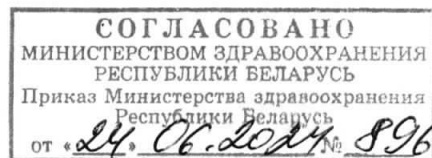


НД РБ

01365-2020



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СТЕКЛОВИДНОЕ ТЕЛО, жидкость для инъекций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Одна ампула содержит:

действующее вещество – стекловидное тело, 2 мл.

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Жидкость для инъекций.

Прозрачная слегка желтоватая жидкость. Допускается легкая опалесценция, наличие мелкой кристаллической и тканевой взвеси.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Лекарственный препарат Стекловидное тело показан к применению у взрослых при:

- полиневрите, радикулите, невралгии, фантомной боли;
- профилактике избыточного разрастания соединительной ткани в раннем послеоперационном периоде;
- лечении ожоговых, послеоперационных, келоидных и другого происхождения рубцов;
- контрактуры суставов;
- переломах для ускорения образования костной мозоли.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат вводят под кожу по 2 мл ежедневно.

Курс лечения:

- *при невралгиях* – 8-10 дней;
- *при рубцах, контрактурах и переломах* – до 25 дней.

Повторение курса лечения рекомендуется через один месяц или позднее.

Продолжительность курса лечения определяется индивидуально.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек, печени, пациенты пожилого возраста

Данные об особенностях дозирования у пациентов с нарушением функции почек, печени, пациентов пожилого возраста отсутствуют.

Дети

Информация об эффективности и безопасности применения лекарственного препарата у детей отсутствует.

Способ применения

Подкожно.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу;
- инфекционные заболевания;
- острые воспалительные процессы;
- кахексия;
- нефрит;
- нефросклероз;
- цирроз печени;
- сердечная недостаточность II и III степени;
- онкологические заболевания;
- беременность и период лактации;
- детский возраст и подростковый возраст до 18 лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Действующее вещество лекарственного препарата имеет животное происхождение. С осторожностью препарат назначают пациентам с отягощенным аллергоанамнезом.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не отмечено нежелательных реакций при применении препарата одновременно с другими лекарственными препаратами.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении лекарственного препарата в период беременности ограничены или отсутствуют. Лекарственный препарат Стекловидное тело противопоказан к применению в период беременности.

Кормление грудью

Неизвестно, проникают ли метаболиты лекарственного препарата в грудное молоко человека, однако риск для ребенка исключить нельзя. Необходимо прекратить грудное вскармливание на период применения лекарственного препарата Стекловидное тело.

Фертильность

Информация о влиянии лекарственного препарата на репродуктивную функцию отсутствует.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не установлено.

4.8 Нежелательные реакции

Информация о нежелательных реакциях изложена в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости. Категории частоты: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Нежелательные реакции	Частота
Нарушения со стороны иммунной системы	анафилактические реакции	частота неизвестна
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	крапивница, зуд, сыпь, гиперемия кожи, эритема	частота неизвестна
Общие нарушения и реакции	аллергические реакции в виде	частота

НД РБ
0136Б-2020

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

в месте введения	усиления боли и воспаления в области введения	неизвестна
------------------	---	------------

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного, препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

4.9 Передозировка

До настоящего времени явления передозировки при применении препарата Стекловидное тело не описаны.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Различные лекарственные средства. Прочие лекарственные средства.

Код АТХ: V03AX.

Препарат животного происхождения, получаемый из стекловидного тела глаз крупного рогатого скота и свиней.

Фармакологическое действие лекарственного препарата заключается в коррекции метаболизма костной и соединительной ткани. Стекловидное тело применяется для размягчения и рассасывания рубцовой ткани, для ускорения образования костной мозоли при переломах и уменьшения боли при повреждении периферических нервов.

5.2 Фармакокинетические свойства

Не изучались.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

2 года.

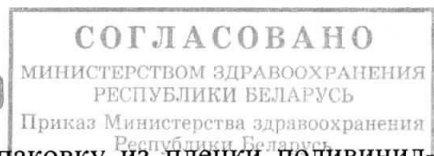
6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 2 мл в ампулах из стекла с кольцом или точкой излома. На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

0136Б-2020



По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки в рулонах на основе алюминиевой фольги. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Допускается упаковка ампул со скарификатором ампульным.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7 Условия отпуска

По рецепту.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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



Претензии потребителей направлять по адресу держателя регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 4 июля 1995 г.

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

9. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА