<p><b>Показания:</b></p> <p>Туберкулез легких, как у впервые выявленных больных, так и при рецидиве заболевания, при инфильтративной (с распадом и без распада) или кавернозной клинической форме, в том числе при наличии лекарственной устойчивости микобактерий туберкулеза, вплоть до множественной лекарственной устойчивости.</p>	<p><b>Показания к применению</b></p> <p>В комплексной терапии туберкулеза легких, как у пациентов с впервые выявленным туберкулезом, так и при рецидиве заболевания, при инфильтративной (с распадом и без распада) или кавернозной клинической форме, в том числе при наличии лекарственной устойчивости <i>Mycobacterium tuberculosis</i>, вплоть до множественной лекарственной устойчивости.</p>
<p><b>Противопоказания.</b></p> <p>Склонность к кровохарканью и легочным кровотечениям, пневмомедиастинум.</p>	<p><b>Противопоказания</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Склонность к кровохарканью и легочным кровотечениям.</li> </ul>

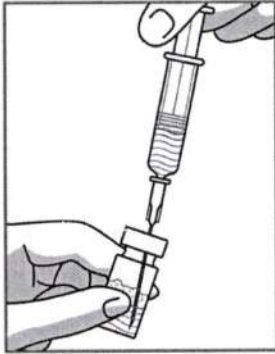
Старая редакция	Новая редакция
<p>Детский возраст, так как клинические испытания в данной возрастной группе не проводились и дозы не определены</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Синдром утечки воздуха.</li> <li>• Детский возраст до 18 лет, так как клинические исследования в данной возрастной группе не проводились и дозы не определены.</li> </ul>
<p><b>Способ применения и дозы:</b></p> <p>Лечение туберкулеза легких проводится путем проведения многократных ингаляций препарата сурфактант-БЛ <b>в составе комплексной терапии</b> на фоне полностью развернутой терапии противотуберкулезными препаратами, то есть, когда больному эмпирически или на основе данных о лекарственной чувствительности возбудителя, подобраны 4-6 противотуберкулезных препаратов, которые в назначенной дозе и комбинации хорошо переносятся больным. Только тогда больному назначается эмульсия сурфактанта-БЛ в ингаляциях в дозе 25 мг на введение:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• первые 2 недели - по 5 раз в неделю,</li> <li>• последующие 6 недель - по 3 раза в неделю (через 1-2 дня).</li> </ul> <p>Продолжительность курса 8 недель - 28 ингаляций, суммарная доза сурфактанта-БЛ 700 мг. Ингаляции назначают до еды или через 1,5-2 часа после еды. Во время курса сурфактанта можно по показаниям отменять (заменять) противотуберкулезные препараты. Химиотерапия продолжается и после завершения курса сурфактанта-БЛ.</p>	<p><b>Способ применения и дозы</b></p> <p><b>Препарат Сурфактант-БЛ применяется в составе комплексной терапии пациентов с туберкулезом легких</b> на фоне полностью развернутой терапии противотуберкулезными препаратами (ППП), то есть, когда пациенту эмпирически или на основе данных о лекарственной чувствительности возбудителя, подобраны 4-6 ППП, которые в назначенной дозе и комбинации хорошо переносятся пациентом. Препарат Сурфактант-БЛ назначается многократно в дозе 25 мг на одну ингаляцию:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• первые 2 недели – по 5 раз в неделю,</li> <li>• последующие 6 недель – по 3 раза в неделю (через 1-2 дня).</li> </ul> <p>Продолжительность курса 8 недель – 28 ингаляций, суммарная доза препарата Сурфактант-БЛ 700 мг. Ингаляции назначают до еды или через 1,5-2 часа после еды. В процессе курса лечения препаратом Сурфактант-БЛ можно по показаниям отменять (заменять) ППП. Химиотерапия продолжается и после завершения курса лечения препаратом Сурфактант-БЛ.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p><b>Приготовление эмульсии:</b> Перед введением сурфактант-БЛ (25 мг лиофилизированного порошка во флаконе) разводят в 2,5 мл 0,9 % раствора натрия хлорида. Для этого после внесения 2,5 мл 0,9 % раствора натрия хлорида дают флакону постоять 2-3 минуты при комнатной температуре, затем набирают суспензию в шприц с тонкой иглой и выливают ее обратно во флакон по стенке, повторяют эту процедуру 4-5 раз, флакон не встряхивать. Образуется молочного цвета эмульсия, в ней не должно быть хлопьев или твердых частиц. Полученную эмульсию разводят дополнительно 0,9 % раствором натрия хлорида до 5 мл (получают 0,5 % эмульсию, 5 мг в 1 мл 0,9 % раствора натрия хлорида). Эмульсию переносят в камеру небулайзера, затем обмывают внутреннюю поверхность флакона 2 мл 0,9 % раствора натрия хлорида и также вносят их в небулайзер.</p>	<p><b>Приготовление эмульсии</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Перед приготовлением эмульсии флакон с препаратом Сурфактант-БЛ согрейте в руке в течение не менее 1 минуты.</li> <li>2. Возьмите шприц объемом 3-5 мл с иглой 18G или 19G длиной не менее 50 мм и присоедините иглу к шприцу. Наберите в шприц 2,5 мл теплого (37 °С) 0,9 % раствора натрия хлорида для инъекций.</li> <li>3. Снимите пластиковую крышечку с флакона препарата Сурфактант-БЛ, содержащего лиофилизат. Продезинфицируйте резиновую пробку флакона спиртовым раствором.</li> <li>4. Вставьте иглу во флакон с лиофилизатом через центр резиновой пробки (рисунок 1) и осторожно введите раствор натрия хлорида по внутренней стенке флакона (рисунок 2).</li> </ol> <div data-bbox="884 1305 1163 1659" data-label="Image"> <p>The diagram illustrates the process of injecting a solution into a vial. A hand is shown holding a syringe with a needle inserted into the center of the rubber stopper of a vial. The syringe is labeled '2,5 мл 0,9 % NaCl'. The vial contains a white, powdery substance (lyophilized powder). The injection is being performed carefully to avoid disturbing the powder.</p> </div> <p>Рисунок 1</p>



Старая редакция	Новая редакция
	 <p data-bbox="948 568 1091 607">Рисунок 2</p> <p data-bbox="874 624 1477 824">5. Немедленно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона в течение 5-10 секунд (рисунок 3). <u>Флакон нельзя переворачивать и встряхивать.</u></p>  <p data-bbox="948 1227 1091 1265">Рисунок 3</p> <p data-bbox="874 1283 1477 1594">6. Дайте флакону постоять 2-3 минуты. 7. Содержимое флакона полностью наберите в шприц, при этом флакон необходимо расположить под небольшим углом, а иглу шприца – срезом к стенке флакона (рисунок 4).</p>  <p data-bbox="948 1995 1091 2033">Рисунок 4</p>

Старая редакция	Новая редакция
	<p>8. Затем содержимое шприца введите обратно по стенке флакона, избегая образования пены. Повторите процедуру 4-5 раз. <u>Флакон нельзя переворачивать и встряхивать.</u></p> <p>9. Удалите иглу из эмульсии (но не из флакона), чтобы эмульсия не поступала в шприц (рисунок 5).</p>  <p>Рисунок 5</p> <p>10. Выдержите флакон около 1 минуты неподвижно на прямой поверхности с помощью штатива для флаконов, пока не произойдет отделения пены (рисунок 6). Готовая эмульсия белого с кремоватым или белого с желтоватым оттенком цвета, в ней не должны наблюдаться хлопья или твердые частицы.</p>  <p>Рисунок 6</p> <p>11. Не удаляя иглы из флакона с готовой эмульсией, отсоедините шприц от иглы.</p>

Старая редакция	Новая редакция
	<p>Затем возьмите новую иглу 18G или 19G длиной не менее 50 мм и присоедините ее к шприцу. Наберите в шприц 2,5 мл теплого (37 °С) 0,9 % раствора натрия хлорида для инъекций.</p> <p>12. Отсоедините шприц от иглы, с помощью которой набирали 0,9 % раствор натрия хлорида для инъекций, и присоедините шприц с раствором к игле, находящейся во флаконе с эмульсией, и дополнительно разведите полученную эмульсию 0,9 % раствором натрия хлорида до 5 мл (получится 0,5 % эмульсия, 5 мг в 1 мл 0,9 % раствора натрия хлорида). Полученную эмульсию дополнительно разведите 0,9 % раствором натрия хлорида до 5 мл (получится 0,5 % эмульсия, 5 мг в 1 мл 0,9 % раствора натрия хлорида).</p> <p>13. Медленно наберите эмульсию в шприц, при этом оставляя пену во флаконе (рисунок 7).</p>  <p>Рисунок 7</p> <p>14. Эмульсию перенесите в камеру небулайзера, затем обмойте внутреннюю поверхность флакона 2 мл 0,9 % раствора натрия хлорида и также перенесите их в небулайзер.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p><b>Ингаляционное введение:</b></p> <p>Ингаляции проводятся до еды или через 1,5-2 часа после еды. Для проведения ингаляций используют ингаляторы компрессорного типа, например «Елисир» компании «ИзоМед», Россия, «Borel» фирмы «Flaem Nuova», Италия или «Pari Boy SX» фирмы Pari GmbH, Германия или их аналоги, позволяющие распылять небольшие объемы лекарств и снабженные приспособлением экономайзер, который позволяет прекращать подачу препарата во время выдоха, что способствует максимальному попаданию эмульсии сурфактанта в дыхательные пути, а не в окружающую среду. В случае, если из-за тяжести состояния больной не может использовать весь объем эмульсии, следует делать перерывы на 15-20 мин, а затем продолжать ингаляцию. При наличии большого количества мокроты перед ингаляцией следует максимально возможно ее откашлять. При наличии данных о бронхообструкции, за 30 минут до ингаляции эмульсии сурфактанта необходимо вдохнуть лекарство (по выбору врача), уменьшающее явление бронхообструкции. Необходимо использовать только компрессорные, а не ультразвуковые бронхоальвеолярные небулайзеры, т.к. сурфактант разрушается при обработке эмульсии ультразвуком. До введения препарата необходимо провести тщательную санацию трахеобронхиального</p>	<p><b><u>Предупреждение:</u></b> игла должны оставаться во флаконе на протяжении всей процедуры приготовления восстановленной эмульсии. <u>После завершения процесса приготовления эмульсии иглу больше нельзя использовать, ее необходимо утилизировать.</u></p> <p>Эмульсия, приготовленная для проведения ингаляций, должна быть использована в течение 12 часов при хранении при температуре от +4 °С до +8 °С (эмульсию не замораживать). Перед использованием эмульсию необходимо осторожно перемешать и согреть до 36-37 °С.</p> <p><b>Ингаляционное введение:</b> 5,0 мл полученной эмульсии (25 мг), находящейся в камере небулайзера, используют для ингаляции. Ингаляции проводят за 1,5-2 часа до или 1,5-2 часа после приема пищи. Для проведения ингаляций используют mesh-небулайзеры или небулайзеры компрессорного типа (например, «Elisir» компании «ИзоМед», Россия, «Borel» фирмы «Flaem Nuova», Италия или «Pari Boy SX» фирмы Pari GmbH, Германия или их аналоги, позволяющие распылять небольшие объемы лекарственных средств и снабженные приспособлением экономайзер, который позволяет прекращать подачу препарата во время выдоха, что существенно уменьшает потери препарата). Использование экономайзера с небулайзерами компрессионного типа чрезвычайно важно,</p>

<b>Старая редакция</b>	<b>Новая редакция</b>
<p>дерева, предварительно приняв меры для улучшения дренирования мокроты (вибромассаж, постуральная терапия, муколитики при отсутствии противопоказаний к их назначению).</p>	<p>чтобы пациенту была введена терапевтическая доза препарата без потерь (25 мг). Если из-за тяжести состояния пациент не может использовать весь объем эмульсии, следует делать перерывы на 15-20 минут, а затем продолжать ингаляцию. При наличии большого количества мокроты перед ингаляцией следует тщательно ее откашлять. При наличии данных о бронхообструкции за 30 минут до ингаляции эмульсии препарата Сурфактант-БЛ необходимо предварительно сделать ингаляцию <math>\beta_2</math>-адреномиметика (по выбору врача), уменьшающего бронхообструкцию. Необходимо использовать только компрессорные, а не ультразвуковые небулайзеры, так как препарат Сурфактант-БЛ разрушается при обработке эмульсии ультразвуком. До введения препарата необходимо провести тщательную санацию трахеобронхиального дерева, предварительно приняв меры для улучшения дренирования мокроты: вибромассаж, постуральная терапия и муколитики, которые необходимо назначать за 3-5 дней до начала терапии препаратом Сурфактант-БЛ при отсутствии противопоказаний к их назначению.</p>
<p><b>Побочное действие.</b> Увеличение отделяемой мокроты или появление мокроты, которой до начала ингаляций не было. В редких случаях после 2-3 ингаляций может возникнуть</p>	<p><b>Побочное действие</b> При лечении туберкулеза легких у 60-70 % пациентов после 3-5 ингаляций происходит существенное увеличение объема отделяемой мокроты или</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>кровохарканье. В этом случае необходимо прекратить курс сурфактанта-БЛ, а затем через 3-5 дней возобновить ингаляции.</p>	<p>появляется мокрота, которой до начала ингаляций не было. Также отмечается эффект «легкого отхождения мокроты», при этом значительно снижается интенсивность и болезненность кашля, улучшается переносимость физической нагрузки. Эти объективные изменения и субъективные ощущения являются проявлением прямого действия препарата Сурфактант-БЛ и не являются побочными реакциями.</p> <p>В редких случаях после 2-3 ингаляций может возникнуть кровохарканье. В этом случае необходимо прекратить курс лечения препаратом Сурфактант-БЛ, а затем через 3-5 дней возобновить ингаляции.</p>
<p><b>Передозировка.</b></p> <p>Сурфактант-БЛ при внутривенном, внутрибрюшинном и подкожном способах введения мышам в дозе 600 мг/кг и при ингаляционном введении крысам в дозе 400 мг/кг не вызывали изменений в поведении и состоянии животных. Ни в одном случае не было гибели животных.</p>	<p><b>Передозировка</b></p> <p>Препарат Сурфактант-БЛ при внутривенном, внутрибрюшинном и подкожном способах введения мышам в дозе 600 мг/кг и при ингаляционном введении крысам в дозе 400 мг/кг не вызывал изменений в поведении и состоянии животных. Ни в одном случае не было гибели животных. В клинической практике случаев передозировки не наблюдалось.</p>
<p><b>Взаимодействие с другими лекарственными средствами.</b></p> <p>Сурфактант-БЛ нельзя использовать совместно с отхаркивающими средствами, так как последние будут удалять введенный препарат вместе с мокротой.</p>	<p><b>Взаимодействие с другими лекарственными средствами</b></p> <p>Препарат Сурфактант-БЛ нельзя использовать совместно с отхаркивающими средствами, так как последние будут удалять введенный</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Несовместимость с каким-либо противотуберкулезным препаратом сурфактанта-БЛ не отмечена. Нет данных о взаимодействиях с противотуберкулезными препаратами, вводимыми в аэрозолях, поэтому следует воздержаться от такого сочетания.</p>	<p>препарат вместе с мокротой. Несовместимость препарата Сурфактант-БЛ с каким-либо ПТП не отмечена. Нет данных о взаимодействиях с ПТП, вводимыми в аэрозолях, поэтому следует воздержаться от их совместного применения.</p>
<p><b>Особые указания.</b></p> <p>При лечении туберкулеза легких у 60-70 % больных после 3-5 ингаляций происходит существенное увеличение отделяемой мокроты или появляется мокрота, которой до начала ингаляций не было. Также отмечается эффект «легкого отхождения мокроты», при этом значительно снижается интенсивность кашля, улучшается переносимость физической нагрузки. Эти симптомы являются проявлением прямого действия сурфактанта и не являются побочным эффектом.</p> <p>Использование сурфактанта-БЛ возможно для лечения больных туберкулезом легких в стационаре и в условиях дневного стационара противотуберкулезного диспансера.</p>	<p><b>Особые указания</b></p> <p>Использование препарата Сурфактант-БЛ возможно для лечения пациентов с туберкулезом легких в стационаре и в условиях дневного стационара противотуберкулезного диспансера.</p>
<p>Нет раздела</p>	<p><b>Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами</b></p> <p>Влияние терапии препаратом Сурфактант-БЛ на способность управлять транспортными средствами, механизмами не изучалось.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p><b>Производитель / Организация, принимающая претензии потребителей:</b>  Общество с ограниченной ответственностью «Биосурф», Россия  197758, г. Санкт-Петербург, Песочный, ул. Ленинградская, д. 70, литер «В». Тел/факс: (812) 596-87-87.</p>	<p><b>Владелец регистрационного удостоверения / Производитель</b>  ООО «Биосурф», Россия  <i>Адрес производства:</i>  197758, г. Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, д. 70, литер «В».  Тел/факс: (812) 596-87-87.</p> <p><b>Организация, принимающая претензии потребителей</b>  <i>Организация, принимающая претензии потребителей по качеству</i>  ООО «Биосурф», Россия  197758, г. Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, д. 70, литер «В».  Тел/факс: (812) 596-87-87.</p> <p><i>Организация, принимающая претензии потребителей по безопасности применения препарата</i>  ООО «Натива», Россия  143402, Московская область, г. Красногорск, ул. Октябрьская, д. 13.  Тел.: (495) 644-00-59  Тел./Факс: (495) 502-16-43  e-mail: info@nativa.pro</p>

Специалист по регистрации лекарственных средств

ООО «Биосурф»



Е.О. Волянская



**ИНСТРУКЦИЯ**  
по применению препарата  
**СУРФАКТАНТ-БЛ**

**Регистрационный номер:** Р №

**Торговое название:** Сурфактант-БЛ

**МНН:**

**Лекарственная форма:** лиофилизат для приготовления эмульсии для ингаляционного введения

**Состав:** 1 флакон содержит 25 мг сурфактанта, выделенного из легких крупного рогатого скота и представляющего собой смесь фосфолипидов и сурфактант-ассоциированных белков.

**Описание:** Лиюфилизированная, спрессованная в таблетку масса или порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета. При добавлении к препарату 0,9% раствора натрия хлорида и тщательном перемешивании образуется однородная эмульсия белого с кремоватым или белого с желтоватым оттенком цвета, в которой не должны наблюдаться хлопья или твердые частицы.

**Фармакотерапевтическая группа:** сурфактант

**АТС:** R07AA

**Фармакологические свойства:** Сурфактант-БЛ высокоочищенный природный сурфактант из легкого крупного рогатого скота, является комплексом веществ из смеси фосфолипидов и сурфактант-ассоциированных белков, обладает способностью снижать поверхностное натяжение на поверхности легочных альвеол, предотвращая их коллапс и развитие ателектазов.

Сурфактант-БЛ восстанавливает содержание фосфолипидов на поверхности альвеолярного эпителия, стимулирует вовлечение в дыхание дополнительных участков легочной паренхимы и способствует удалению вместе с мокротой токсических веществ и инфекционных возбудителей из альвеолярного пространства. Препарат повышает активность альвеолярных макрофагов и угнетает экспрессию и экскрецию цитокинов полиморфно-ядерными лейкоцитами и эозинофилами; он улучшает мукоцилиарный клиренс и стимулирует синтез эндогенного сурфактанта альвеолоцитами II типа, а также защищает альвеолярный эпителий от повреждений химическими и физическими агентами, восстанавливает функции локального врожденного и адаптивного иммунитета.

Препарат при ежедневном ингаляционном введении экспериментальным животным в течение 10 дней не оказывает влияния на сердечно-сосудистую систему, не обладает местно-



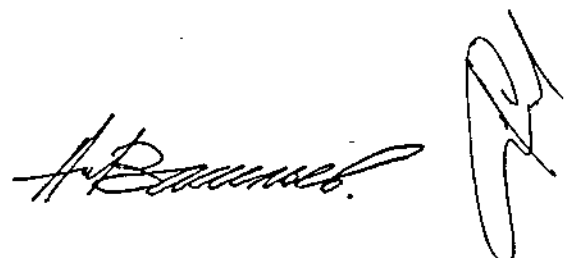
раздражающим действием, не влияет на состав крови и кроветворение за исключением кратковременной (1 сутки после прекращения введения препарата в дозах 200 и 400 мг/кг) лимфопении и гранулоцитоза за счет увеличения числа палочко- и сегментоядерных нейтрофилов. В дальнейшем состав периферической крови нормализуется полностью. Препарат не влияет на биохимические параметры крови, мочи и свертывающую систему крови, не вызывает патологических изменений функций и структуры внутренних органов, не обладает тератогенными, аллергогенными и мутагенными свойствами.

После ингаляционного введения препарата крысам 5 раз в неделю в течение 6 месяцев в суммарных дозах 260 мг/кг, 520 мг/кг и 780 мг/кг и дополнительного наблюдения в течение еще одного месяца без введения препарата не обнаружено патологических изменений в морфологии сердечно-сосудистой, центральной нервной и кроветворной системах.

Многоцентровые рандомизированные клинические испытания проводились у больных, которые получали стандартное лечение противотуберкулезными препаратами в течение 2 – 6 месяцев до начала сурфактант-терапии и не показали положительной динамики. Оценка эффективности двухмесячного курса ингаляций сурфактанта-БЛ в комплексном лечении туберкулеза легких, показала следующее: прекращение бактериовыделения после окончания курса сурфактанта-БЛ наблюдалось у 50% больных и у 24,0% пациентов в контрольной группе. Через 16 недель после начала лечения у 80,0% больных было достигнуто абацилирование по сравнению с 62,0% контрольной группе; у 100% больных основной группы и у 68,0% больных контрольной группы выявлено уменьшение инфильтративных и очаговых изменений; у 70,0% больных основной группы и у 36,0% больных группы сравнения выявлено закрытие каверны (каверн). Таким образом, эффект при такой комбинированной терапии наступает существенно быстрее и у достоверно большего процента больных в сравнении с принятыми схемами противотуберкулезной терапией.

**Фармакокинетика:** Через 6-8 ч после однократного интратрахеального введения концентрация сурфактанта в легких снижается и достигает исходной величины через 12 ч. Препарат полностью утилизируется в легких альвеолярными макрофагами и не аккумулируется в организме.

**Показания:** Туберкулез легких, как у впервые выявленных больных, так и при рецидиве заболевания, при инфильтративной (с распадом и без распада) или кавернозной клинической форме, в том числе при наличии лекарственной устойчивости микобактерий туберкулеза, вплоть до множественной лекарственной устойчивости.

The block contains two handwritten elements. On the left is a cursive signature that appears to read 'А.В. Иванов'. On the right is a stylized set of initials, possibly 'АВ'.

**Противопоказания:** Склонность к кровохарканию и легочным кровотечениям, пневмомедиастинум. Детский возраст, так как клинические испытания в данной возрастной группе не проводились и дозы не определены.

**Способ применения и дозы:** Лечение туберкулеза легких проводится путем проведения многократных ингаляций препарата сурфактант-БЛ в составе комплексной терапии на фоне полностью развернутой терапии противотуберкулезными препаратами, то есть, когда больному эмпирически или на основе данных о лекарственной чувствительности возбудителя, подобраны 4-5 противотуберкулезных препаратов, которые в назначенной дозе и комбинации хорошо переносятся больным. Только тогда больному назначается эмульсия сурфактанта-БЛ в ингаляциях в дозе 25 мг на введение:

- первые 2 недели - по 5 раз в неделю,
- последующие 6 недель - по 3 раза в неделю (через 1-2 дня).

Продолжительность курса - 8 недель – 28 ингаляций, суммарная доза сурфактанта 700 мг. Ингаляции назначают до еды или через 1,5-2 часа после еды. Во время курса сурфактанта можно по показаниям отменять (заменять) противотуберкулезные препараты. Химиотерапия продолжается и после завершения курса сурфактанта-БЛ.

**Приготовление эмульсии:** Перед введением сурфактант-БЛ (25 мг лиофилизированного порошка во флаконе) разводят в 2,5 мл 0,9 % раствора натрия хлорида. Для этого после внесения 2,5 мл 0,9 % раствора натрия хлорида дают флакону постоять 2-3 минуты при комнатной температуре, затем набирают суспензию в шприц с тонкой иглой и выливают ее обратно во флакон по стенке, повторяют эту процедуру 4-5 раз, флакон не встряхивать. Образуется молочного цвета эмульсия, в ней не должно быть хлопьев или твердых частиц. Полученную эмульсию разводят дополнительно 0,9 % раствором натрия хлорида до 5 мл (получают 0,5 % эмульсию, 5 мг в 1 мл 0,9 % раствора натрия хлорида). Эмульсию переносят в камеру небулайзера, затем обмывают внутреннюю поверхность флакона 2-мл 0,9 % раствора натрия хлорида и также вносят их в небулайзер.

**Ингаляционное введение:** Ингаляции проводятся до еды или через 1,5-2 часа после еды. Для проведения ингаляций используют ингаляторы компрессорного типа, например «Елисир» компании «ИзоМед», Россия, «Bogal», фирмы «Flaem Nuova», Италия или "Pari Boy SX" фирмы Pari GmbH, Германия или их аналоги, позволяющие распылять небольшие объемы лекарств и снабженные приспособлением экономайзер, который позволяет прекращать подачу препарата во время выдоха, что способствует максимальному попаданию эмульсии сурфактанта в дыхательные пути, а не в окружающую среду. В случае, если из-за тяжести состояния больной не может использовать весь объем эмульсии, следует делать



перерывы на 15-20 мин, а затем продолжать ингаляцию. При наличии большого количества мокроты перед ингаляцией следует максимально возможно ее откашлять. При наличии данных о бронхообструкции, за 30 минут до ингаляции эмульсии сурфактанта необходимо вдохнуть лекарство (по выбору врача), уменьшающее явление бронхообструкции. Необходимо использовать только компрессорные, а не ультразвуковые бронхоальвеолярные небулайзеры, т.к. сурфактант разрушается при обработке эмульсии ультразвуком. До введения препарата необходимо провести тщательную санацию трахеобронхиального дерева, предварительно приняв меры для улучшения дренирования мокроты (вибромассаж, постуральная терапия, муколитики при отсутствии противопоказаний к их назначению).

**Побочное действие:** Увеличение отделяемой мокроты или появление мокроты, которой до начала ингаляций не было. В редких случаях после 2-3 ингаляций может возникнуть кровохарканье. В этом случае необходимо прекратить курс сурфактанта-БЛ, а затем через 3-5 дней возобновить ингаляции.

**Передозировка:** Сурфактант-БЛ при внутривенном, внутривнутрибрюшинном и подкожном способах введения мышам в дозе 600 мг/кг и при ингаляционном введении крысам в дозе 400 мг/кг не вызывали изменений в поведении и состоянии животных. Ни в одном случае не было гибели животных.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами:** Сурфактант-БЛ нельзя использовать совместно с отхаркивающими средствами, так как последние будут удалять введенный препарат вместе с мокротой.

Несовместимость с каким-либо противотуберкулезным препаратом сурфактанта-БЛ не отмечена. Нет данных о взаимодействиях с противотуберкулезными препаратами, вводимыми в аэрозолях, поэтому следует воздержаться от такого сочетания.

**Особые указания:** При лечении туберкулеза легких у 60-70 % больных после 3-5 ингаляций происходит существенное увеличение отделяемой мокроты или появляется мокрота, которой до начала ингаляций не было. Также отмечается эффект «легкого отхождения мокроты», при этом значительно снижается интенсивность кашля, улучшается переносимость физической нагрузки. Эти симптомы являются проявлением прямого действия сурфактанта и не являются побочным эффектом.

Использование сурфактанта-БЛ возможно для лечения больных туберкулезом легких в стационаре и в условиях дневного стационара противотуберкулезного диспансера.

**Форма выпуска:** Лиофилизат для приготовления эмульсии для ингаляционного введения 25 мг.

По 25 мг во флаконах стеклянных вместимостью 10 мл, укупоренных резиновыми пробками и завальцованных алюминиевыми колпачками.

По 2 флакона помещают в пачку картонную, по 5 пачек вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона коробочного с вкладышем из пенопласта.

**Срок годности:** 1 год. По истечении срока годности препарат не должен применяться.

**Условия хранения:** В защищенном от света месте, при температуре ниже минус 5° С. В недоступном для детей месте.

Вскрытый и неизрасходованный флакон или его часть в случае хранения в асептических условиях при температуре +4 - +8° С (эмульсию не замораживать) может быть использован в течение ближайших 12 часов.

**Условия отпуска:** По рецепту врача.

**Производитель/организация, принимающая претензии потребителей:** Общество с ограниченной ответственностью «Биосурф». 197758 Санкт-Петербург, Песочный, ул. Ленинградская, д. 70, Литер «В». Тел/факс: (812) 596-87-87

И.О. директора института  
доклинической и клинической  
экспертизы лекарственных средств  
ФГУ «НЦ ЭСМП»

*А.В. Васильев*  
И.О. директора  
Института  
доклинической  
и клинической  
экспертизы  
лекарственных  
средств  
для выдачи  
инструкций  
по применению  
лекарственных  
средств  
МОСКВА

Директор ООО «Биосурф»,



*О.А. Розенберг*