

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ:

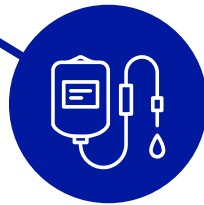


По 30 мг
2 р/добу
до 14 днів



1 ампула (30 мг) на
100 мл 0,9% NaCl
в/в 30 хв

Швидкість
інфузії –
40 крап/хв



СКОРОЧЕНА ІНСТРУКЦІЯ ДО ЛЗ КСАВРОН:

Склад: діюча речовина - едаравон; 1 мл розчину містить 1,5 мг едаравону; допоміжні речовини: натрію метабісульфіт (Е 223), натрію хлорид, натрію гідроксид, фосфорна кислота, вода для ін'єкцій. Лікарська форма: Розчин для ін'єкцій. Фармакотерапевтична група: Інші засоби, що діють на нервову систему, Едаравон. Код АТХ N07XX14. Показання: Полегшення неврологічних симптомів, проявів порушень діяльності у повсякденному житті та функціональних розладів, пов'язаних з гострим ішемічним інсультом. Сповільнення прогресування функціональних розладів у хворих на бічний аміотрофічний склероз. У складі комплексного лікування стану, який виник внаслідок системної запальної відповіді при коронавірусній хворобі (COVID-19). Протипоказання: Тяжка форма ниркової недостатності. Гіперчутливість до складових лікарського засобу. Спосіб застосування та дози: Неврологічні симптоми, пов'язані з гострим ішемічним інсультом, прояви порушень повсякденної діяльності, полегшення різного роду дисфункцій: 30 мг едаравону (1 ампула) двічі на добу, вранці та ввечері, шляхом внутрішньовенної інфузії впродовж 30 хвилин. Перед введенням вміст ампули слід розчинити у 100 мл 0,9 % натрію хлориду. Терапію слід розпочати впродовж 24 годин після появи симптомів, тривалість лікування — не менше 14 днів. Інгібуючий вплив на прогресування дисфункції при бічному аміотрофічному склерозі (БАС): призначати 60 мг едаравону (2 ампули), шляхом внутрішньовенної інфузії впродовж 60 хвилин, 1 раз на добу. Перед введенням вміст ампули слід розчинити в достатньому об'ємі 0,9 % натрію хлориду. Як правило, період введення лікарського засобу і період спокою у сумі становлять 28 днів і вважаються як один курс, такі курси повторюються. Перший курс складається з 14 днів прийому препарату, після чого йде 14 днів перерви і спокою, другий курс і наступні складаються з 10 днів введення лікарського засобу протягом 14 днів, після чого починається період спокою протягом 14 днів. Застосування у складі комплексного лікування стану, який виник внаслідок системної запальної відповіді при коронавірусній хворобі (COVID-19): 30 мг едаравону (1 ампула) двічі на добу, вранці та ввечері, шляхом внутрішньовенної інфузії впродовж 30 хвилин. Перед введенням вміст ампули слід розчинити у 100 мл 0,9 % натрію хлориду. Загальна тривалість лікування становить не більше 14 діб. Категорія відпуску: за рецептом. Виробник: ТОВ «Юрія-Фарм». Місцезнаходження виробника: Україна, 18030, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108. Тел.: (044) 281-01-01. Даний матеріал призначений для медичних спеціалістів та для розповсюдження під час спеціалізованих медичних заходів. ТОВ «Юрія-фарм» не рекомендує використовувати препарат в цілях, які відрізняються від тих, що прописані в інструкції. Перед призначенням препарату, будь ласка, ознайомтесь з повним текстом інструкції виробника. Реєстраційне посвідчення: UA/16780/01/01. Наказ МОЗ, №1996 від 02.12.2024.



КСАВРОН -

БЛОКАТОР ЦИТОКІНОВОГО ШТОРМУ ТА ШТОРМУ З ВІЛЬНИХ РАДИКАЛІВ при COVID-19



РЕЄСТРАЦІЙНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ХАВІНТ

III ФАЗА, ЛИСТОПАД 2021 – ТРАВЕНЬ 2023

Багатоцентрове подвійне сліпе рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах для визначення ефективності та безпеки ЛЗ Ксаврон®, ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ» при застосуванні в комбінації з базовою терапією у госпіталізованих пацієнтів з коронавірусною хворобою (COVID-19) із синдромом системної запальної реакції.

Досліджувана популяція:

Госпіталізовані з коронавірусною хворобою (COVID-19) із синдромом системної запальної реакції, за критеріями Наказу МОЗ України № 722 від 28.03.2020.

Портрет пацієнтів:

Дорослі з підозрою/підтвердженням COVID, госпіталізовані в стаціонар з ознаками пневмонії та/або дихальної недостатності при наявності рентгенологічно або УЗД підтвердженої пневмонії, яким призначена неінвазивна киснева терапія.

Дизайн дослідження:

150 пацієнтів були рандомізовані у співвідношенні 1:1 у групу базової терапії з додаванням лз Ксаврон або у групу базової терапії з додаванням плацебо. Ксаврон вводили двічі на добу шляхом внутрішньовенної інфузії впродовж 30 хвилин. Загальна тривалість лікування становила 14 діб.

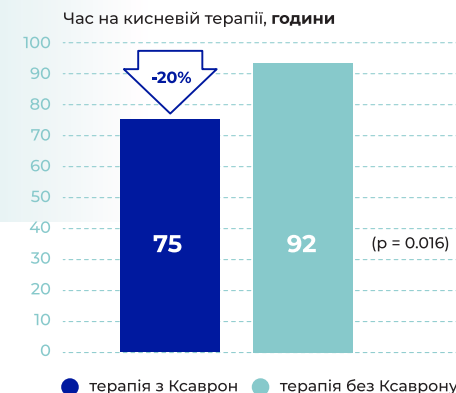
РЕЗУЛЬТАТИ ЗА ПЕРВИННОЮ КІНЦЕВОЮ ТОЧКОЮ

Час до відміни кисневої терапії (назальний катетер, киснева маска, НІВЛ) при спостереженні від 1 до 28 днів

- в годинах (головна змінна)
- в днях (головна змінна)

На 17 годин (-20%), зменшено час терапії киснем пацієнтів в групі Ксаврону:

- на Ксавроні – 75 годин
- на Плацебо – 92 години



Час на кисневій терапії, дні



Майже на добу менше пацієнти на Ксавроні потребували додатковий кисень:

- на Ксавроні – 3,3 дні
- На плацебо – 4 дні

РЕЗУЛЬТАТИ ЗА ВТОРИННИМИ КІНЦЕВИМИ ТОЧКАМИ

«Час до покращення стану пацієнта на 1 бал за модифікованою шкалою ВООЗ» становив від 1 до 6 днів для групи Ксаврону® (на добу скоріше) та від 2 до 13 днів для групи Плацебо.

«Клінічне одужання на сьомий день» спостерігалось у 8 пацієнтів (12%) з групи Ксаврону® та лише одного пацієнта (1,6%) з групи Плацебо. Відмінність між групами статистично значуща.