

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению препарата**  
**РАСТАН®**

**Регистрационный номер:** ЛСР-006944/10

**Торговое название препарата:** Растан®

**Международное непатентованное название:** соматропин.

**Лекарственная форма:** раствор для подкожного введения.

**Состав на 1 мл**

*активное вещество:* соматропин 5,0 мг (15 МЕ)

*вспомогательные вещества:* натрия хлорид, натрия цитрата дигидрат, фенол, полисорбат-20, лимонная кислота, вода для инъекций.

**Описание:** бесцветная или слегка окрашенная, прозрачная или опалесцирующая жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа:** соматотропный гормон.

**Код АТХ:** [H01AC01].

**Фармакологические свойства**

*Фармакодинамика.* Стимулирует скелетный и соматический рост, а также оказывает выраженное влияние на метаболические процессы. Стимулирует рост костей скелета, воздействуя на пластинки эпифиза трубчатых костей, костный метаболизм у детей. Способствует нормализации структуры тела посредством увеличения мышечной массы и снижения жировой массы тела. У больных с дефицитом гормона роста (ГР) и остеопорозом заместительная терапия приводит к нормализации минерального состава и плотности костей. Увеличивает число и размер клеток мышц, печени, вилочковой железы, половых желез, надпочечников, щитовидной железы. Стимулирует транспорт аминокислот в клетку и синтез белков, снижает концентрацию холестерина, воздействуя на профиль липидов и липопротеидов. Подавляет высвобождение инсулина. Способствует задержке натрия, калия и фосфора. Увеличивает массу тела, мышечную активность и физическую выносливость.

*Фармакокинетика.* Абсорбция соматропина после подкожного введения составляет 80 %, максимальная концентрация в плазме крови достигается через 3-6 часов. Проникает в хорошо перфузируемые органы, особенно в печень и почки. Объем распределения соматропина – 0,49 – 2,11 л/кг. Период полувыведения после подкожного введения составляет 3-5 часов.

### **Показания к применению**

Задержка роста у детей вследствие недостаточной секреции ГР, при синдроме Шерешевского-Тернера, при хронической почечной недостаточности (снижение функции почек более чем на 50 %) в препубертатном периоде.

У взрослых при подтвержденном выраженном врожденном или приобретенном дефиците ГР в качестве заместительной терапии.

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность, злокачественные новообразования, urgentные состояния (в т.ч. состояния после операций на сердце, брюшной полости, острая дыхательная недостаточность). Стимуляция роста у пациентов с закрытыми эпифизарными зонами роста.

Беременность и кормление грудью (на время лечения необходимо отказаться от грудного вскармливания).

**С осторожностью:** сахарный диабет, внутричерепная гипертензия, гипотиреоз, сопутствующая терапия глюкокортикостероидами, гипотиреоз (в т.ч при проведении заместительной терапии гормонами щитовидной железы), синдром Прадера-Вилли.

### **Способ применения и дозы**

Растан® вводят подкожно, медленно, 1 раз в сутки, обычно на ночь. Следует менять места инъекций для профилактики развития липоатрофии.

Дозы подбирают индивидуально с учетом выраженности дефицита ГР, массы или площади поверхности тела, эффективности в процессе терапии.

У детей при недостаточной секреции ГР рекомендуется доза 25-35 мкг/кг/сут (0,07 - 0,1 МЕ/кг/сут), что соответствует 0,7 - 1 мг/м<sup>2</sup>/сут (2 - 3 МЕ/м<sup>2</sup>/сут). Лечение начинают как можно в более раннем возрасте и продолжают до полового созревания и/или до закрытия зон роста костей. Возможно прекращение лечения при достижении желаемого результата.

При синдроме Шерешевского-Тернера, при хронической почечной недостаточности у детей, сопровождающейся задержкой роста, рекомендуется доза 45 - 50 мкг/кг/сут (0,14 МЕ/кг/сут), что соответствует 1,4 мг/м<sup>2</sup>/сут (4,3 МЕ/м<sup>2</sup>/сут). При недостаточной динамике роста может потребоваться коррекция дозы.

При дефиците ГР у взрослых начальная доза составляет 0,15-0,3 мг/сут (что соответствует 0,45 - 0,9 МЕ/сут) с последующим ее увеличением, в зависимости от эффекта. При титровании дозы в качестве контрольного показателя может использоваться концентрация инсулиноподобного ростового фактора (ИРФ-I) в сыворотке крови. Поддерживающая доза подбирается индивидуально, но не превышает, как правило, 1 мг/сут, что соответствует 3 МЕ/сут.

Пожилым рекомендуются более низкие дозы.

### **Побочное действие**

Повышение внутричерепного давления (головная боль, тошнота, рвота, нарушение зрения), снижение функции щитовидной железы, гипергликемия, лейкомоидные реакции, эпифизеолиз головки бедренной кости, задержка жидкости с развитием периферических отеков. Симптомы носят, как правило, транзиторный, дозозависимый характер, могут потребовать уменьшения дозы. Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд. Местные реакции: болезненность, онемение, гиперемия, припухлость, липоатрофия в месте инъекции.

*Внимание!* Следующие побочные эффекты описаны в литературе при применении **препарата соматропин**: слабость, усталость, гинекомастия, отек диска зрительного нерва (обычно наблюдается в течение первых 8 недель лечения, наиболее часто бывают у больных с синдромом Шерешевского-Тернера), панкреатит (абдоминальные боли, тошнота, рвота), средний отит и нарушение слуха (у больных с синдромом Шерешевского-Тернера), подвывих бедра у детей (прихрамывание, боль в бедре и колене), гинекомастия, ускорение роста существовавшего ранее невуca (возможна малигнизация), прогрессирование сколиоза (у больных с чрезмерно быстрым ростом), повышение содержания в крови неорганического фосфата, паратиреоидного гормона и активности щелочной фосфатазы.

### **Передозировка**

Острая передозировка может привести в начале к гипогликемии, а затем к гипергликемии. При длительной передозировке могут отмечаться признаки и симптомы, характерные для избытка человеческого ГР – развитие акромегалии и/или гигантизма, а также развитие гипотиреоза, снижение концентрации кортизола в сыворотке крови.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Соматропин увеличивает клиренс лекарственных средств, метаболизирующихся микросомальными ферментами печени, особенно половых гормонов, глюкокортикостероидов, противосудорожных средств и циклоспорина. Глюкокортикостероиды ингибируют стимулирующее действие соматропина на процессы роста. На эффективность препарата (в отношении конечного роста) также может оказывать влияние сопутствующая терапия другими гормонами, например, гонадотропином, анаболическими стероидами, эстрогенами и гормонами щитовидной железы.

## **Особые указания**

На фоне лечения Растаном возможно потребуется коррекция доз гипогликемических препаратов у больных сахарным диабетом, может произойти манифестация латентно протекающего гипотиреоза, а у пациентов, получающих левотироксин натрия, могут появиться признаки гипертиреоза. Во время лечения необходимо контролировать состояние глазного дна, особенно при симптомах внутричерепной гипертензии. Отек диска зрительного нерва требует отмены препарата. Обнаружение хромоты на фоне терапии соматропином требует тщательного наблюдения. Необходимо менять места подкожных инъекций в связи с возможностью развития липоатрофий. Во время трансплантации почки лечение препаратом следует отменить.

При условии отсутствия симптомов повышения внутричерепного давления (головная боль, тошнота, рвота, нарушение зрения), Растан® не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

## **Форма выпуска**

Раствор для подкожного введения 5 мг/мл (15 МЕ/мл).

По 3 мл во флакон бесцветного нейтрального стекла вместимостью 5 мл, укупоренный колпачком комбинированным.

По 3 мл в картридж бесцветного нейтрального стекла, укупоренный колпачком комбинированным.

5 флаконов помещают в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлоридной пленки, без фольги.

1 флакон или 1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

1 или 5 картриджей помещают в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлоридной пленки и фольги алюминиевой.

1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

### **Условия хранения**

В защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С.

Не замораживать.

Используемый флакон (картридж) хранить при температуре от 2 °С до 8 °С в течение 28 дней.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

2 года. Не применять препарат по истечении срока годности.

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

### **Производитель/организация, принимающая претензии потребителей:**

ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»

450077, Россия, г. Уфа, ул. Худайбердина, 28,

телефон/факс (347) 272 92 85, [www.pharmstd.ru](http://www.pharmstd.ru)

## **Техника инъекции при применении препарата Растан® во флаконах**

1. Прозеинфицируйте резиновую мембрану флакона спиртом или другим антисептиком для предупреждения попадания во флакон микроорганизмов, что особенно важно при проведении многократных инъекций.
2. Для проведения инъекций необходимо использовать стерильные шприцы и иглы. Шприц должен быть достаточного объема для забора нужного количества препарата и проведения инъекции.
3. Наберите в шприц воздух в объеме, соответствующем нужной дозе препарата. Введите воздух во флакон.
4. Переверните флакон со шприцем вверх дном и наберите нужную дозу препарата в шприц. Выньте иглу из флакона и удалите воздух из шприца. Проверьте правильность набора дозы препарата.
5. Сразу же сделайте инъекцию.

## **Техника инъекции при применении препарата Растан® в картриджах.**

Для инъекций препарата Растан® в картриджах следует использовать шприц-ручку БиоматикПен® или любую другую шприц-ручку, предназначенную для использования с картриджами препарата Растан®.

Для правильного введения препарата Растан® необходимо тщательно придерживаться указаний в инструкции по применению шприц-ручки.

1. Перед использованием убедитесь, что на картридже с препаратом Растан® нет никаких повреждений (например, трещин). Нельзя использовать картридж, если имеются какие-либо видимые повреждения или изменение внешнего вида раствора (изменение цвета, прозрачности, наличие осадка и пр.).
2. Обработайте спиртом или другим антисептиком резиновый колпачок картриджа для предупреждения попадания внутрь микроорганизмов.

3. Установите картридж в шприц-ручку в соответствии с инструкцией по применению шприц-ручки.
4. Для проведения каждой инъекций препарата Растан<sup>®</sup> в картриджах используйте новую стерильную заменяемую иглу.
5. После инъекции игла должна оставаться под кожей минимум 10 секунд. Следует держать кнопку в нажатом состоянии до полного изъятия иглы из-под кожи, таким образом обеспечивается правильное введение дозы и ограничивается возможность попадания крови или лимфы в иглу или в картридж с препаратом Растан<sup>®</sup>.
6. Картридж с препаратом Растан<sup>®</sup> предназначен только для индивидуального использования, не подлежит повторному наполнению.

Для введения дозы препарата, назначенной врачом, используйте таблицу пересчета показаний индикатора шприц-ручки в дозу препарата.

Таблица перевода показателей индикатора шприц-ручки БиоматикПен<sup>®</sup> в дозу препарата Растан<sup>®</sup> раствор для подкожного введения, картриджи 3 мл.

| Показания индикатора, К. | Доза препарата Растан <sup>®</sup> , мг |
|--------------------------|---|
| 1                        | 0,05                                    |
| 2                        | 0,10                                    |
| 3                        | 0,15                                    |
| 4                        | 0,20                                    |
| 5                        | 0,25                                    |
| 6                        | 0,30                                    |
| 7                        | 0,35                                    |
| 8                        | 0,40                                    |
| 9                        | 0,45                                    |
| 10                       | 0,50                                    |
| 11                       | 0,55                                    |
| 12                       | 0,60                                    |
| 13                       | 0,65                                    |



| Показания индикатора, К. | Доза препарата Растан <sup>®</sup> , мг |
|--------------------------|---|
| 14                       | 0,70                                    |
| 15                       | 0,75                                    |
| 16                       | 0,80                                    |
| 17                       | 0,85                                    |
| 18                       | 0,90                                    |
| 19                       | 0,95                                    |
| 20                       | 1,00                                    |
| 21                       | 1,05                                    |
| 22                       | 1,10                                    |
| 23                       | 1,15                                    |
| 24                       | 1,20                                    |
| 25                       | 1,25                                    |
| 26                       | 1,30                                    |
| 27                       | 1,35                                    |
| 28                       | 1,40                                    |
| 29                       | 1,45                                    |
| 30                       | 1,50                                    |
| 31                       | 1,55                                    |
| 32                       | 1,60                                    |
| 33                       | 1,65                                    |
| 34                       | 1,70                                    |
| 35                       | 1,75                                    |
| 36                       | 1,80                                    |
| 37                       | 1,85                                    |
| 38                       | 1,90                                    |
| 39                       | 1,95                                    |
| 40                       | 2,00                                    |
| 41                       | 2,05                                    |
| 42                       | 2,10                                    |
| 43                       | 2,15                                    |
| 44                       | 2,20                                    |
| 45                       | 2,25                                    |
| 46                       | 2,30                                    |
| 47                       | 2,35                                    |

| Показания индикатора, К. | Доза препарата Растан <sup>®</sup> , мг |
|--------------------------|---|
| 48                       | 2,40                                    |
| 49                       | 2,45                                    |
| 50                       | 2,50                                    |
| 51                       | 2,55                                    |
| 52                       | 2,60                                    |
| 53                       | 2,65                                    |
| 54                       | 2,70                                    |
| 55                       | 2,75                                    |
| 56                       | 2,80                                    |
| 57                       | 2,85                                    |
| 58                       | 2,90                                    |
| 59                       | 2,95                                    |
| 60                       | 3,00                                    |