МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003143 - 180815
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Биогиал

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Биогиал

Международное непатентованное название: гиалуронидаза

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для местного и наружного применения.

Состав:

Один флакон содержит:

Активное вещество: гиалуронидаза 300 МЕ

Вспомогательные вещества: маннитол 127 мг.

Описание: белый с желтоватым оттенком до светло-коричневого цвета порошок или пористая масса с характерным запахом. Препарат гигроскопичен.

Фармакотерапевтическая группа: ферментное средство.

Код АТХ: V03AX

Фармакологические свойства

Биогиал – ферментный препарат, содержащий фермент гиалуронидазу, продуцируемую штаммом микроорганизмов Streptomyces actinocidus 77. Расщепляет основной компонент межуточного вещества соединительной ткани – гиалуроновую кислоту (мукополисахарид, является цементирующим веществом соединительной ткани) - до глюкозамина и глюкуроновой кислоты и тем самым уменьшает ее вязкость, повышает тканевую и сосудистую проницаемость, облегчает движение жидкостей в межтканевых пространствах; уменьшает отечность ткани, размягчает и уплощает рубцы, увеличивает объем движения в суставах, уменьшает контрактуры и предупреждает их формирование.

Показания к применению

Ожоговые, травматические, послеоперационные рубцы; тугоподвижность суставов, контрактуры суставов (после воспалительных процессов и травм); остеоартроз; хронический тендовагинит; нарушения функционального характера после перенесенных

воспалительных процессов женских половых органов (гипосекреция слизистой влагалища, недостаточная эластичность его стенок и др.); кожные проявления склеродермии; гематомы мягких тканей поверхностной локализации; подготовка к кожнопластическим операциям, реконструктивно-пластическим операциям на женских половых органах для предупреждения рубцовых деформаций.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, острые воспалительные процессы, инфекционные заболевания, злокачественные новообразования, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет.

Способ применения и дозы

Наружно и местно. Биогиал применяют в виде повязок, методом электрофореза и в виде интравагинальных тампонов.

В виде повязок, пропитанных раствором препарата. Для приготовления раствора содержимое флакона (300 МЕ) растворяют в 5-10 мл (30-60 МЕ/мл) стерильного 0.9 % раствора натрия хлорида или дистиллированной воды. Этим раствором смачивают стерильную марлевую салфетку, сложенную в 4-5 слоев, накладывают ее на пораженный участок, покрывают вощеной бумагой и фиксируют мягкой повязкой. Доза зависит от площади поражения и составляет от 30 до 60 МЕ на 1 кв.см поверхности, в среднем - 300 МЕ на повязку. Повязку накладывают ежедневно на 15-18 ч в течение 15-60 дней. При длительном применении через каждые 2 недели делают перерыв на 3-4 дня.

При применении *методом электрофореза* содержимое флакона (300 МЕ) растворяют в 60 мл дистиллированной воды, добавляют 2-3 капли 0.1% раствора хлористоводородной кислоты и вводят с анода на пораженный участок в течение 20-30 мин. Курс лечения – 15-20 сеансов. Приготовленный раствор должен быть использован в течение 24 часов. Аппликационный режим дозирования можно чередовать с электрофорезом.

При *интравагинальном введении* содержимое флакона (300 МЕ) растворяют в 5-10 мл (30-60 МЕ/мл) стерильного 0.9% раствора натрия хлорида, полученным раствором смачивают стерильный тампон, который вводят во влагалище ежедневно на 5-6 часов в течение 10-14 дней.

Побочное действие

Аллергические реакции, при длительном применении - местные кожные реакции (дерматит).

Передозировка

Данные о передозировке препарата отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При применении Биогиала у пациентов, получающих салицилаты, кортизон, АКТГ, эстрогены или антигистаминные препараты в высоких дозах может быть снижена эффективность действия фермента гиалуронидазы.

При назначении препарата в комбинации с другими лекарственными средствами следует учитывать возможность увеличения их абсорбции (биодоступности) и усиления системного действия.

Особые указания

При применении на фоне обострения очагов инфекции для предупреждения распространения инфекции назначать препарат в комплексе с противомикробной терапией.

При развитии аллергической реакции следует немедленно прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Препарат целесообразно применять в ранние сроки заболевания и в составе комплексной терапии (лечебная гимнастика, массаж, противовоспалительные, анальгезирующие средства и другие способы лечения).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата не оказывает влияние на способность к управлению транспортными средствами и занятию другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для местного и наружного применения, 300 МЕ.

По 300 МЕ во флаконы вместимостью 10 мл из нейтрального стекла, укупоренные резиновыми пробками и колпачками алюминиевыми.

На флаконы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей.

По 10 флаконов вместе с инструкцией по применению помещают в коробки из картона коробочного.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация принимающая претензии потребителей:

ООО «Российская фармацевтическая компания «ФАРМА»

Россия, 129090, г. Москва, пер. Васнецова, д. 3

Тел./факс. +7 (495) 668-97-96

Производитель:

ФГУП «Гос.НИИ ОЧБ» ФМБА России

Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Пудожская, д. 7, лит. Б

Генеральный директор

ООО «Российская фармацевтическая компания «ФАРМА» Кахоян Е. Г