

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Химотрипсин

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Химотрипсин

Международное непатентованное или группировочное наименование: химотрипсин

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, местного и наружного применения.

Описание

Ллиофилизат

Ллиофилизированная масса в виде таблетки, цельная, частично или полностью раскрошенная белого цвета.

Восстановленный раствор

Прозрачный бесцветный раствор.

Состав

1 флакон содержит:

Действующее вещество: химотрипсин¹ - 10 мг

¹ – получено из поджелудочной железы крупного рогатого скота

Фармакотерапевтическая группа: протеолитическое средство

Код АТХ: D03BA

Фармакологические свойства

Препарат способен расщеплять некротизированные ткани и фибриновые образования, разжижать вязкие секреты, экссудаты и сгустки крови. По отношению к здоровым тканям препарат неактивен и безопасен. Обладает способностью гидролизовать белки и пептоны с образованием относительно низкомолекулярных пептидов, и расщеплять связи, образованные остатками ароматических аминокислот (тирозин, триптофан, фенилаланин, метионин). Оказывает противовоспалительный эффект.

Показания к применению

Нагноительные заболевания органов дыхания (бронхоэктазия, пневмония, абсцессы легких, ателектаз, экссудативный плеврит, эмпиема плевры, бронхит).

Лечение гнойных ран, пролежней, термических и химических ожогов; тромбофлебиты; воспалительно-дистрофические формы пародонтоза.

В офтальмологии: окклюзии сосудов сетчатки глаза, помутнение стекловидного тела травматического и воспалительного происхождения, экстракция катаракты.

В отоларингологии: гнойный синусит, подострый ларинготрахеит, состояние после трахеостомии для облегчения удаления густого вязкого экссудата, при острых и хронических отитах, воспалении и закупорке слуховой (евстахиевой) трубы с вязким экссудатом.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу препарата, туберкулез органов дыхания, подтвержденный и неподтвержденный бактериологически и гистологически, хроническая сердечная недостаточность II-III степени, фиброз и цирроз печени, хронический вирусный гепатит, панкреатит, пурпура и другие геморрагические состояния, эмфизема легких, острая и хроническая респираторная недостаточность, наличие кровоточащих полостей в очагах воспаления, изъязвленных поверхностей злокачественных новообразований (во избежание распространения злокачественного процесса).

С осторожностью

Эмпиема плевры туберкулезной этиологии (рассасывание экссудата может в некоторых случаях способствовать развитию бронхоплевральной фистулы).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Данных о применении препарата при беременности и в период грудного вскармливания нет.

Способ применения и дозы

Для внутримышечного введения растворяют непосредственно перед применением 5 мг препарата в 1-2 мл 0,9 % раствора натрия хлорида для инъекций или 0,5-2 % растворе прокаина. Курс лечения – 6-15 инъекций.

При заболеваниях органов дыхания – внутримышечно, по 5-10 мг препарата в день в течение 10-12 дней. Возможно сочетание с применением препарата ингаляционно в 5 % водном растворе в количестве 3-4 мл. Через 7-10 дней курс лечения может быть повторен.

При тромбофлебитах – внутримышечно, по 5-10 мг препарата в день в течение 7-10 дней.

При термических и химических ожогах, пролежнях – 20 мг препарата растворяют в 20 мл 0,25 % раствора прокаина и тонкой иглой несколькими уколами вводят под струп. На гнойные раневые поверхности накладывают на 8 часов стерильные салфетки, смоченные раствором 25-50 мг препарата в 10-50 мл 0,25 % раствора прокаина. Для лечения гнойных ран внутримышечные введения препарата сочетают с местным лечением раны тампонами, смоченными 5 % водным раствором препарата.

При экстракции катаракты – в разведении 1:5000 вводят в заднюю камеру глаза с последующим промыванием передней камеры глаза 0,9 % раствором натрия хлорида через 4 минуты после введения препарата.

При лечении окклюзий сосудов сетчатки глаза – субконъюнктивально по 0,2 мл 5 % раствора препарата, приготовленного на 1 % растворе прокаина, 1-2 раза в неделю.

При синуситах вводят в соответствующую полость, в количестве 5-10 мг препарата в 3-5 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, после пункции и промывания полости.

При острых и хронических отитах закапывают в ухо по 0,5-1 мл 0,1 % раствора препарата, приготовленного на 0,9 % растворе натрия хлорида. При микрооперациях на ухе, для размягчения фибринозных образований в среднем ухе во время операции, вводят в полость 0,1 % раствор препарата. Одновременно следует вводить внутримышечно по 2,5-5 мг препарата 1-2 раза в день, предварительно растворив его в 1-2 мл 0,25-0,5 % раствора прокаина или 0,9 % раствора натрия хлорида.

Передозировка

Сведений о передозировке нет.

Побочное действие

Аллергические реакции, повышение температуры тела до субфебрильной, тахикардия.

При ингаляции возможно раздражение слизистых оболочек верхних дыхательных путей и охриплость голоса.

При субконъюнктивальном введении возможны раздражение и отечность конъюнктивы, в таких случаях рекомендуется уменьшать концентрацию применяемого раствора.

При внутримышечном введении могут возникнуть болезненность и гиперемия на месте инъекций.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Данных о взаимодействии с другими лекарственными препаратами нет.

Особые указания

При использовании раствора прокаина в качестве растворителя перед его применением следует ознакомиться с инструкцией по медицинскому применению раствора прокаина и провести аллергическую пробу на прокаин.

Опыт применения у детей отсутствует.

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, местного и наружного применения, 10 мг.

По 10 мг действующего вещества во флаконы стеклянные вместимостью 5 мл из стекла 1-го гидролитического класса или из стекла марки НС-3, укупоренные пробками резиновыми медицинскими, обкатанные колпачками алюминиевыми или обжатые колпачками комбинированными из алюминия с пластмассовой крышкой. На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся или наносят маркировку быстрозакрепляющейся краской.

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

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

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.

Владелец 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.

Директор

ООО «Самсон-Мед»



И.Р.Чилаев