

**ИНСТРУКЦИЯ
(ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ)
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА**

**ГЕМАЗА®
GEMASE®**

Регистрационный номер: №

от

Торговое название: ГЕМАЗА®

МНН или группировочное название: *проурокиназа.*

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для инъекций.

Описание: аморфный порошок или пористая масса белого цвета без запаха.

Состав: 1 ампула вместимостью 1 мл или 2 мл содержит активное вещество – проурокиназу рекомбинантную – 5000 МЕ.

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, декстран 40.

Фармакологическая группа: фибринолитическое средство.

Код АТХ: B01AD

Фармакологические свойства

Фибринолитик – рекомбинантный активатор плазминогена урокиназного типа. Представляет собой рекомбинантную проурокиназу (РПУ) и катализирует превращение плазминогена в плазмин, который способен лизировать фибриновые сгустки. Специфичность действия РПУ основана на том, что она преимущественно активирует фибрин-связанный плазминоген, имеющий иную конформацию по сравнению с циркулирующим в кровотоке плазминогеном, в плазмин, и в области фибринового сгустка не чувствительна к специфическим ингибиторам, присутствующими в плазме крови. Одноцепочечная молекула РПУ под воздействием плазмина превращается в двухцепочечную молекулу, которая в отличие от одноцепочечной про-формы значительно более активна в отношении фибрин-связанного плазминогена. Образуется «цепная реакция» взаимодействия РПУ с фибрин-связанным плазминогеном, в результате которой фибриновый сгусток разрушается. Специфическая ферментативная активность препарата «Гемаза®» от 4500 до 5500 МЕ в ампуле.

Фармакокинетика

При местном периокулярном введении максимальная концентрация препарата «Гемаза®» в тканях глаза достигается к 1-2 часу, концентрация препарата постепенно снижается, через 12-24 часа препарат обнаруживается в следовых количествах. Максимальная концентрация препарата определяется во внутриглазных структурах при интраокулярном ведении. Период полувыведения препарата составляет 4-6 часов. Так как доза для местного применения невелика (до 5000 МЕ), не создается концентраций в крови, значимых для системного действия препарата.



1

Показания к применению

Препарат «Гемаза®» применяют в офтальмологии для лечения следующей патологии:

- гифема, гемофтальм;
- преретинальные, субретинальные и интравитреальные кровоизлияния;
- фибриноидный синдром различного генеза;
- окклюзия центральной артерии сетчатки и ее ветвей;
- тромбоз центральной вены сетчатки и ее ветвей;
- профилактика спаечного процесса в послеоперационном периоде при антиглаукоматозных операциях;

Противопоказания

- индивидуальная гиперчувствительность к компонентам препарата;
- состояния с высоким риском развития кровотечения, в том числе заболевания крови (геморрагические диатезы);
- желудочно-кишечные кровотечения;
- бактериальный эндокардит;
- активная форма туберкулеза;
- пролиферативная диабетическая ретинопатия с глиозом III - IV степени;
- артериальная гипертензия с диастолическим артериальным давлением более 105 мм рт. ст.;
- гипертонический криз (в связи с возможным развитием рецидива внутриглазного кровоизлияния);
- хроническая почечная недостаточность (уровень креатинина сыворотки более 0,02 г/л, мочевины более 0,5 г/л);
- тяжелая гепатоцеллюлярная недостаточность (альбумин крови менее 3 г %);
- беременность и период кормления грудью;
- возраст до 18 лет.

Способ применения и дозы

Содержимое 1 ампулы препарата «Гемаза®» разводится в 0,5 мл 0,9% раствора натрия хлорида. Полученный раствор содержит дозу, соответствующую 5000 МЕ. Препарат вводится парабульбарно или субконъюнктивально до 10 инъекций на курс.

Для промывания передней камеры глаза при массивном выпоте фибрина в переднюю камеру или гифеме лиофилизированное вещество (5000 МЕ) разводится в 1 мл 0,9% раствора натрия хлорида, после чего берется 0,2 мл (1000 МЕ) или 0,1 мл (500 МЕ) полученного раствора и разводится до 0,5 мл 0,9% раствором натрия хлорида.

Для интравитреального введения 5000 МЕ лиофилизата разводится в 1 мл 0,9% раствора натрия хлорида, берется 0,1 мл (500 МЕ) полученного раствора и разбавляется 0,1-0,2 мл 0,9% раствора натрия хлорида. Полученный объем (0,2-0,3 мл) вводится интравитреально однократно.

При наличии гифемы и выпота фибрина после экстракции катаракты рекомендуется субконъюнктивальное или парабульбарное введение препарата «Гемаза®», а также введение в переднюю камеру. При кровоизлияниях в стекловидное тело, сетчатку, окклюзионных поражениях сосудов сетчатки и зрительного нерва показано парабульбарное введение препарата «Гемаза®». При гемофтальмах различной этиологии и фибриноидном синдроме возможно интравитреальное введение препарата.

Для профилактики спаечного процесса в послеоперационном периоде при антиглаукоматозных операциях препарат «Гемаза®» разводят в соотношении, указанном для

 2

субконъюнктивальных инъекций, и вводят в фильтрационную подушку в раннем послеоперационном периоде в количестве 1-3 инъекций (по усмотрению хирурга).

Побочное действие

Может отмечаться аллергическая реакция, выражающаяся в отеке и гиперемии кожных покровов лица на стороне введения препарата, явлениях аллергического тенонита (хемоз, гиперемия конъюнктивы, снижение подвижности глазного яблока).

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Совместное применение препарата с протеолитическими средствами показало, что сочетать препарат «Гемаза®» с инъекциями коллалазина нецелесообразно. Комбинацию препарата «Гемаза®» с другими тромболитиками применять с осторожностью. Возможно комбинированное использование растворов препарата «Гемаза®» и эмоксипина, а также препарата «Гемаза®» и дексаметазона.

Передозировка препаратом

При локальном введении препарата «Гемаза®» в дозах 5000 МЕ риск системных кровотечений отсутствует.

При передозировке препарата, что при использовании рекомендуемых доз (до 5000 МЕ однократно) является маловероятным, возможен рецидив внутриглазного кровоизлияния.

При однократном введении препарата в дозе, превышающей 5000 МЕ, повышается риск аллергических реакций, указанных в побочных эффектах.

При передозировке препарата и при проведении оперативных вмешательств на фоне курса лечения препаратом «Гемаза®» для снижения риска развития кровоизлияния рекомендуется общее применение этамзилата в инъекциях 250-500 мг внутримышечно.

Особые указания

Способность препарата «Гемаза®» влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами не отмечена. Но в зависимости от индивидуальной реакции пациента на препарат «Гемаза®» во время курса лечения препаратом следует соблюдать осторожность при вождении автомобиля и управлении механизмами.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 5000 МЕ. В ампулах нейтрального стекла вместимостью 1 мл или 2 мл. По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке с фольгой или без фольги. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.

Условия хранения:

В защищенном от света, недоступном для детей месте при температуре от 2 до 20 °С.

Срок годности:

4 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек:

По рецепту.

 3

Предприятие - производитель:

ФГУ «РКНПК Росмедтехнологий» - Экспериментальное производство
медико-биологических препаратов,
121552, г. Москва, ул. 3-я Черепковская, д. 15А.
тел /факс: (495) 149-02-13.

Адрес, по которому направлять претензии потребителей:

121552, г. Москва, ул. 3-я Черепковская, д. 15А., тел /факс: (495) 149-02-13.

Исполняющий обязанности
директора ИДКЭЛС



А.Н. Васильев



А.А.Белогуров