Листок-вкладыш
(информация для пациента)

Препарат: Эндоферин
Лекарственная форма: порошок лиофилизированный для приготовления раствора для внутримышечного введения
Доза 1 флакон (5мл) содержит:
-действующее вещество Проэндоферин (комплекс активных белков, выделенных из фолликулярной жидкости фолликул яичников коров) -0,3 мг
Для применения у взрослых.
Официальный сайт: www.endoferin.ru

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ

Эндоферин подавляет разрастание патологического эндометрия, уменьшает болевой синдром и обильность кровотечений, сопутствующих эндометриозу, способствует сокращению длительности кровотечения, при нерегулярных интервалах между менструациями. Препарат подавляет рост и распространение ткани, подобной эндометрию, за пределами полости матки, вызывая уменьшение эндометриоидных очагов. Снижает тяжесть заболевания, снижает уровень эстрадиола при этом, не изменяя уровень прогестерона, положительно влияя на показатели иммунного статуса.
Показания к применению: Лечение эндометриоза.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА

2.1 Препарат противопоказан в следующих случаях:
- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- при злокачественных новообразованиях в анамнезе;
- тяжелые нарушения функции почек и печени (эффективность и безопасность не установлены);
- при наличии декомпенсированного заболевания, заболевания в острой стадии;
- при лейкопении (пониженный уровень лейкоцитов);
- при беременности;
- в период кормления грудью;
- возраст до 18 лет.

Если что-либо из выше перечисленного относится к Вам, сообщите лечащему врачу перед началом лечения препаратом.
2.2 Особые указания и меры предосторожности
Принимайте по назначению врача. Начитайте лечение с 5-го дня менструального цикла. Внутримышечное введение раствора препарата осуществляйте под медицинским контролем при наличии соответствующих средств для терапии аллергических реакций.
В процессе приготовления раствора Эндоферин и внутримышечного введения соблюдайте стерильность.
Во время применения препарата женщины с детородным потенциалом должны использовать эффективный метод контрацепции в связи с возможным его отрицательным влиянием на развитие плода.
Препарат не является контрацептивом, не блокирует овуляцию и не нарушает протекание месячного цикла.
Сообщите лечащему врачу, если у Вас часто развиваются аллергические реакции, так как иммуногенный потенциал данного препарата полностью не изучен.
На фоне введения препарата проводите мониторинг содержания лейкоцитов и при первых признаках лейкопении приостановите лечение до нормализации указанных показателей.
Доказательства отсутствия онкогенного потенциала ограничены доклиническими исследованиями канцерогенной и мутагенной активности.
2.3. Взаимодействие с другими лекарственными средствами: не вводите препарат в одном шприце с другими лекарственными средствами, так как это не изучено, и может привести к неблагоприятным последствиям.
Не допускайте использование препарата одновременно с иммунотропными препаратам из-за их разнонаправленного действия. Эндоферин совместно с гормональными препаратами принимайте с осторожностью и под наблюдением врача. Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие лекарственные препараты.
2.4.Беременность, грудное вскармливание и фертильность: не принимайте препарат во время беременности в связи с возможным его отрицательным влиянием на развитие плода. По данным отдаленных результатов клинических исследований отмечено положительное воздействие препарата на фертильность (возможность зачатия) после завершения курсового лечения.
Лекарственный препарат не следует применять в период грудного вскармливания в связи с недостаточной изученностью его действия.
2.5.Управление транспортными средствами и работа с механизмами
Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не изучено.
2.6.Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ
Лекарственный препарат, содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на один флакон, т.е. является практически свободным от натрия.
3.1Общие указания по дозированию
Рекомендуемая доза 1 раз в сутки 0,3мг начиная с 5-го дня менструального цикла ежедневно в течение 10 дней.
Курс лечения составляет 3 месяца (три цикла, по 10 инъекций).
Используйте лекарственный препарат строго в соответствии с методикой**.**
3.2.Применение у детей и подростков: противопоказан у детей в возрасте до 18 лет.
3.3.Путь и способ введения*:* Внутримышечно.
Содержимое одного флакона растворите в 1 мл воды для инъекций.
Вводите, приготовленный раствор внутримышечно 1 (один) раз в сутки по 0,3 мг (действующего вещества) начиная с 5 –го дня 1-го менструального цикла ежедневно в течение 10 дней. Аналогичные внутримышечные инъекции в течении 10 дней проводятся в последующие 2-й и 3-й менструальные циклы. По клиническим показаниям возможно повторение 3-х месячного курса применения, как указано выше, без перерыва.
Методика подготовки раствора лекарственного средства перед инъекцией
Внимательно прочитайте этот раздел и последовательно выполните операции по приготовлению раствора лекарственного средства, представленные ниже в тексте и на рисунках 1-6.
Не используйте мутный раствор или раствор с видимыми частицами. Не вводите препарат в область поврежденной кожи (покраснение, раздражение, уплотнение), поскольку это может привести к нежелательным последствиям. С целью снижения риска развития реакции в месте инъекции, каждый раз меняйте место инъекции.
А). Вскройте крышечку контроля на колпачке флакона с лекарственным средством (рисунок 1).
Б). Наберите в шприц 1 (один) мл воды для инъекций и впрысните её во флакон с лекарственным средством. Удалите шприц вместе с иглой (рисунок 2).
В). Путем встряхивания флакона перемешайте его содержимое до полного растворения сухого вещества (рисунок 3).
Перед инъекцией флакон с раствором лекарственного средства прогрейте как указано в п.п. Г, Д, Е.
Г). Вставьте флакон с раствором лекарственного средства в отверстие плотика для прогревания препарата так, чтобы раствор во флаконе оказался под поверхностью плотика для прогревания препарата (рисунок 4). Плотик находится в упаковке.
Д). Нагрейте ёмкость с водой до температуры 95±5°С и поместите в неё плотик с флаконом крышкой вверх на *3 минуты* (рисунок 5).
Е). Осторожно извлеките флакон из воды, выдерживайте 40 минут при температуре не выше 25 °С.
Ж). Протрите спиртовой салфеткой крышку флакона перед забором приготовленного раствора (используйте второй одноразовый шприц для забора 1,0 мл охлажденного раствора). Извлеките иглу со шприцем из флакона (рисунок 6).

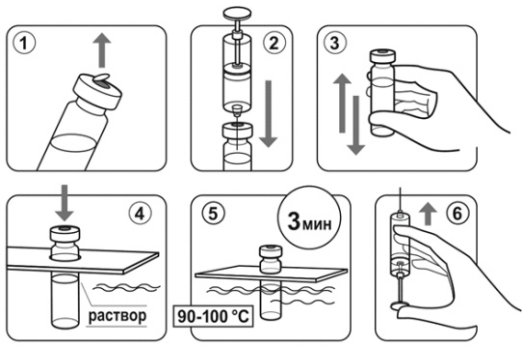
Полный размер инструкции 120 х 370 мм

Сторона 1

ФАРМАКОД -

Направление волокон параллельно тексту

З). Продезинфицируйте место введения инъекции спиртовой салфеткой и введите приготовленный препарат внутримышечно. Если приготовленный раствор не использован в течение 60 минут после прогревания, утилизируйте его.



Ваш врач решит, необходимо ли Вам проведение повторного курса.
В период применения препарата рекомендован контроль состава крови. При первых признаках снижения уровня лейкоцитов (лейкопении) врачом может быть принято решение о приостановке инъекций препарата до нормализации уровня лейкоцитов.
Если вы ввели препарат больше, чем назначено
В упаковке лекарственного препарата содержится 10 флаконов на один курс. Если вы ввели препарат больше, чем вам назначено, сообщите об этом лечащему врачу,- вам может понадобиться медицинское наблюдение.
Если пропущено очередное введение препарата
Инъекции должны выполняться один раз в сутки ежедневно в течение 10 дней, начиная с 5-го дня от начала менструаций. В случае пропуска очередной инъекции не следует вводить двойную дозу (две дозы в один день), чтобы компенсировать пропущенную инъекцию препарата.
Если Вы прекратите применение препарата
Не прекращайте лечение без консультации с врачом. Если у Вас есть любые дополнительные вопросы по использованию препарата, задайте их врачу.

4.ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

4.1. Описание нежелательных реакций
Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.
Нежелательные реакции систематизированы по системно-органным классам и по частоте развития в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но <1/10), нечасто (≥ 1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна- частота не может быть определена на основе имеющихся данных.
При применении препарата возможно развитие следующих нежелательных реакций:
Нарушения функция системы крови- развитие лейкопении, не требующей специфической терапии, поскольку нормализация клеточного состава крови происходит спонтанно - *редко*.
Нарушение со стороны центральной нервной системы- повышение либидо, головная боль, головокружение - *нечасто*.
Желудочно-кишечные нарушения- возможно кратковременное появление привкуса (металлического, горького, соленого), сухость во рту после введения препарата - *нечасто.*
Нарушение сердечно-сосудистой системы – частота не известна.
Нарушения кожных покровов- частота не известна.
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез - нерегулярные менструации, мажущие выделения – *нечасто.*
Нарушение метаболизма и питания – нарушение аппетита, слабость - *нечасто*
При возникновении любых нежелательных реакций сообщите об этом лечащему врачу.
***Передозировка*:** О случаях передозировки не сообщалось.
4.2. **Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях**
Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.
Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях Держателю регистрационного удостоверения или в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», http://www.rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5.ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА

Храните и перевозите в холодильнике (2-8 °С). «Общий список».
Храните препарат в недоступном и невидимом для детей месте.
Срок хранения: 2 года.
Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.
Срок и условия хранения, подготовленного к введению лекарственного препарата.
Подготовленный к введению раствор Эндоферина вводят не позднее 60 минут после прогревания.
Если раствор препарата не введен в течение 60 минут после прогревания, утилизируйте его.
Условия отпуска: Отпускают по рецепту

6.СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Каждый флакон (5мл) содержит:
действующее вещество - Проэндоферин (комплекс активных белков, выделенных из фолликулярной жидкости фолликул яичников коров) 0,3мг
вспомогательное вещество - натрия хлорид 9,0 мг.
Не содержит консервант.
Лекарственная форма: **порошок лиофилизированный** для приготовления раствора для внутримышечного введения **внешне представляет собой аморфный порошок или сухую пористую массу белого цвета по 9,3мг**, в стеклянных флаконах вместимостью 5 мл, укупоренных пробками резиновыми и обкатанных колпачками алюминиевыми или алюмопластиковыми или алюминиевыми с пластиковой накладкой. На каждый флакон наклеена этикетка самоклеящаяся.
По 5 флаконов в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной.
Две контурные ячейковые упаковки вместе с Листком-вкладышем и плотиком помещены в пачку из картона.
Приготовленный раствор **-** прозрачная бесцветная жидкость.
Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата.
Флаконы с препаратом предназначены только для одноразового использования. Утилизируйте использованные шприцы в контейнер для острых предметов. В целях безопасности и здоровья окружающих, иглы и использованные шприцы не используйте повторно.
Держатель регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя:
ООО «Ревион-плюс»
Республика Беларусь, 220034, г. Минск,
ул. Фрунзе, д. 5, каб. 111, тел.: +375 17 361 94 14, + 375 29 389 09 64
e-mail: revionmed@gmail.com

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

Данный листок-вкладыш пересмотрен

ММ/ГГГГ

Полный размер инструкции 120 х 370 мм

Сторона2

ФАРМАКОД -

Направление волокон параллельно тексту