

**ОТКРЫТОЕ КОНТРОЛИРУЕМОЕ РАНДОМИЗИРОВАННОЕ КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ
ПО ИЗУЧЕНИЮ КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ И ПЕРЕНОСИМОСТИ ПРЕПАРАТА
«ЭРИКСИН» (свободные аминокислоты, низкомолекулярные пептиды, микроэлементы)
раствор для инъекций 1%-1 мл, производства ООО «NAMANGAN PHARM PLANT», УЗБЕКИСТАН**

Клиническая база: Ташкентская Медицинская Академия

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Содержание исследования:

Вам предлагается принять участие в медицинском научном исследовании по изучению препарата «ЭРИКСИН» (Свободные аминокислоты, низкомолекулярные пептиды, микроэлементы) раствор для инъекций 1%-1 мл.

Действующее вещество: **Свободные аминокислоты, низкомолекулярные пептиды, микроэлементы**

Пожалуйста, внимательно прочитайте данную информацию

Вам предлагается принять участие в клиническом исследовании лекарственного препарата. Участие в этом исследовании является добровольным. Прежде, чем Вы примете решение об участии, Вам необходимо ознакомиться с целями исследования, с тем, как будут использоваться Ваши данные, с процедурами исследования и возможной пользой, риском и неудобствами, сопряженными с участием в исследовании. Не торопитесь принимать решение. Внимательно прочитайте данный документ. При желании обсудите вопрос участия в исследовании со своим лечащим врачом. Задайте врачу-исследователю интересующие Вас вопросы, если что-то осталось для Вас непонятным или Вы хотите получить больше информации. Не спешите, подумайте, обсудите со своей семьей и друзьями перед тем, как принимать решение. Участие в клиническом исследовании не является частью стандартной медицинской помощи.

Участие в исследовании является добровольным. Решение о том, согласиться на участие в исследовании или нет, принимаете только Вы. Если Вы решите принять участие, Вы получите экземпляр информационного листка и Вас попросят подписать форму согласия. Если Вы решите принять участие, Вы сохраните право свободно выйти из исследования в любое время без объяснения причины.

Ваше решение выбыть из исследования или решение не принимать участие в исследовании не повлияет на качество оказываемой Вам медицинской помощи, выбор получаемых Вами препаратов.

Во время проведения исследования могут стать известны новые сведения о влиянии препарата на организм человека, в частности, о ранее неизвестных побочных эффектах. В таком случае Вам будет представлена обновленная информация, и Вы сможете изменить свое решение о продолжении участия в исследовании.

Торговое название препарата: Эриксин

Действующее вещество (МНН): свободные аминокислоты, низкомолекулярные пептиды, микроэлементы

Лекарственная форма: раствор для инъекций 1%-1 мл.

Состав:

активное вещество: Эриксин (свободные аминокислоты, низкомолекулярные пептиды, а также микроэлементы).

вспомогательные вещества: воды для инъекций.

Описание: Прозрачная жидкость желтого с коричневатым оттенком или светло-коричневого цвета со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа: Иммуномодулирующее и биостимулирующее средство.

Фармакологические свойства

Препарат является иммуномодулирующим и биостимулирующим средством. При иммунодефицитных состояниях и аутоиммунных процессах нормализует количественные и функциональные показатели Т-системы иммунитета: Т-лимфоциты и их субпопуляции, усиливает фагоцитоз; опосредованно влияет на В-клетки, ингибируя синтез антител; стимулирует иммунный ответ против инфекционных агентов (вирусы, бактерии), усиливая процесс их элиминации.

Клиническая эффективность рептилина проявляется в улучшении общего состояния больных, повышении жизненного тонуса, снижении выраженности воспалительных изменений, лабораторных и биохимических показателей, характеризующих активность патологического процесса, сокращении сроков выздоровления.

Показания к применению.

Применяется на фоне базисной терапии у взрослых при заболеваниях, сопровождающихся иммунодефицитом, а также имеющих в основе аутоиммунный характер, в том числе при хронических вирусных гепатитах, бруцеллезе, хронических обструктивных заболеваниях легких, туберкулезе легких, ревматоидном артрите, хронических воспалительных заболеваниях органов малого таза у женщин, инфицированных цитомегаловирусной и другими TORCH-инфекциями.

Способ применения и дозы

Препарат назначают внутривенно, медленно, с 1-2 мл аутокрови по следующей схеме: 1-й день - 0,5 мл 2 раза в день, 2-й день - 0,7 мл 2 раза в день, с 3-го по 10-й дни - 1,0 мл 2 раза в день, с 11-го по 12-й дни - 1,5 мл 2 раза в день, с 13-го дня до окончания лечения - 2,0 мл 2 раза в день. Интервал между инъекциями 10-12 часов. Курс лечения не менее 30 дней.

Побочные действия.

Характерной особенностью терапии является ощущение больными специфического запаха во рту в первые минуты после внутривенного введения препарата.

В начале лечения (первые 2 недели) после введения препарата в редких случаях возможны: чувство жара, стеснение в груди, покраснение лица, кистей, головная боль, тахикардия.

Указанные симптомы проходят самостоятельно в течение нескольких минут и не требуют дополнительного терапевтического вмешательства. Может наблюдаться усиление болевого и/или экссудативного компонента воспаления в очаге поражения, а также аллергических

проявлений, связанных с патогенетическим действием препарата и не требующие терапевтического вмешательства. При лечении препаратом выраженных иммунодефицитных состояний возможна температурная реакция. В этих случаях можно использовать жаропонижающие средства. При попадании препарата под кожу развивается местная воспалительная реакция с гиперемией, отеком и болью, исчезающая бесследно самостоятельно или под действием симптоматической терапии через 24-36 часов.

Противопоказания.

Отсутствие иммунодефицита,
тяжелые острые нарушения печени, острая и хроническая почечная недостаточность,
возраст менее 18 лет,
индивидуальная непереносимость препарата.

Включение в исследование:

После осмотра и обследования, если Ваше состояние позволит это, Вы будете включены в данную клиническую программу. Вам будет предоставлена возможность дополнительно к обычному лечению получать препарат «ЭРИКСИН»

Возможная польза исследования:

Во время Вашего участия в исследовании Вам предоставляют возможность принимать препарат, который, вероятно, поможет быстрее устранить проявления заболевания. Тем не менее, не существует полных гарантий достижения ожидаемого эффекта от применения данного препарата. Если врач решит, что действие препарата недостаточно, Вы будете переведены на обычное, стандартное лечение другими известными средствами. Вся информация, которая будет получена в результате этого исследования, поможет Вам и другим людям с аналогичными заболеваниями.

Сопутствующее лечение:

Наряду с препаратом «ЭРИКСИН» Вы будете получать все необходимые для лечения Вашего заболевания медикаменты. Обо всех изменениях в состоянии Вашего здоровья, независимо от того, связаны они или нет с приемом препарата, необходимо сообщать доктору. Наблюдающий Вас доктор может представить Вам всю необходимую информацию.

В том случае, если Вы захотите выйти из исследования, то, после оценки Вашего состояния, Вы сможете сделать это без последствий для здоровья.

Оценка действия и неудобства:

Во время лечения Вы будете находиться под постоянным наблюдением врача и, при появлении опасных для Вашего здоровья или плохо переносимых побочных действий препарат будет отменен. Все вопросы, касающиеся исследования, вы можете выяснить у наблюдающего Вас доктора. Ваше решение принять участие в исследовании является строго добровольным. В любое время Вы имеете право выйти из исследования.

Проведение исследования:

После проведения обследования для того, чтобы оценить состояние Вашего здоровья и решить, возможно ли Ваше участие в исследовании в соответствии с требованиями протокола, Вам будет предложено дать письменное согласие на участие в данном исследовании. В случае получения Вашего согласия Доктор задаст Вам несколько вопросов, которые касаются Вашего общего состояния и истории настоящего заболевания, проведет осмотр, затем Вам будет проведен ряд дополнительных исследований в зависимости от заболевания. Вам будет необходимо сдать

- общий анализ крови;

- Определение фибриногена крови;
- кровь для проведения иммунологических исследований.

Если доктор сочтет возможным Ваше дальнейшее участие в исследовании, Вам будет назначен препарат в соответствии с протоколом исследования.

Обо всех изменениях в состоянии Вашего здоровья, независимо от того, связаны они или нет с приемом препарата, необходимо сообщать доктору. Обязательно регистрируйте все побочные эффекты и любые изменения Вашего состояния вне зависимости от приема препарата.

Контактные телефоны:

В случае возникновения каких-либо нежелательных явлений после приема препарата или вне зависимости от его применения Вы должны немедленно сообщить доктору:

Имя _____ Номер телефона _____

Конфиденциальность:

Ваше участие в исследовании будет строго конфиденциальным. В то же время в соответствии с международными правилами исследователь будет обязан представлять первичную медицинскую документацию авторам препарата и контролирующим специалистам государственных регулирующих органов для контроля за полнотой и точностью внесения данных.

Права:

Участие в этом исследовании является строго добровольным. Вы имеете право отказаться принимать в нем участие или выйти из него в любое время в случае Вашего пожелания. Ваше решение не будет отражаться на уровне Вашего медицинского обслуживания в настоящее время и в будущем. Вы можете быть исключены из исследования, если, по мнению Вашего доктора на это есть причины. Вам будет представлена своевременно вся новая информация о препарате, которая может появиться в ходе исследования. Если у Вас имеются вопросы о Вашем участии в исследовании и Ваших правах, Вы можете позвонить доктору _____ по телефону _____

OPEN CONTROLLED RANDOMIZED CLINICAL STUDY TO STUDY THE CLINICAL EFFECTIVENESS AND TOLERABILITY OF THE DRUG "ERYXIN" (free amino acids, low molecular weight peptides, microelements) injection solution 1%-1 ml, produced by NAMANGAN LLC PHARM PLANT", UZBEKISTAN

Clinical base: Tashkent Medical Academy

PATIENT INFORMATION

Contents of the study:

You are invited to take part in a medical scientific study to study the drug " ERYXIN" (Free amino acids, low molecular weight peptides, microelements) injection solution 1% -1 ml .
Active ingredient: **Free amino acids, low molecular weight peptides, microelements**

Please read this information carefully

You are invited to take part in a clinical trial of a drug. Participation in this study is voluntary. Before you decide to participate, you should be familiar with the purposes of the study, how your data will be used, the study procedures, and the potential benefits, risks, and burdens of participating in the study. Take your time to make a decision. Please read this document carefully. If you wish, discuss participating in the study with your healthcare provider. Ask the doctor-researcher any questions you have, if something remains unclear to you or if you want to get more information. Take your time, think, discuss with your family and friends before making a decision. Participation in a clinical trial is not part of standard medical care.

Participation in the study is voluntary. The decision whether to agree to participate in the study or not is yours alone. If you decide to take part, you will receive a copy of the information sheet and will be asked to sign a consent form. If you decide to participate, you retain the right to freely withdraw from the study at any time without giving a reason.

Your decision to drop out of the study or decision not to take part in the study will not affect the quality of medical care provided to you or the choice of medications you receive.

During the study, new information may become known about the effect of the drug on the human body, in particular, previously unknown side effects. If this happens, you will be provided with updated information and may change your decision to continue participating in the study.

Trade name of the drug : Eryxin

Active ingredient (INN) : free amino acids, low molecular weight peptides, microelements

Dosage form: solution for injection 1% -1 ml.

Compound:

active substance: Eryxin (free amino acids, low molecular weight peptides, as well as trace elements).

excipients: water for injection.

Description: Transparent liquid of yellow with a brownish tint or light brown color with a specific odor.

Pharmacotherapeutic group: Immunomodulatory and biostimulating agent.

Pharmacological properties

The drug is an immunomodulatory and biostimulating agent. In immunodeficiency states and autoimmune processes, it normalizes the quantitative and functional indicators of the T-immune system: T-lymphocytes and their subpopulations, enhances phagocytosis; indirectly affects B cells by inhibiting antibody synthesis; stimulates the immune response against infectious agents (viruses, bacteria), enhancing the process of their elimination.

The clinical effectiveness of reptilin is manifested in an improvement in the general condition of patients, an increase in vitality, a decrease in the severity of inflammatory changes, laboratory and biochemical parameters characterizing the activity of the pathological process, and a reduction in recovery time.

Indications for use.

It is used as a background therapy in adults for diseases accompanied by immunodeficiency, as well as those that are based on an autoimmune nature, including chronic viral hepatitis, brucellosis, chronic obstructive pulmonary diseases, pulmonary tuberculosis, rheumatoid arthritis, chronic inflammatory diseases of the pelvic organs in women infected with cytomegalovirus and other TORCH infections.

Directions for use and doses

The drug is prescribed intravenously, slowly, with 1-2 ml of autologous blood according to the following scheme: day 1 - 0.5 ml 2 times a day, day 2 - 0.7 ml 2 times a day, from 3 to 10 days - 1.0 ml 2 times a day, from the 11th to 12th days - 1.5 ml 2 times a day, from the 13th day until the end of treatment - 2.0 ml 2 times a day. The interval between injections is 10-12 hours. The course of treatment is at least 30 days.

Side effects.

A characteristic feature of the therapy is that patients feel a specific odor in the mouth in the first minutes after intravenous administration of the drug.

At the beginning of treatment (the first 2 weeks) after administration of the drug, in rare cases, the following are possible: a feeling of heat, tightness in the chest, redness of the face, hands, headache, tachycardia.

These symptoms disappear on their own within a few minutes and do not require additional therapeutic intervention. There may be an increase in the pain and/or exudative component of inflammation in the lesion, as well as allergic manifestations associated with the pathogenetic effect of the drug and not requiring therapeutic intervention. When treating severe immunodeficiency states with the drug, a temperature reaction is possible. In these cases, antipyretics can be used. When the drug gets under the skin, a local inflammatory reaction develops with hyperemia, swelling and pain, disappearing without a trace on its own or under the influence of symptomatic therapy after 24-36 hours.

Contraindications.

No immunodeficiency
severe acute liver disorders, acute and chronic renal failure,
age less than 18 years,
individual intolerance to the drug.

Inclusion in the study:

After examination and examination, if your condition allows it, you will be included in this clinical program. You will be given the opportunity to receive the drug " **ERYXIN** " in addition to the usual treatment.

Possible benefits of the study:

While you are in the study, you will be given the opportunity to take a drug that is likely to help improve symptoms of your disease more quickly. However, there is no complete guarantee that the expected effect from using this drug will be achieved. If the doctor decides that the effect of the drug is not enough, you will be transferred to regular, standard treatment with other known drugs. All the information that will be obtained as a result of this study will help you and other people with similar diseases.

Concomitant treatment:

Along with the drug " **ERYXIN**" You will receive all the medications necessary to treat your disease. All changes in your health status, regardless of whether they are related or not to taking the drug, must be reported to your doctor. The doctor observing you can provide you with all the necessary information.

In the event that you want to leave the study, then, after assessing your condition, you will be able to do this without consequences for your health.

Evaluation of action and inconvenience:

During treatment, you will be under constant medical supervision and if side effects that are dangerous to your health or poorly tolerated occur, the drug will be discontinued. You can find out all questions regarding the study from the doctor observing you. Your decision to participate in the study is strictly voluntary. You have the right to withdraw from the study at any time.

Conducting research:

Following an examination to assess your health and determine whether you can participate in the study as required by the protocol, you will be asked to provide written consent to participate in the study. If your consent is received, the Doctor will ask you several questions regarding your general condition and history of the present disease, conduct an examination, and then you will undergo a number of additional studies depending on the disease. You will need to submit

- general blood analysis;
- Determination of blood fibrinogen;
- blood for immunological studies.

If the doctor considers it possible for you to continue to participate in the study, you will be prescribed the drug in accordance with the study protocol.

All changes in your health status, regardless of whether they are related or not to taking the drug, must be reported to your doctor. Be sure to record all side effects and any changes in your condition, regardless of taking the drug.

Contact phone numbers:

If any adverse events occur after taking the drug or regardless of its use, you should immediately tell your doctor:

Name _____ Phone number _____

Privacy :

Your participation in the study will be strictly confidential. At the same time, in accordance with international rules, the researcher will be required to submit primary medical documentation to the authors of the drug and supervisory specialists of government regulatory authorities to monitor the completeness and accuracy of data entry.

Rights:

Participation in this study is strictly voluntary. You have the right to refuse to take part in it or withdraw from it at any time if you wish. Your decision will not affect the level of health care you receive now or in the future. You may be excluded from the study if, in the opinion of your doctor, there is a reason for this. You will be provided in a timely manner with all new information about the drug that may appear during the study. If you have questions about your participation in the study and your rights, you can call Dr. _____ at _____