

# ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Коллализин®

лиофилизат для приготовления раствора для местного и парентерального применения

500, 600, 700, 800, 900, 1000 КЕ

Федеральное государственное унитарное предприятие  
«Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов»

Федерального медико-биологического агентства  
(ФГУП СПбНИИВС ФМБА России), Россия

Изменение № 5

Дата внесения Изменения « \_\_\_\_ » 20 \_\_\_\_ г.

290922

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ</b></p> <p>Непосредственно перед применением Коллализина®, содержащее ампулы растворяют в 0,5 % растворе новокаина, 0,9 % растворе натрия хлорида для инъекций или в воде для инъекций.</p> <p>Препарат вводят подкожно, непосредственно в очаг поражения (спайка, рубец, стекловидное тело и т. д.) с помощью электрофореза, фонофореза, а также применяют наочно.</p> <p>Перед применением Коллализина® проверяют чувствительность больного к препарату, для чего под конъюнктиву больного глаза вводят 1 КЕ и наблюдают 48 часов.</p> <p>При отсутствии аллергической</p> | <p><b>СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ</b></p> <p>Непосредственно перед применением Коллализина®, содержащее ампулы растворяют в воде для инъекций или в 0,9 % растворе натрия хлорида, или в 0,5 % растворе новокаина.</p> <p><b>Описание восстановленного раствора</b></p> <p>Восстановленный раствор должен быть бесцветным и прозрачным.</p> <p>Препарат вводят подкожно, непосредственно в очаг поражения (спайка, рубец, стекловидное тело и т. д.) с помощью электрофореза, фонофореза, а также применяют наочно.</p> <p>Перед применением Коллализина® проверяют чувствительность больного к препарату, для чего под конъюнктиву больного глаза вводят 1 КЕ и наблюдают 48 часов.</p> <p>При отсутствии аллергической</p> |

реакции проводят лечение. При нахожном 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,

реакции проводят лечение. При нахожном 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 тенонову капсулу) производят через день в дозе 10 КЕ в 0,2 мл 0,5 % раствора новокаина. Курс лечения включает

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 тенонову 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

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

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>течение 20 минут при силе тока 0,03-0,1 мА на см<sup>2</sup>. На курс лечения не более 15 процедур через день. Всего проводят 2-3 курса лечения с интервалами в 2 месяца. Дозу Коллализина<sup>®</sup> для проведения электрофореза подбирают с учетом размера, стадии развития рубца и его клинических проявлений. Для лечения гипертрофических рубцов Коллализин<sup>®</sup> 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).</p> | <p>20 минут при силе тока 0,03-0,1 мА на см<sup>2</sup>. На курс лечения не более 15 процедур через день. Всего проводят 2-3 курса лечения с интервалами в 2 месяца. Дозу Коллализина<sup>®</sup> для проведения электрофореза подбирают с учетом размера, стадии развития рубца и его клинических проявлений. Для лечения гипертрофических рубцов Коллализин<sup>®</sup> 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).</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Директор



В.П. Трухин