

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

СЕРОКС
(SEROXX)

Склад:

діюча речовина: сератіопептидаза;

1 таблетка містить 10 мг сератіопептидази;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, лактози моногідрат, желатин, метилпарабен (Е 218), магію стearат, целюлози ацетилфталат, пропіленгліколь, титану діоксид (Е 171), тальк, діетилфталат, повідон, віск білий, віск карнаубський.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору, круглі, двоопуклі.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при патології опорно-рухового апарату. Код АТХ М09 АВ.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

Сератіопептидаза є протеолітичним ферментом, виділеним із непатогенної кишковий бактерії *Serratia E15*. Сератіопептидаза проявляє фібринолітичну, протизапальну та протинабрякову активність. Крім зменшення запального процесу, сератіопептидаза послаблює біль унаслідок блокування вивільнення больових амінів із запалених тканин.

Сератіопептидаза зв'язується у співвідношенні 1:1 з альфа-2-макроглобуліном крові, який маскує її антигенність, але зберігає її ферментативну активність. Потім поступово переходить в ексудат у місці запалення і, відповідно, рівень її у крові зменшується.

Шляхом гідролізу брадикініну, її стаміну і серотоніну сератіопептидаза безпосередньо зменшує дилатацію (розширення) капілярів і контролює їх проникність. Сератіопептидаза блокує інгібітори плазміну, сприяючи таким чином фібринолітичній активності плазміну. Завдяки зменшенню набряку і покращенню мікроциркуляції сератіопептидаза сприяє відходженню мокротиння.

Ферментативна активність препарату в 10 разів вища, ніж у α -хімотрипсину. Він дуже ефективно гідролізує медіатори запалення поліпептидної природи (брадикінін тощо), фібрин, але не має значного впливу на білки живого організму, такі як альбумін та α - і γ -глобулін. Препарат не розщеплює фібриноген, тому не має значного впливу на процеси згортання крові.

Препарат добре проникає у місця запалення, лізує некротизовані тканини та продукти їх розпаду, зменшує гіперемію та прискорює проникнення і активність антибіотиків. Препарат зменшує в'язкість слини та виділень із носа, цим самим полегшуючи їх видалення.

Фармакокінетика.

Препарат проходить через шлунок у незмінену вигляді та абсорбується у кишечнику. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 1 годину. Сератіопептидаза у незначній кількості виявляється у сечі.

Клінічні характеристики.

Показання.

Хірургія: розтягнення і розриви зв'язок, переломи та вивихи, набряки і запалення при ушкодженні м'яких тканин та після пластичних операцій.

Захворювання ЛОР-органів і дихальних шляхів: для полегшення відходження в'язкого мокротиння з бронхів та секрету придаткових пазух.

Дерматологія: гострі запальні дерматози.

Акушерство і гінекологія: гематоми, заспій у молочних залозах.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до сератіопептидази або інших компонентів препарату. Тяжкі порушення системи згортання крові.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При застосуванні препарату одночасно з антикоагулянтами підвищується дія останніх (така комбінація препаратів застосовується під пильним наглядом лікаря). Прискорює проникнення у запалені тканини антибіотиків та нестероїдних протизапальних засобів.

Особливості застосування.

Оскільки препарат впливає на згортання крові, його слід з обережністю застосовувати пацієнтам із загрозою кровотечі та з порушенням часу згортання крові, а також пацієнтам, які приймають антикоагулянти.

У разі тяжких захворювань печінки та нирок препарат слід застосовувати з великою обережністю.

Препарат містить допоміжні речовини лактозу та крохмаль кукурудзяний, тому пацієнтам із рідкісними формами непереносимості галактози, недостатністю лактази, синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції, а також з підвищеною чутливістю або непереносимістю глютену не можна застосовувати цей препарат.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Досвід застосування препарату у період вагітності або годування груддю відсутній.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Немає даних щодо негативного впливу сератіопептидази на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначати дорослим по 10 мг (1 таблетка) 3 рази на добу після їжі. Таблетки слід ковтати, не розжовуючи, та запивати 1 склянкою води. Максимальна добова доза – 30 мг.

Тривалість курсу лікування залежить від перебігу патологічного процесу і визначається лікарем індивідуально.

Діти.

Немає ніяких даних про безпеку та ефективність застосування препарату дітям, тому його не слід застосовувати цій категорії пацієнтів.

Передозування.

Симптоми: нудота, блювання, анорексія, дискомфорт у ділянці шлунково-кишкового тракту. В екстремальних випадках симптомами передозування можуть бути домішки крові в мокротинні та кровотечі.

Лікування: терапія симптоматична.

Побічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту: діарея, нудота, блювання, анорексія, дискомфорт епігастрії.

З боку дихальної системи: дуже рідко можлива носова кровотеча, виділення мокротиння з домішками крові, гостра еозинофільна пневмонія.

У осіб з підвищеною чутливістю можливі алергічні реакції, шкірні висипання, свербіж, гіперемія шкіри.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

У недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у стрипі; по 1 або 3 стрипи в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Мікро Лабс Лімітед.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

92, Сіпкот Індастріал Комплекс, Хосур, Таміл Наду, ІН-635 126, Індія.