

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
Ю-Тріп

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 В02АВ.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Улінастатин є полівалентним інгібітором протеази серину типу Кунітц, знайденим в сечі та крові людини. Улінастатин інгібує маркери запалення, трипсин, підшлункову еластазу, поліморфонуклеарну, лейкоцитарну еластазу та виробництво ФНП-альфи та інтерлейкіну 1,8 та 6, що стимульоване ендотоксинами. Улінастатин послаблює підвищення вивільнення нейтрофілів еластази, таким чином уповільнюючи зростання прозапальних цитокінів, а також інгібує секрецію прозапальних цитокінів ІЛ-1, ІЛ-6, ІЛ-8, ІЛ-10, ІЛ-11, TNF, N.O., PAF. Він інгібує коагуляцію та фібриноліз й сприяє мікроперфузії. Має властивість стабілізувати лізосомальну мембрану та скорочувати виробництво вільних кисневих радикалів.

Улінастатин інгібує активність різноманітних гідролаз та підвищене вивільнення медіаторів запалення й поліпшує мікроциркуляцію та тканинну перфузію. Він є ефективним препаратом у лікуванні гострого панкреатиту, хронічного рецидивного панкреатиту. Улінастатин блокує розвиток синдрому системної запальної реакції (SIRS) та захищає функцію важливих органів. Різноманітні протеази серину, такі як трипсин, тромбін, хімотрипсин, калікреїн, плазмін, еластаза, катепсін та фактори Ха, Хіа і ХІІа пригнічуються улінастатином. Улінастатин має локалізовану протизапальну дію та пригнічує протеолітичну дію трипсину на ряд тканин, перш за все тканин підшлункової залози. Улінастатин є інгібітором серин-протеїнази, що знижує запальну реакцію, що виникає в результаті гострого панкреатиту. Улінастатин запобігає пошкодженню органу через пригнічення активності цих протеаз. Препарат також демонструє захисні ефекти організму протягом післяопераційного періоду.

В клінічній практиці препарат застосовується при лікуванні гострого сепсису, хронічного рецидивного панкреатиту. Улінастатин в основному пригнічує запальні протеази, у тому числі трипсин, хімотрипсин, плазмін, катепсін G, та еластазу лейкоцитів, а також протеази у коагуляційному каскаді. Як у випадку з іншими інгібіторами серин-протеази, улінастатин, відповідно до наявних даних, крім блокування шляху протеази *in vitro*, має також протизапальні властивості. Улінастатин інгібує збільшене виробництво прозапальних молекул, таких як простагландин H₂ синтаза-2, тромбоксан B2, інтерлейкін (ІЛ)-8 та фактор пухлин некрозу, спричинений ліпополісахаридом *in vitro*.

З метою оцінки захисного ефекту та механізму дії було проведено дослідження улінастатину на тваринах з експериментальним гострим панкреатитом, спричиненим гранично допустимою дозою церуліну (5 мкг/кг/год на 3,5 години). Улінастатин у дозі 10 000 одиниць/кг/година вводили трьома способами безперервного внутрішньовенного вливання: (1) 2 години до та під час вливання церуліну, (2) тільки під час вливання церуліну та (3) починаючи через 1 час після початку вливання церуліну та продовжували протягом 3,5 години. У протоколі 1 та 2 улінастатин був значно більш захисним, ніж у 3. У протоколі 1 улінастатин був дуже захисним у всіх параметрах, що були перевірені (рівень амілази сироватки, зміст води у підшлунковій залозі та амілази, розподіл лізосомальних ферментів, клітинна та лізосомальна резистентність). Ці результати означають, що введення улінастатину до та під час внутрішньовенного вливання церуліну може зупинити патогенез та розвиток панкреатиту через пригнічення

ланцюгової реакції активації панкреатичних ферментів, тісно пов'язаних з перерозподілом лізосомальних ферментів та лізосомальною резистентністю.

Фармакокінетика.

Після внутрішньовенного введення 300 000 МО/10 мл у крові здорової людини концентрація зменшується лінійно через 3 години. Період напіврозпаду становить приблизно 40 хвилин. Через 6 годин після введення, 24 % улінастатіну знаходиться в сечі.

Період напіврозпаду улінастатіну протягом 0-3 годин після ін'єкції становив 33 хвилини, а протягом наступних 4 годин період напіврозпаду становив 2 години.

Розподіл улінастатіну був досліджений після ін'єкції тваринам шляхом вимірювання радіоактивності у оперативно видалених органах. Через 15 хвилин після ін'єкції було встановлено 44 % радіоактивності у нирках та 9 % – у печінці, що говорить про те, що нирки є головним місцем метаболізму улінастатіну.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування гострого запалення підшлункової залози (панкреатиту), хронічного панкреатиту у стадії загострення, після ендоскопічної ретроградної холангіопанкреатографії (ЕРПХГ).

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.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю препарат не застосовують.

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

Невідома.

Спосіб застосування та дози.

Вміст флакона відновити у 100 мл 5 % глюкози або 100 мл розчину натрію хлориду 0,9 %.

При гострому запаленні підшлункової залози вводять 1-2 флакона (200 000 МО) препарату шляхом внутрішньовенної інфузії протягом 1 години 2-3 рази на добу протягом 3-5 днів.

При загостренні хронічного панкреатиту, після ендоскопічної ретроградної холангіопанкреатографії вводять 1-2 флакона (100 000-200 000 МО) препарату шляхом внутрішньовенної інфузії протягом 1 години 1-3 рази на добу протягом 3-5 днів.

Дозу коригують залежно від віку хворих і тяжкості симптомів.

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 заморозувати.
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 флаконах № 1 у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Плот № К-27, Ананд Нагар, Едішінал М.І.Д.С., Амбернат (Іст), район Тхане, штат Махараштра, Індія.