

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova  
**INSTRUCȚIUNE PENTRU ADMINISTRARE**  
**Gordox,**  
**soluție injectabilă**

**Numărul certificatului de înregistrare  
în Republica Moldova nr. 13334 din 11.09.2008**

**Compoziție:**

1 fiolă de 10 ml conține 100 000 UIK (unități de inhibiție a kalicreinei).

**Proprietățile farmacologice:**

Preparatul reprezintă un inhibitor al kalicreinei care inactivează nivelurile crescute de kalicreină-tripsină în plasmă. Acest mecanism de acțiune argumentează utilizarea sistematică a inhibitorilor de kalicreină în indicații terapeutice și chirurgicale în caz de diverse maladii ale pancreasului și organelor parenchimatoase adiacente. Gordox contribuie la reducerea proceselor inflamatorii, simptomelor insuficienței circulatorii acute, atenuază durerea și ameliorează starea generală a pacienților în caz de pancreatite acute și necroze pancreatice. De asemenea, inhibă procesele proteolitice în organismul uman, fiind utilizat cu scop profilactic în caz de intervenții chirurgicale intraabdominale, în cadrul terapiei pre- și postoperatorii.

**Indicații:**

**Cu scop terapeutic:** pancreatita acută, necroza pancreatică. Pancreatita cronică recidivantă. Parotidita postoperatorie acută nespecifică. Edem angioneurotic. Șocul sever de diversă genă (endotoxic, traumatic, combustional, hemoragic). Leziuni tisulare extinse și profunde. Hemoragii primare hiperfibrinolitice și dereglări de coagulare asociate hiperfibrinolizei secundare, infarct miocardic.

**În cadrul premedicației:** în chirurgia pancreasului, în timpul investigațiilor instrumentale ale pancreasului, sechestrotomii, înlăturarea chisturilor pancreatice, intervenții în caz de cancer al capului pancreasului, intervenții chirurgicale în adenom al insulelor Langerhans, tratament chirurgical al traumelor de pancreas, în pancreatectomii.

**Cu scop profilactic:** în cadrul intervențiilor chirurgicale la organele adiacente pancreasului, după intervenții la ductul biliar realizate cu colangiografie, în ulcer gastric sau duodenal cu penetrare în pancreas, rezecție parțială de pancreas, în timpul splenectomiei pentru prevenirea pancreatitei postoperatorii. Pentru protejarea organelor peripancreatice de agresiunea enzimatică în caz de autoliză pancreatică. În cazul intervențiilor chirurgicale în porțiunile superioare ale cavității abdominale – pentru protejarea suturilor chirurgicale. Pentru profilaxia emboliilor pulmonare și hemoragiilor postoperatorii, profilaxia dereglărilor de cicatrizare a plăgilor postoperatorii. În caz de politraumatism, mai ales fracturi ale membrilor inferioare și ale oaselor craniului – pentru profilaxia emboliei grăsoase.

**Doze și mod de administrare:**

Tratamentul cu Gordox trebuie inițiat cu o doză mare de preparat, administrată intravenos, lent (maximal 5 ml/min), pacientul fiind așezat în poziție orizontală. Pentru menținerea nivelului seric de preparat, se continuă administrarea lui în perfuzie intravenoasă lentă îndelungată. Dacă este imposibilă efectuarea perfuziei intravenoase prelungite, preparatul se injectează subcutanat fiecare 2-3 ore. Gordox poate fi administrat în doze mari îndată ce se suspectă o dereglare enzimatică.

**Cu scop curativ:** Doza inițială constituie 500 000 UIK administrată intravenos lent, apoi la fiecare oră se administrează 50 000 UIK în perfuzie intravenoasă lentă. În zilele următoare, pe măsura ameliorării stării pacientului, doza se reduce la 300 000 – 500 000 UIK/zi. În cazul coagulopatiilor asociate hiperfibrinolizei secundare sunt necesare doze mai mari de preparat – 1 mln UIK și mai mult. În hemoragii lente persistente se recomandă utilizarea topică a Gordox-ului (100 000 UIK), prin aplicarea unui tampon de tifon îmbibat cu 10 ml soluție.

**În perioada postoperatorie și în scopuri profilactice:** Nemijlocit înainte de intervenția chirurgicală se administrează intravenos lent 200 000 UIK. În primele 2 zile ale perioadei

postoperatorii se administrează la fiecare 6 ore 100 000 UIK intravenos lent sau în perfuzie intravenoasă lentă.

**La copii:** Se recomandă doze reduse și adaptate la greutatea corporală a copilului, calculate pe baza dozelor recomandate pentru adulți (stabilite pentru 70 kg greutate corporală).

**Reacții adverse:**

Preparatul practic nu provoacă reacții adverse.

Substanța activă a Gordox-ului posedă structură polipeptidică, de aceea poate acționa ca antigen. Hipersensibilitatea individuală la preparat poate fi stabilită prin proba cutanată înainte de inițierea curei de tratament.

**Atenționări:**

Dacă în timpul injectării preparatului sau perfuziei intravenoase apar reacții de hipersensibilitate, administrarea preparatului se întrerupe imediat.

**Prezentare:**

Fiole 10 ml N10 sau N25.

**Condiții de păstrare:**

La temperatura de 15-25°C.

**Termen de valabilitate:**

5 ani. Se interzice utilizarea preparatului cu termenul de valabilitate expirat.

**Statutul legal:**

Cu prescripție medicală.

**Producător:**

Gedeon Richter,  
Budapesta, Ungaria

***Însoțiți orice reclamație cu numărul de serie înscris pe ambalaj!***