

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Ю-ТРИП
(U-TRYP)

Склад:

діюча речовина: ulinastatin;

4 мл розчину містять улінастатину 100 000 МО;

допоміжні речовини: м-крезол, сахароза, динатрію гідроген фосфат дигідрат, твін 80, фосфорна кислота.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин.

Фармакотерапевтична група. Інгібітори протеїнази.

Код АТХ В02А В.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Улінастатин є інгібітором протеїнази, виділеним із сечі людини. Улінастатин інгібує маркери запалення: трипсин, панкреатичну еластазу, поліморфноядерну лейкоцитарну еластазу, а також продукування TNF-альфа та інтерлейкіну 1, 8, стимульоване ендотоксинами; він інгібує коагуляцію і фібриноліз та посилює мікроперфузію. Отже, улінастатин є ефективним імуномодуючим засобом для попередження порушень функцій органів та сприяє гомеостазу.

Фармакокінетика. Після внутрішньовенного введення доз по 300 000 МО/10 мл здоровим чоловікам концентрація улінастатину у крові зменшувалася лінійно. Період напіввиведення улінастатину становить близько 40 хвилин. Через годину після введення 24 % улінастатину виводиться з сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування гострого запалення підшлункової залози (панкреатиту) легкого та тяжкого перебігу.

Протипоказання.

Гіперчутливість до активної речовини або до будь-якого з компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не досліджена.

Особливості застосування.

Улінастатин з обережністю слід вводити пацієнтам з алергією в анамнезі.

Улінастатин не може замінити традиційні терапевтичні методи (трансфузію, терапію киснем і антибіотики) при лікуванні септичного шоку.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека застосування вагітним жінкам на сьогодні не визначена. Лікар має вирішити, чи слід застосовувати улінастатин вагітним чи потенційно вагітним жінкам, зважаючи на стан цих пацієнток.

Годування груддю.

Загалом улінастатин не застосовують жінкам у період годування груддю. У разі його призначення годування груддю слід припинити.

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

Препарат Ю-Тріп може впливати на здатність керувати транспортними засобами чи працювати з іншими автоматизованими системами внаслідок розвитку розладів зору і запаморочення.

Спосіб застосування та дози.

Вміст 1–2 флаконів улінастатину по 100 000 МО (відновлений за допомогою 100 мл розчину декстрази 5 % чи 100 мл фізіологічного розчину 0,9 %) вводять шляхом внутрішньовенної інфузії протягом 1 години по 1–3 рази на добу впродовж 3–5 діб. Дозу можна коригувати залежно від віку пацієнта і тяжкості симптомів.

Діти. Улінастатин не дозволений для застосування дітям. Дозування для застосування дітям дотепер не визначено.

Передозування.

Випадки передозування не описані.
Специфічного антидоту немає.

Побічні реакції.

З боку травного тракту: нудота, блювання, діарея.

Лабораторні показники: зміна показників аспартаттрансамінази, аланінтрансамінази; зменшення кількості лейкоцитів.

Загальні розлади та реакції у місці введення: підвищення температури тіла; почервоніння, свербіж, біль у місці введення, алергічні реакції.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі від 2 до 8 °С в захищеному від світла місці. Не заморожувати.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Препарат не змішувати з іншими лікарськими засобами.

Застосовувати тільки розчинники, що зазначені у розділі «Спосіб застосування та дози».

Упаковка.

Розчин для ін'єкцій 100 000 МО по 4 мл у флаконі. По 1 флакону у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

ПЛІТ NO: К-27, ЧАСТИНИ К-27 ТА К-27/1, АНАНД НАГАР, СЕЛО ДЖАМБІВІЛІ,
ЕДШІНАЛ МІДС., АМБЕРНАТ (I) – 421506

Талука: МІСТО АМБАРНАТ, Район: ТХАНЕ - ЗОНА 6, Індія