

УТВЕРЖДАЮ

Главный государственный
санитарный врач
Российской Федерации

Г.Г. Онищенко
« 08 » « 05 » 2007г

№ 01-11/78-07

**ИНСТРУКЦИЯ
по применению
Эбермин**

Регистрационный номер:

Торговое название препарата.

Эбермин

Лекарственная форма.

Мазь для наружного применения.

Состав.

100 г мази содержат:

Активные вещества:

Эпидермальный фактор роста человеческий рекомбинантный (рчЭФР) 0,001 г и Сульфадиазин серебра 1,0 г

Вспомогательные вещества (гидрофильный наполнитель):

Кислота стеариновая 18,00 г, калия карбонат 0,50 г, метилпарагидроксибензоат 0,18 г, пропилпарагидроксибензоат 0,02 г, глицерол 5,00 г и вода очищенная ск. треб.

Описание.

Белая однородная масса с мягкой консистенцией крема и слабым характерным запахом.

Код АТХ.

D03AX: Прочие средства способствующие рубцеванию.

Фармакологическая группа.

Средства, улучшающие регенерацию тканей, для местного применения.

Фармакологические (иммунобиологические) действия.

Эпидермальный фактор роста человеческий рекомбинантный (рчЭФР) представляет собой высокоочищенный пептид. Он продуцируется штаммом дрожжей *Saccharomyces Cerevisiae*, в геном которого методами геной инженерии введен ген Эпидермального фактора роста человека. рчЭФР, полученный на основе технологии рекомбинантной ДНК, по механизму действия идентичен эндогенному эпидермальному фактору роста, вырабатываемому в организме.

Эбермин, содержащий в качестве активных веществ рчЭФР и Сульфадиазин серебра, оказывает комплексное ранозаживляющее и бактерицидное действие.

рчЭФР стимулирует миграцию и пролиферацию фибробластов, кератиноцитов, эндотелиальных и других клеток, активно участвующих в ранозаживлении, способствуя эпителизации, рубцеванию и восстановлению эластичности тканей.

Сульфадиазин серебра, обладает широким спектром противомикробного действия; он активен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий, грибов рода *Candida* и дерматофитов.

Гидрофильная основа мази обеспечивает умеренный дегидратирующий эффект, уменьшает болевые ощущения, создает и поддерживает необходимые терапевтические концентрации действующих веществ в очаге поражения. Эбермин обладает косметическим эффектом, обеспечивает эстетику рубца за счет нормализации ориентации и вызревания коллагеновых волокон, предупреждая патологическое рубцевание.

Фармакокинетика.

При нанесении препарата на неповрежденную кожу и ожоговую раневую поверхность реабсорбции рчЭФР с места нанесения в системный кровоток не наблюдается.

Показания к применению.

Препарат применяется у взрослых и детей старше 1 года для лечения поверхностных и глубоких ожогов кожи различной степени; трофических язв (в т.ч. при хронической венозной недостаточности, облитерирующем эндартериите, сахарном диабете, рожистом воспалении); пролежней; длительно незаживающих ран (включая раны культы, раны при проведении аутодермопластики на участках лизиса и между прижившими аутолоскутами кожи, а также остаточные раны на донорских участках); нарушений целостности кожи при травмах, хирургических и косметологических вмешательствах; обморожений; язв, развивающихся при введении цитостатиков; лечения и профилактики лучевого (радиационного) дерматита (в т.ч. при проведении поверхностной радиотерапии).

Способ применения и дозы.

Эбермин может применяться на всех стадиях раневого процесса.

Предварительно проводится стандартная хирургическая обработка раны с использованием в случае её инфицирования растворов антисептиков. После высушивания на раневую поверхность наносится слой мази около 1-2 мм. При закрытом методе лечения сверху помещают стерильные марлевые салфетки или окклюзирующие пленочные покрытия (заживление во влажной среде). В ряде случаев, например, при поверхностных неглубоких (I-II степень) и частично глубоких (III степень) ожогах, возможно применение мази с атравматичными сетчатыми раневыми покрытиями.

При влажном способе заживления, а также выраженной экссудации рекомендуется проводить нанесение мази 1 раз в день. При умеренной или скудной экссудации нанесение мази можно выполнять 1 раз в 2 дня. В случае прилипания повязки к ране и для предупреждения нежелательного подсушивания раневой поверхности рекомендуется увлажнение салфетки, наложенной поверх мази, стерильным 0,9 % раствором натрия хлорида или растворами антисептиков. При открытом (бесповязочном) методе лечения мазь наносят 1-3 раза в сутки.

Туалет раны перед повторными аппликациями мази проводят с использованием стерильного 0,9 % раствора натрия хлорида или растворов антисептиков. Процедуру выполняют аккуратно, избегая травмирования образующейся грануляционной ткани и растущего эпителия при удалении остатков мази.

Лечение продолжают до эпителизации раны или ее готовности к пластическому закрытию кожным лоскутом.

Для профилактики радиационного дерматита мазь слоем 1 мм наносят на облученный участок кожи, не удаляя с места аппликации в течение 6-8 часов после облучения. Применение мази продолжают ежедневно в течение всего курса радиотерапии и не прерывают в случае вынужденного пропуска какой-либо из процедур облучения.

Побочное действие.

Препарат хорошо переносится. В редких случаях возможно развитие

- аллергических реакций, характерных для сульфаниламидных препаратов и препаратов, содержащих серебро;
- появления чувства жжения, боли, стягивания и дискомфорта в области нанесения мази (обычно проходят самостоятельно через 5-10 мин после наложения повязки).

Противопоказания.

- Гиперчувствительность к сульфаниламидам, серебру и другим компонентам препарата.
- Детский возраст до 1 года.

Препарат не должен применяться на областях с активными опухолевыми поражениями и для стимуляции рубцевания в зонах хирургических иссечений опухолей.

Применение во время беременности и кормления грудью.

Эбермин не был достаточно изучен в отношении воздействия на плод или грудных детей, поэтому его применение не рекомендовано при беременности и во время лактации. В том случае, если беременная или кормящая грудью женщина имеет поражение, поддающееся лечению препаратом «Эбермин», врач должен определить соотношение риск – польза и принять решение о его применении.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами.

Несовместимости или взаимодействия с другими медикаментами не отмечено.

Передозировка.

Случаев передозировки не отмечено.

Особые указания.

Применять с осторожностью при врожденном дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, недостаточности функции печени и почек.

При открытом (бесповязочном) методе лечения следует избегать прямого воздействия солнечных лучей на область нанесения мази.

Форма выпуска.

По 30 г в стерильных белого матового цвета флаконах из полиэтилена высокой плотности, со стерильной нажимной пробкой, с предохранительной пломбой.

По 200 г в стерильные белого матового цвета флаконы из полиэтилена высокой плотности с завинчивающейся пробкой из белого полипропилена и с уплотнительной прокладкой (liner) из полиэтилена низкой плотности.

По 1 флакону в картонной коробке с инструкцией по применению.

Условия хранения.

При температуре от 15 до 25 °С в защищенном от света и в недоступном для детей месте.

Срок годности.

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек.

По рецепту врача.

Заявитель.


АО «Эбер Биотек»: Проспект 186 и ул. 31, Кубанакан, Пляя, г. Гавана, Республика Куба.

Производитель.

Центр Генной Инженерии и Биотехнологии: 31 проспект, между улицами 158 и 190 Кубанакан, Пляя, г. Гавана, Республика Куба.

Рекламации на препарат направлять в адрес Национального органа контроля МИБП – ФГУН Государственный НИИ стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л.А. Тарасевича Роспотребнадзора Российской Федерации (119002, г. Москва, пер. Сивцев-Вражек, д.41, тел. (495) 241-39-22, факс (495) 241-92-38) и в адрес фирмы АО «Эбер Биотек» (Проспект 186 ул. 31, Кубанакан, Пляя, г. Гавана, Республика Куба, п/я 6162, тел (537) 2718039, факс (537) 2718070, 336008).




Зоя Родригес Жовна
Региональный Менеджер
АО «Эбер Биотек»