

**УТВЕРЖДЕНО**  
**Приказ Министерства охраны**  
**здоровья Украины**  
**08.02.14 № 109**  
**Регистрационное удостоверение**  
**№ UA/7966/01/01**

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**для медицинского применения лекарственного средства**

**СЕРРАТА®**  
**(SERRATA®)**

**Состав:**

*действующее вещество:* serratiopeptidase;

1 таблетка содержит 10 мг сerratипептидазы;

*Вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, магния карбонат легкий, натрия крохмалгликолят (тип А), стеарат магния, покрытие Opadry-YS-1-7027\*, покрытие Opadry-OY-P-7171\*\*.

\* – Покрытие Opadry-YS-1-7027: гипромеллоза, диоксид титана (Е 171), триацетин.

\*\* – Покрытие Opadry-OY-P-7171: поливинилацетата фталат, диоксид титана (Е 171), диэтилфталат, стеариновая кислота.

**Лекарственная форма.** Таблетки, покрытые оболочкой, кишечнорастворимые.

*Основные физико-химические свойства:* круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа.**

Средства, которые применяются при патологии опорно-двигательного аппарата. Ферменты. Код АТХ М09А В.

**Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамика.*

Сerratипептидаза является протеолитическим ферментом, который выделен из непатогенной кишечной бактерии *Serratia E15*. Ему свойственна фибринолитическая, противовоспалительная и противоотечная активность. Помимо уменьшения воспалительного процесса, сerratипептидаза ослабляет боль вследствие блокирования высвобождения болевых аминов из воспаленных тканей.

Сerratипептидаза связывается в соотношении 1:1 с альфа-2-макроглобулином крови, который маскирует ее антигенность, но сохраняет ее ферментативную активность. Затем постепенно в месте воспаления она переходит в экссудат и соответственно ее уровень в крови уменьшается.

Сerratипептидаза непосредственно уменьшает дилатацию (расширение) капилляров и контролирует их проницаемость благодаря гидролизу брадикинина, гистамина и серотонина. Также сerratипептидаза блокирует ингибиторы плазмينا, способствуя таким образом фибринолитической активности плазмينا. Благодаря протеолизу структурных белков мокроты улучшает реологические свойства мокроты и способствует его отхождению.

Ферментативная активность препарата в 10 раз выше, чем у  $\alpha$ -химотрипсина. В очаге хронического воспаления сerratипептидаза способствует снижению уровня медиаторов воспаления полипептидной природы (брадикинин), фибрин, но не имеет значительного влияния на белки живого организма, такие как альбумин и  $\alpha$ - и  $\gamma$ -глобулин.

Препарат хорошо проникает в место воспаления, лизирует некротизированные ткани и продукты их распада, уменьшает гиперемию и ускоряет проникновение и активность антибиотиков. Препарат уменьшает вязкость слюны и выделений из носа, тем самым облегчая их удаление.

*Фармакокинетика.*

Препарат проходит через желудок в неизменном виде и абсорбируется в кишечнике. Препарат не инактивируется желудочным соком. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1 час. Сerratипептидаза попадает в кровоток в ферментно-активной форме, выводится также в активной форме с желчью и в незначительном количестве определяется в моче.

### **Клинические характеристики.**

#### ***Показания.***

*Хирургические заболевания:* растяжения и разрывы связок, переломы и вывихи, отеки, вызванные пластической операцией.

*Заболевания органов дыхания:* уменьшает вязкость мокроты и облегчает ее выведение из дыхательных путей.

*Заболевания ЛОР-органов:* облегчает отхождение секрета из придаточных пазух.

*Заболевания кожи:* острые воспалительные дерматозы.

*Заболевания женских половых органов и молочных желез:* гематомы, застой в молочных железах.

#### ***Противопоказания.***

Повышенная чувствительность к сerratипептидазе или к любому другому компоненту препарата. Нарушение свертываемости крови.

#### ***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.***

При одновременном применении препарат усиливает действие антикоагулянтов (такую комбинацию препаратов следует применять под пристальным медицинским наблюдением), ускоряет проникновение в воспаленные ткани антибиотиков и нестероидных противовоспалительных средств.

#### ***Особенности применения.***

Поскольку препарат влияет на систему свертывания крови, его следует с осторожностью применять при следующих состояниях:

- угроза кровотечения;
- нарушение времени свертывания крови;
- прием антикоагулянтов;
- тяжелые заболевания печени;
- тяжелые заболевания почек.

#### ***Вспомогательные вещества.***

Препарат содержит лактозу, поэтому его не следует применять пациентам с редкими наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы, недостаточность лактазы Лаппа или мальабсорбция глюкозы-галактозы.

#### ***Применение в период беременности или кормления грудью.***

Применение препарата в период беременности или кормления грудью не рекомендуется из-за отсутствия клинических данных.

*Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.*

Не влияет.

**Способ применения и дозы.**

Препарат назначать взрослым по 1 таблетке 2-3 раза в сутки после еды.

Таблетки следует глотать, не разжевывая, и запивать 1 стаканом воды.

Максимальная суточная доза - 30 мг.

Доза и продолжительность курса лечения зависят от характера и динамики патологического процесса и определяются в каждом случае индивидуально врачом.

*Дети.*

Препарат не следует применять детям из-за отсутствия клинических данных.

**Передозировка.**

*Симптомы:* тошнота, рвота, анорексия, дискомфорт в эпигастрии, в некоторых случаях - кровотечение и прожилки крови в мокроте.

*Лечение.* Терапия симптоматическая.

**Побочные реакции.**

*Со стороны органов пищеварения:* диарея, тошнота, рвота, анорексия, дискомфорт в эпигастрии, боль в животе.

*Со стороны дыхательной системы:* носовое кровотечение, выделение мокроты с примесью крови, острая эозинофильная пневмония.

*Со стороны иммунной системы:* у лиц с индивидуальной непереносимостью любого компонента препарата возможны реакции гиперчувствительности.

*Со стороны кожи:* кожные высыпания, зуд, гиперемия кожи.

**Срок годности.** 3года.

**Условия хранения.**

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка.**

№ 10: по 10 таблеток в стрипе; по 1 стрипу в картонной упаковке;

№ 10 x 10: по 10 таблеток в стрипе; по 1 стрипу в картонной упаковке, по 10 упаковок в коробке;

№ 10 x 3: по 10 таблеток в стрипе; по 3 стрипа в картонной упаковке;

№ 30: по 30 таблеток в блистере или стрипе; по 1 блистеру или стрипу в картонной упаковке;

№ 150: по 30 таблеток в стрипе; по 5 стрипов в картонной упаковке.

**Категория отпуска.**

По рецепту.

**Производитель.**

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД /

KUSUM HEALTHCARE PVT LTD.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

СП-289 (А), РИИКУ Индастриал ара, Чопанки, Бхивади, Дист. Алвар (Раджастан), Индия/

SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India.

**Дата последнего пересмотра.**