

## Листок-вкладыш – информация для пациента

**Деринат®, 15 мг/мл, раствор для внутримышечного введения**

Действующее вещество: дезоксирибонуклеат натрия

Перед применением 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, работнику аптеки или медицинской сестре.

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, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Деринат® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Деринат®.
3. Применение препарата Деринат®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Деринат®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Деринат® и для чего его применяют**

Препарат Деринат® содержит действующее вещество дезоксирибонуклеат натрия и является иммуностимулятором.

**Показания к применению:**

Деринат® показан к применению у взрослых и детей с 0 до 18 лет.

- радиационные поражения;
- нарушение гемопоэза;
- миелодепрессия и резистентность к цитостатикам у онкологических больных, развившаяся на фоне цитостатической и/или лучевой терапии (стабилизация гемопоэза, снижение кардио- и миелотоксичности химиопрепаратов);
- стоматиты, индуцированные цитостатической терапией;
- язвенная болезнь желудка и 12-типерстной кишки, эрозивный гастродуоденит;
- ишемическая болезнь сердца;
- облитерирующие заболевания сосудов нижних конечностей, хроническая ишемическая болезнь нижних конечностей II – III стадии;
- трофические язвы, длительно незаживающие раны;
- одонтогенный сепсис, гнойно-септические осложнения;
- ревматоидный артрит;
- ожоговая болезнь;
- предоперационный и послеоперационный периоды (в хирургической практике);
- эндометрит, сальпингоофорит, эндометриоз, миомы;
- хламидиоз, уреаплазмоз, микоплазмоз;
- простатит, доброкачественная гиперплазия предстательной железы;
- хронические обструктивные заболевания легких;
- туберкулез легких, воспалительные заболевания дыхательных путей.

### **Способ действия препарата Деринат®**

Препарат активизирует процессы клеточного и гуморального иммунитета, стимулирует работу иммунных клеток (В-лимфоцитов, Т-хелперов). Деринат® активизирует естественные защитные механизмы, позволяя организму эффективно бороться с бактериальными, вирусными и грибковыми инфекциями, а также стимулирует регенерацию клеток и восстановление поврежденных тканей. Препарат способствует нормализации количества клеток крови (лейкоциты, лимфоциты и т.д.), что в свою очередь обеспечивает эффективную работу лимфатической системы. Деринат® значительно снижает чувствительность клеток к повреждающему действию химиотерапевтических препаратов и лучевой терапии. Препарат не обладает негативным действием на эмбрион, не вызывает онкологические заболевания.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 5 дней, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед применением препарата Деринат®**

### **Противопоказания**

Не принимайте препарат Деринат® если у Вас аллергия на дезоксирибонуклеат натрия или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Деринат® проконсультируйтесь с лечащим врачом. Сообщите врачу перед применением препарата Деринат®, если у Вас сахарный диабет. Препарат оказывает гипогликемизирующее действие (снижает уровень сахара в крови), которое следует учитывать, контролируя уровень сахара в крови.

### **Другие препараты и препарат Деринат®**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять:

- антибиотики, противовирусные лекарственные препараты;
- противоопухолевые антибиотики антрациклинового ряда, цитостатики;
- базисную терапию язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки;
- базисную терапию ревматоидного артрита.

Применение препарата Деринат® в комплексной терапии позволяет повысить эффективность и сократить продолжительность лечения антибиотиками, противовирусными лекарственными препаратами. Применение препарата повышает эффективность противоопухолевых антибиотиков антрациклинового ряда, цитостатиков, а также эффективность терапии при язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки, снижает побочные действия базисных препаратов при лечении ревматоидного артрита с достижением 50% и 70% улучшения по ряду комплексных показателей активности болезни.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### Беременность

При необходимости назначения препарата Деринат® в период беременности следует оценить ожидаемую пользу для матери и потенциальный риск для плода.

#### Лактация

В период грудного вскармливания применять препарат строго по назначению врача.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат Деринат® не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

**Препарат Деринат® содержит натрий**

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 5 мл.

**3. Применение препарата Деринат®**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки, медицинской сестры. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

**Рекомендуемая доза:**

Взрослые:

*Разовая и суточная дозы – 75 мг*

При онкологических заболеваниях – 3-10 инъекций с интервалом 24-72 часа.

При язвенной болезни желудка и 12-ти перстной кишки – 5 инъекций с интервалом 48 часов.

При ишемической болезни сердца – 10 инъекций с интервалом 48-72 часа.

При острых воспалительных заболеваниях – 3-5 инъекций с интервалом 24-72 часа.

При хронических воспалительных заболеваниях - 5 инъекций с интервалом 24 часа, далее - 5 инъекций, с интервалом 72 часа.

В гинекологии (эндометрит, хламидиоз, уреаплазмоз, микоплазмоз, сальпингоофорит, миомы, эндометриоз) – 10 инъекций с интервалом 24-48 часа.

В андрологии (простатит, доброкачественная гиперплазия предстательной железы) – 10 инъекций с интервалом 24-48 часа.

При туберкулезе легких – 10-15 инъекций с интервалом 24-48 часа.

**Применение у детей и подростков**

Препарат назначают внутримышечно по такой же схеме, как и взрослым.

*Разовая и суточная дозы для детей:*

Детям в возрасте до 2-х лет препарат назначают в разовой дозе 7,5 мг (0,5 мл).

У детей в возрасте от 2-х до 10-ти лет разовая доза определяется из расчета 0,5 мл препарата на год жизни.

С 10-летнего возраста разовая доза – 5 мл раствора, курсовая доза – до 5 инъекций препарата.

**Путь и способ введения**

Внутримышечно. Вводить медленно в течении 1-2 минут по 5 мл раствора, с интервалом 24-72 часа.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

**4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

У больных сахарным диабетом отмечается гипогликемизирующее действие (см. раздел 2. «Особые указания и меры предосторожности»).

### **Сообщение о 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 напрямую через систему сообщений государств - членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### **Российская Федерация**

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03, +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

#### **Республика Казахстан**

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, Республика Казахстан, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: +7 (7172) 235 135

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

### **5. Хранение препарата Деринат®**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и флаконе после слов «годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Срок годности (срок хранения) 5 лет.

Не использовать невостребованное содержимое вскрытых флаконов.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию, водопровод. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

#### **Препарат Деринат® содержит**

Действующее вещество: дезоксирибонуклеат натрия.

Каждый мл содержит 15 мг дезоксирибонуклеата натрия.

Каждый флакон содержит 75 мг дезоксирибонуклеата натрия в 5 мл раствора.

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, вода для инъекций.

#### **Внешний вид препарата Деринат® и содержимое упаковки**

Раствор для внутримышечного введения.

Прозрачная бесцветная жидкость.

По 5 мл флаконы из бесцветного или коричневого стекла, герметично закупоренные резиновыми пробками и обкатанные колпачками алюминиевыми с отрывной пластиковой накладкой.

По 5 флаконов помещают в упаковку контурную пластиковую (поддон), которую вместе с

листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

**Держатель регистрационного удостоверения**

ООО «ФармПак»

127521, Российская Федерация, г. Москва, Анненский проезд, домовладение 7, стр. 1.  
тел.: +7(495) 739-52-98.

**Производитель**

ООО «ФЗ Иммунолекс»

105318, Российская Федерация, г. Москва, ул. Мироновская, д. 33, стр. 27.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «ФармПак»

127521, г. Москва, Анненский проезд, домовладение 7, стр. 1.

тел.: +7(495) 739-52-98, +7(495) 739-52-03, сайт: [www.derinat.com](http://www.derinat.com).

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org>.