ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ЛИДАЗА-М

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА: Лидаза-М

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ: гиалуронидаза

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения.

ОПИСАНИЕ: лиофилизированный порошок или пористая масса, уплотненная в таблетку белого цвета или белого цвета с желтоватым, розоватым или коричневатым оттенком.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: ферментное средство

Код АТХ [V03AX]

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.

Ферментный препарат, выделенный из семенников крупного рогатого скота. 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 движений в суставах, уменьшает контрактуры и предупреждает их формирование. Гиалуронидаза вызывает распад гиалуроновой кислоты до глюкозамина и глюкуровой кислоты и тем самым уменьшает ее вязкость. Продолжительность действия при внутрикожном введении - до 48 ч.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.

Ожоговые, травматические, послеоперационные рубцы; длительно незаживающие язвы (в т.ч. 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. Для ингаляционного введения - туберкулез легких с выраженной дыхательной недостаточностью; легочное кровотечение, кровохарканье; злокачественные новообразования, свежее кровоизлияние в стекловидное тело. Сопутствующий прием эстрогенов.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Беременность, период лактации.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

При рубцовых поражениях подкожно (под рубцово-измененные ткани) или внутримышечно (вблизи места поражения) вводят по 64 УЕ (1 мл) ежедневно или через день (всего 10-20 инъекций).

При травматических поражениях нервных сплетений и периферических нервов вводят подкожно в область пораженного нерва (64 УЕ в растворе прокаина) через день; на курс - 12-15 инъекций. Курс лечения при необходимости повторяют.

При использовании в офтальмологической практике препарат вводят субконъюнктивально – 0,3 мл, парабульбарно – 0,5 мл, а также методом электрофореза.

Больным туберкулезом легких с продуктивным характером воспаления назначают в комплексной терапии для повышения концентрации антибактериальных лекарственных средств в очагах поражения в виде инъекций и/или ингаляций. Ингаляции проводят ежедневно 1 раз, используя 5 мл раствора (320 УЕ). Курс лечения состоит из 20-25 ингаляций. При необходимости проводят повторные курсы с промежутками 1,5-2 мес.

В виде повязок, пропитанных раствором препарата. Для приготовления раствора каждые 64 УЕ растворяют в 10 мл стерильного 0,9 % раствора натрия хлорида или кипяченой воды комнатной температуры. Этим 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 (32-64 УЕ/кв.см), в среднем - 320 УЕ 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 320 УЕ растворяют в 64 мл дистиллированной воды, добавляют 2-3 кап 0,1 % раствора кислоты хлористоводородной 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 ч.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ.

Аллергические реакции; при длительном применении - местнораздражающее действие.

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.

Улучшает всасывание лекарственных средств, вводимых подкожно или внутримышечно, усиливает эффект местных анестетиков.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

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

Растворы для инъекций готовят на 0,9 % растворе натрия хлорида или 0,5 % растворе прокаина, для ингаляций – на 0,9 % растворе натрия хлорида, для электрофореза – на дистиллированной воде.

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

Не следует вводить в зоны инфекционного воспаления и опухоли.

При острых кровоизлияниях гиалуронидазу не применяют.

ФОРМА ВЫПУСКА.

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения в ампулах или флаконах по 64 УЕ. По 5 или 10 ампул или флаконов в пачке или коробке из картона с инструкцией по применению, ножом или скарификатором ампульным при необходимости.

По 5 или 10 ампул в контурной ячейковой упаковке. По 1 или 2 контурной упаковке в пачке из картона с инструкцией по применению, ножом или скарификатором ампульным при необходимости.

Для стационаров по 5, 10, 12, 20 контурных ячейковых упаковок в коробке из картона вместе с инструкцией по применению и ножом или скарификатором ампульным при необходимости.

В виде комплекта: ампула или флакон с препаратом и ампула с раствором новокаина для инъекций 5 мг/мл по 5 мл или раствором натрия хлорида для инъекций 0,9 % по 2 мл составляют один комплект. По 5 комплектов с инструкцией по применению ножом или скарификатором ампульным (при необходимости) укладывают в 10-ти местные коробки или пачки из картона.

СРОК ГОДНОСТИ.

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.

В сухом, защищенном от света, недоступном для детей месте при температуре не выше 15 °С.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.

По рецепту.

Производитель/организация, принимающая претензии:
ФГУП "НПО "Микроген", Россия
115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, 15,
Тел. (495) 645-62-00.
Адрес производства:
ФГУП "НПО "Микроген", Россия
634040, г. Томск, ул. Ивановского, 8,
тел. (3822)63-37-34.

И.о. директора ИДКЭЛС А.Н. Васильев

Начальник Управления
регистрации и обеспечения
качества лекарственных средств
ФГУП «НПО «Микроген» С.А. Коровкин