

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
(информация для специалистов)

КОЛЛАЛИЗИН®

Регистрационный номер:

Торговое название: Коллализин®.

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ ИЛИ
ГРУППИРОВОЧНОЕ НАЗВАНИЕ

Коллагеназа.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для местного и парентерального применения.

СОСТАВ

Активные вещества:

Коллагеназа – 100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900 и 1000 КЕ
(коллагеназных единиц).

ОПИСАНИЕ

Порошок или пористая масса белого цвета.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Протеолитическое средство.

Код АТХ: D03BA03

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

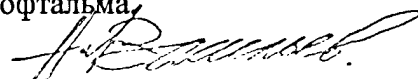
Коллализин® избирательно действует на коллаген (основной компонент соединительной ткани), вызывая его деструкцию.

Введение Коллализина® в малых дозах в ткани обожженного свода глаза, начиная с 15 суток после ожога, приводит либо к замедлению образования рубцовой ткани между обожженными поверхностями (веко и глазное яблоко), либо к предупреждению развития узкого симблефарона.

При воздействии водных растворов Коллализина® на келоидную ткань наступает литический эффект, степень которого зависит от времени экспозиции.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Коллализин® применяют в качестве средства профилактики и лечения симблефарона, рубцовых изменений кожи век (келоидные рубцы), конъюнктивы глазного яблока после ожога, при стриктурах слезоотводящих путей (слезные каналы и слезно-носовой канал), помутнениях роговицы, пластическом иридоциклите (в стадии стихания воспалительных явлений), вторичной катаракте, помутнении стекловидного тела, рубцах сетчатки, при травматическом кровоизлиянии в стекловидное тело, занимающем более 1/2 его объема и в срок от 3 суток после образования гемофтальма.



ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение Коллализина® противопоказано при незаконченном процессе эпителизации роговицы после ожога, сочетании симблефарона с язвой роговицы, наличии дефектов в склере, кровоизлиянии в стекловидное тело менее $\frac{1}{2}$ его объема, наличии признаков свертывания крови в стекловидном теле, резко выраженной реакции после введения 1 КЕ, при беременности, в период лактации, детском возрасте до 18 лет.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Непосредственно перед применением Коллализина®, содержимое ампулы растворяют в 0,5 % растворе новокаина, 0,9 % растворе натрия хлорида для инъекций или в воде для инъекций.

Препарат вводят подконъюнктивально, непосредственно в очаг поражения (спайка, рубец, стекловидное тело и т. д.) с помощью электрофореза, фонофореза, а также применяют наочно.

Перед применением Коллализина® проверяют чувствительность больного к препарату, для чего под конъюнктиву больного глаза вводят 1 КЕ и наблюдают 48 часов. При отсутствии аллергической реакции проводят лечение. При наочном применении препарата проверяют переносимость его кожей, для чего проводят кожные пробы с нанесением раствора Коллализина® в лечебных дозах на 24 и 48 часов.

1. Для профилактики послеожогового симблефарона Коллализин® вводят по 10 КЕ в 0,5 % растворе новокаина в ткани обожженного свода после полной эпителизации роговицы. Повторное введение производят через 2-3 суток (после стихания реактивных явлений на предыдущую инъекцию). Курс лечения составляет 2-3 недели, суммарная доза 60-70 КЕ, количество инъекций – 5-7.

2. Для лечения симблефарона, келоидных и других рубцов век Коллализин® вводят в спайку между веком и глазным яблоком (сразу же под конъюнктиву) или в толщу рубца в дозах, вызывающих ограниченный некроз - 100 КЕ в 0,5 % растворе новокаина. Процедуру выполняют под тщательным зрительным контролем с помощью бинокулярной лупы. Повторную инъекцию производят через 2-5 суток после стихания реактивных явлений. Для лизирования спаек между веком и глазным яблоком достаточно 3-х инъекций. Суммарная доза составляет 300 КЕ, длительность лечения - 3 недели.

3. Лечение сужения слезоотводящих путей (слезные каналы, слезно-носовой канал) производят путем промываний раствором Коллализина® (ежедневно или через день) по 50 КЕ в 2 мл 0,5 % раствора новокаина. Курс лечения составляет 7-10 процедур, повторное проведение курса лечения возможно через 2-3 недели.

4. Лечение помутнений роговицы, пластического иридоциклита (задние синехии) и вторичной катаракты производят одним из следующих способов:

а) Электрофорез. Коллализин® из раствора (50 КЕ с 10 мл воды для инъекций) вводят в глаз с положительного полюса, электроток до 1 мА, длительность процедуры до 10 минут. Курс лечения - 10 процедур, повторное проведение курса возможно через 2-3 недели,

б) Фонофорез. Коллализин® в дозе 50 КЕ (в 10 мл воды для инъекций) вводят в глаз с помощью датчика «ИУТ 0,88 – 4 – 2» аппарата «Ультразвук Т – 5». Интенсивность 0,2 Вт/см, длительность процедуры 5 минут. Курс состоит из 10 процедур, может быть повторен через 2-3 недели.

в) Электро-фонофорез (сочетание двух методик). На фоне фонофореза подключается электрофорез. Длительность процедур как в пунктах "а" и "б". Курс лечения

может быть повторен через 2-3 недели.

г) Субконъюнктивальное введение. Коллализин® ежедневно или через день вводят под конъюнктиву глазного яблока в дозе 10 КЕ в 0,2 мл 0,5 % раствора новокаина. Курс лечения составляет 7-10 инъекций, суммарная доза 70-100 КЕ. Повторный курс проводят через 2-3 недели.

5. Лечение помутнений стекловидного тела, организовавшегося гемофтальма и рубцового процесса в сетчатке осуществляют субконъюнктивальными (см. выше пункт «4 г») или ретробульбарными инъекциями Коллализина®. Ретробульбарные инъекции (под тенонovu капсулу) производят через день в дозе 10 КЕ в 0,2 мл 0,5 % раствора новокаина. Курс лечения включает 7-10 инъекций, суммарная доза 70-100 КЕ. Повторные курсы можно проводить через 2-3 недели.

6. Для лечения травматического кровоизлияния в стекловидное тело Коллализин® вводят однократно по 1 КЕ в 0,2 мл 0,9 % раствора натрия хлорида в центральную зону стекловидного тела через разрез склеры в области плоской части цилиарного тела.

7. Накожное применение Коллализина® рекомендуется для профилактики гипертрофии рубца у больных после дермоабразии, применяемой по поводу удаления рубцов, мимических морщин лица, для профилактики возникновения рубцовых образований после электрокоагуляции различных новообразований кожи. Лечение начинают в послеоперационном периоде после полного заживления раны или эпителизации раневой поверхности. Коллализин® наносят на рубец ежедневно в дозе 500 КЕ в 10 мл воды для инъекций. Курс лечения составляет 4-5 недель, суммарная доза - 15000-30000 КЕ.

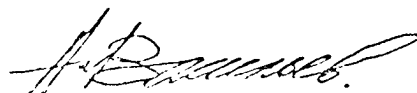
Для профилактики возникновения рубцовых образований у больных после иссечения келоидных рубцов с повышенной склонностью к избыточной пролиферации соединительной ткани (лечение начинают в послеоперационном периоде после полного заживления раны или эпителизации раневой поверхности), а также для лечения гипертрофических рубцов, свежих растущих келоидных рубцов, для сформировавшихся рубцов давностью не более года, препарат рекомендуется применять методом электрофореза. Водные растворы Коллализина® вводят с положительного электрода в течение 20 минут при силе тока 0,03-0,1 мА на см². На курс лечения не более 15 процедур через день. Всего проводят 2-3 курса лечения с интервалами в 2 месяца. Дозу Коллализина® для проведения электрофореза подбирают с учетом размера, стадии развития рубца и его клинических проявлений. Для лечения гипертрофических рубцов Коллализин® назначают по 500-1000 КЕ, растворенных в 10 мл воды для инъекций при суммарной дозе 22500-45000 КЕ. Для свежих растущих келоидных рубцов, при сформировавшихся рубцах давностью более года, а также после иссечений келоидных рубцов у лиц с повышенной склонностью к избыточной пролиферации соединительной ткани препарат назначают по 1000-2000 КЕ в 10 мл воды для инъекций в суммарной дозе 45000-90000 КЕ (на 3 курса лечения).

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При применении Коллализина® возможно образование язв роговицы и аллергическая реакция. Для предупреждения этих явлений лечение рекомендуется начинать только после окончания эпителизации роговицы и получения отрицательной пробы на чувствительность к Коллализину®.

При появлении язвы роговицы препарат немедленно отменяют и назначают антибактериальные препараты и средства, стимулирующие эпителизацию.

При аллергических реакциях применение препарата прекращают и проводят



противоаллергическое лечение.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Данные по передозировке препарата отсутствуют.

ФОРМА ВЫПУСКА

Лиофилизат для приготовления раствора для местного и парентерального применения в ампулах по 100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900 и 1000 КЕ. 10 ампул препарата, инструкция по применению препарата, нож ампульный или скарификатор ампульный в пачке картонной.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Список Б. В сухом, защищенном от света месте при температуре от 4 °С до 8 °С.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года. Не применять по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Препарат отпускают по рецепту врача.

ПРЕДПРИЯТИЕ – ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Федеральное государственное унитарное предприятие «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов» Федерального медико-биологического агентства.

Претензии потребителей направлять по адресу:

198320, Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, 52., тел. (812) 741-10-58.

И.о. директора ИДКЭЛС

А.Н.Васильев

Директор ФГУП СПбНИИВС и предприятия
по производству бактериальных препаратов

И.В.Нынь

