|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **УТВЕРЖДЕНА**  Приказом Председателя  РГУ «Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг  Министерства здравоохранения  Республики Казахстан»  от «13» февраля 2020 г.  № N026765 |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ**

**ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

**(Листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**

СЕРРАТА®

**Международное непатентованное название**

Нет данных

**Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки, покрытые оболочкой, кишечнорастворимые 10 мг

**Фармакотерапевтическая группа**

Костно-мышечная система. Препараты для лечения заболеваний опорно-двигательного аппарата прочие. Ферментные препараты.

Код ATХ: M09AB

**Показания к применению**

В комплексной терапии

- растяжения и разрывы связок, переломы и вывихи (для уменьшения отека и восстановления микроциркуляции в месте повреждения)

- для ускорения рассасывания гематом

- заболевания верхних дыхательных путей (для снижения вязкости мокроты и облегчения её отхождения)

- заболевания ЛОР-органов: облегчает отхождение секрета придаточных пазух

- дерматит с болевым синдромом

- мастит (уменьшения застоя в молочных железах)

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

- гиперчувствительность к действующему веществу (веществам) или к любому из вспомогательных веществ

- язвенная болезнь желудка

- период беременности

- детский и подростковый возраст до 18 лет

***Необходимые меры предосторожности при применении***

Поскольку препарат воздействует на свертываемость крови, его следует с осторожностью применять у пациентов с угрозой кровотечения и нарушением времени свертываемости крови, а также у пациентов, которые принимают антикоагулянты.

В случае тяжелых заболеваний печени и почек препарат применяют с осторожностью.

Препарат не следует принимать пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Lapp или мальабсорбции глюкозы-галактозы.

***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

При одновременном применении препарат усиливает действие антикоагулянтов. Одновременный прием серратиопептидазы и карбамазепина приводит к снижению концентрации в сыворотке крови, следовательно, к уменьшению эффекта карбамазепина.

***Специальные предупреждения***

Для пациентов с нарушениями свертываемости крови, нарушениями функции печени и почек, получающих антикоагулянтное лечение, при назначении серратиопептидазы необходимо обеспечить тщательное наблюдение.

Препарат показан для применения в акушерстве и гинекологии с целью снижения отека молочных желез при начальных стадиях мастита (лактостаз), однако на период назначения СЕРРАТА® от грудного вскармливания следует отказаться.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

СЕРРАТА® не оказывает на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

**Рекомендации по применению**

***Режим дозирования***

Препарат назначают в составе комплексной терапии в дозе 10 мг (1 таблетка) 2-3 раза в сутки после еды. Таблетки следует глотать не разжевывая, запивая 1 стаканом воды. Максимальная разовая доза – 10 мг.

Максимальная суточная доза – 30 мг.

Длительность курса лечения зависит от характера и динамики патологического процесса и определяется индивидуально врачом.

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Симптомы: тошнота, рвота, анорексия, дискомфорт в эпигастрии, примесь крови в мокроте и кровотечения.

Лечение: терапия симптоматическая.

***Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.***

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

*Редко (≥ 1/10000 до ≤ 1/1000)*

- тошнота

- рвота

- анорексия

- дискомфорт в эпигастрии

- диарея

*Очень редко (< l/10000)*

- носовое кровотечение

- мокрота с примесью крови

- кожные высыпания, зуд, гиперемия кожи

- острая эозинофильная пневмония

- у лиц с индивидуальной непереносимостью к компонентам препарата возможны реакции гиперчувствительности

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка содержит

*активное вещество* – серратиопептидаза 10 мг,

*вспомогательные вещества*: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, магния карбонат легкий, натрия крахмал гликолят (Тип А), магния стеарат,

*состав оболочки:* покрытие Опадрай YS-1-7027 белый (гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), триацетин), Опадрай OY-P-7171 белый (поливинилацетата фталат, титана диоксид (Е171), диэтилфталат, кислота стеариновая), спирт изопропиловый, метиленхлорид, вода очищенная.

**Описание внешнего вида, запаха, вкуса**

Таблетки двояковыпуклые, круглой формы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой белого цвета.

**Форма выпуска и упаковка**

По 10 таблеток в контурной безъячейковой упаковке из фольги алюминиевой. Одна контурная безъячейковая упаковка вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках в пачку из картона. По 10 пачек из картона помещают в коробку из картона (10х1x10).

По 30 таблеток в контурной безъячейковой упаковке из фольги алюминиевой. По 1, 5 и 10 контурных безъячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

**Срок хранения**

3 года.

Не применять по истечении срока годности!

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Сведения о производителе**

Кусум Хелткер Пвт. Лтд.,

СП 289 (А), Риико Индл. Ареа, Чопанки, Бхивади (Радж.), Индия

Тел: +91-1493-516561

Факс: +91-1493-516562

Адрес электронной почты: [info@kusum.com](mailto:info@kusum.com)

**Держатель регистрационного удостоверения**

Кусум Хелткер Пвт. Лтд., Индия, D-158A, Окхла Индастриал Ареа, Фаза-I, Нью Дели 110020

Тел: +91-11-41005147

факс: +91-11-40527575

Адрес электронной почты: [info@kusum.com](mailto:info@kusum.com)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения)  по качеству лекарственных  средств  от потребителей и  ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «Дәрі-Фарм (Казахстан)», г. Алматы, пр. Достык, 117/6, БЦ «Хан-Тенгри».

Телефон/факс: 8(727) 295-26-50

E-mail: [phv@kusum.kz](mailto:phv@kusum.kz)