

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лидаза

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Лидаза

Международное непатентованное или группировочное наименование: гиалуронидаза

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения

Состав

1 флакон содержит:

Действующее вещество: гиалуронидаза¹ — 1280 МЕ

¹ — получено из семенников крупного рогатого скота

Описание

Ллиофилизат

Ллиофилизированная масса в виде таблетки, цельная, частично или полностью раскрошенная, белого или белого с желтоватым, розоватым, бежевым, кремовым или коричневатым оттенком цвета.

Восстановленный раствор

Прозрачный раствор коричневато-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: другие гематологические средства; ферменты

Код АТХ: B06AA03

Фармакологические свойства

Расщепляет основной компонент межуточного вещества соединительной ткани — гиалуроновую кислоту (мукополисахарид, в состав которого входят ацетилглюкозамин и глюкуроновая кислота, является цементирующим веществом соединительной ткани), 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. Гиалуронидаза вызывает распад гиалуроновой кислоты до глюкозамина и глюкуроновой кислоты и тем самым уменьшает ее вязкость. Продолжительность действия при внутривенном введении — до 48 ч.

Показания к применению

- Ожоговые, травматические, послеоперационные рубцы;
- длительно незаживающие язвы (в том числе лучевые);
- контрактура Дюпюитрена;
- тугоподвижность суставов, контрактуры суставов (после воспалительных процессов, травм), остеоартроз, анкилозирующий спондилоартрит, тяжелые заболевания поясничных дисков;
- хронический тендовагинит, склеродермия (кожные проявления), гематома мягких тканей поверхностной локализации; подготовка к кожно-пластическим операциям по поводу рубцовых стяжений;
- туберкулез легких (осложненный неспецифическими поражениями бронхов), воспалительные процессы в верхних дыхательных путях и бронхах с явлениями обструкции;
- травматические поражения нервных сплетений и периферических нервов (плексит, неврит);
- гифема, гемофтальм, ретинопатии различной этиологии.

Противопоказания

- Гиперчувствительность;
- острые инфекционно-воспалительные заболевания;
- недавние кровоизлияния;
- острые интеркуррентные заболевания;
- беременность, период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет.

Для ингаляционного введения:

- туберкулез легких с выраженной дыхательной недостаточностью;
- легочное кровотечение, кровохарканье;
- злокачественные новообразования;
- свежее кровоизлияние в стекловидное тело;
- сопутствующий прием эстрогенов.

С осторожностью

Хроническая почечная недостаточность (применяют не чаще одного раза в неделю).

Способ применения и дозы

1280 МЕ лидазы (гиалуронидазы) соответствует 64 УЕ лидазы (гиалуронидазы).

При рубцовых поражениях подкожно (под рубцово-измененные ткани) или внутримышечно (вблизи места поражения) препарат вводят по 1280 МЕ ежедневно или через день (всего

10–20 инъекций). Содержимое флакона перед инъекцией растворяют в 1 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 0,5 % раствора прокаина.

При травматических поражениях нервных сплетений и периферических нервов вводят подкожно в область пораженного нерва по 1280 МЕ через день; на курс — 12–15 инъекций. Содержимое флакона перед инъекцией растворяют в 1 мл 0,5 % раствора прокаина. Курс лечения при необходимости повторяют.

При использовании в офтальмологической практике содержимое флакона растворяют в 20 мл воды для инъекций. Полученный раствор препарата вводят субконъюнктивально — 0,3 мл, парабульбарно — 0,5 мл, а также методом электрофореза.

Пациентам с туберкулезом легких с продуктивным характером воспаления препарат назначают в комплексной терапии для повышения концентрации антибактериальных лекарственных средств в очагах поражения в виде инъекций и/или ингаляций. Ингаляции проводят ежедневно 1 раз в день. Для проведения одной ингаляции содержимое флакона (1280 МЕ) растворяют в 5 мл 0,9 % раствора натрия хлорида. Курс лечения состоит из 20–25 ингаляций. При необходимости проводят повторные курсы с промежутками 1,5–2 месяца.

Наружно, в виде повязок, пропитанных раствором препарата. Для приготовления раствора каждые 1280 МЕ растворяют в 10 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или кипяченой воды комнатной температуры. Полученным раствором смачивают стерильную повязку, сложенную в 4–5 слоев, накладывают ее на пораженный участок, покрывают вощеной бумагой и фиксируют мягкой повязкой. Доза зависит от площади поражения (640–1280 МЕ/кв.см), в среднем – 6400 МЕ на повязку. Повязку накладывают ежедневно на 15–18 часов в течение 15–60 дней. При длительном применении через каждые 2 недели делают перерыв на 3–4 дня.

При применении методом электрофореза 1 флакон препарата (1280 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. Аппликационный режим дозирования можно чередовать с электрофорезом. Приготовленный раствор должен быть использован в течение 24 часов.

Побочное действие

Нежелательные реакции представлены в таблице 1 в соответствии с системно-органической классификацией.

Классификация частоты нежелательных реакций определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Таблица 1. Нежелательные реакции, наблюдавшиеся у пациентов

Системно-оргannая классификация	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Редко	Аллергические реакции
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Редко	При длительном применении: дерматит

Передозировка

Симптомы: озноб, тошнота, рвота, головокружение, тахикардия, снижение артериального давления, местный отек, крапивница, эритема.

Лечение: введение эпинефрина, глюкокортикостероидов; антигистаминных препаратов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат можно комбинировать с антибиотиками, противовирусными, противогрибковыми препаратами, бронхолитиками. При применении в комбинации с другими лекарственными средствами (антибиотики, местные анестетики, диуретики) препарат увеличивает биодоступность и усиливает их действие. При совместном применении с большими дозами салицилатов, кортизона, адренкортикотропного гормона (АКТГ), эстрогенов или антигистаминных препаратов может быть снижена ферментативная активность препарата.

Препарат не следует применять одновременно с фуросемидом, бензодиазепином, фенитоином.

Особые указания

Раствор не следует вводить через катетер, в который ранее вводили растворы, содержащие катионы.

Растворы для инъекций готовят с использованием в качестве растворителя 0,9 % раствора натрия хлорида или 0,5 % раствора прокаина, для ингаляций — с использованием 0,9 % раствора натрия хлорида, для электрофореза — с использованием дистиллированной воды.

Перед началом лечения целесообразно провести тест с внутрикожным введением 20 мкл гиалуронидазы.

Не следует вводить в зоны инфекционного воспаления и опухоли.

При острых кровоизлияниях препарат не применять.

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

При необходимости прекращения приема препарата отмену можно осуществить сразу, без постепенного уменьшения дозы.

В случае пропуска очередной дозы препарата, последующее его применение следует проводить в обычном режиме, как указано в данной инструкции или рекомендовано врачом.

Пациент не должен вводить удвоенную дозу с целью компенсации пропущенных доз.

Не использовать препарат при наличии визуальных признаков его непригодности (дефект упаковки, изменение цвета порошка).

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

Прокаин (новокаин)

Перед проведением внутримышечной или подкожной инъекции гиалуронидазы с использованием прокаина, необходимо исключить наличие противопоказаний к прокаину. Противопоказания к применению прокаина приведены в инструкции по медицинскому применению прокаина. Растворы гиалуронидазы, содержащие прокаин, нельзя вводить внутривенно.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения, 1280 МЕ.

По 1280 МЕ (международные единицы) действующего вещества во флаконы стеклянные вместимостью 5 мл, укупоренные пробками резиновыми медицинскими, обкатанные колпачками алюминиевыми или обжатые колпачками комбинированными из алюминия с пластмассовой крышкой.

По 5 или 10 флаконов вместе с вкладышем из пленки поливинилхлоридной и с инструкцией по медицинскому применению препарата в пачку из картона.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 15 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата

ООО «Самсон-Мед», Россия,

г. Санкт-Петербург, Московское шоссе, д. 13, литер ВА;

г. Санкт-Петербург, Московское шоссе, д. 13, литер ВИ;

г. Санкт-Петербург, Московское шоссе, д. 13, литер ВЛ.

Держатель регистрационного удостоверения / организация, принимающая претензии потребителя

ООО «Самсон-Мед», Россия,

196158, г. Санкт-Петербург, Московское шоссе, д. 13,

тел. 8 800 1000 554, факс 8 812 7024 592.