

ИНСТРУКЦИЯ
 ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Химопсин®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Химопсин®

Международное непатентованное или группировочное наименование:

трипсин+ химотрипсин

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для местного и наружного применения

Состав

1 флакон содержит:

смесь действующих веществ: трипсина и химотрипсина¹ — 50 мг

¹ — получено из поджелудочной железы крупного рогатого скота

Описание

Лиофилизат

Лиофилизированная масса в виде таблетки, цельная, частично или полностью раскрошенная белого или белого со слабым желтоватым оттенком цвета

Восстановленный раствор

Прозрачный бесцветный или желтоватого цвета раствор

Фармакотерапевтическая группа: протеолитическое средство

Код АТХ: D03BA

Фармакологические свойства

Ферментный препарат протеолитического действия. Расщепляет некротическую ткань, не оказывая действия на живую ткань, вследствие наличия в ней специфических антиферментов. Разжижает вязкие секреты и экссудаты.

Показания к применению

Нагноительные бронхолегочные заболевания: бронхоэктатическая болезнь, абсцесс легкого, ателектаз, экссудативный плеврит (для разжижения густой вязкой мокроты и санации дыхательных путей).

В отоларингологии: гнойный синусит, гнойный отит (острый, подострый, хронический), евстахеит с вязким экссудатом, состояние после трахеостомии для облегчения удаления густого вязкого экссудата, хронический ринит.

Ожоги, пролежни, трофические язвы, гнойные раны (очистка от гнойно-некротических масс, ускорение заживления).

В офтальмологии: заболевания роговицы (язва, герпетический кератит); ожог слизистой оболочки глаза, непроходимость слезовыводящих протоков, вялое заживление ран кожи век.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Хроническая сердечная недостаточность II–III степени, злокачественные новообразования, эмфизема легких с дыхательной недостаточностью, туберкулез легких (открытая форма), дистрофия и цирроз печени, вирусный гепатит, панкреатит, геморрагический диатез.

Нельзя вводить в кровоточащие полости, наносить на изъязвленные поверхности злокачественных опухолей.

С осторожностью

Эмпиема плевры туберкулезной этиологии (рассасывание экссудата может 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

При заболеваниях органов дыхания препарат в дозе 25–30 мг растворяют в 5 мл воды для инъекций и вводят в дыхательные пути через ингаляционный аппарат, бронхоскоп, эндотрахеальный зонд, трахеостомическую трубку. Число ингаляций — от 1 до 3-х раз в день в течение нескольких дней в зависимости от показаний. В растворы препарата можно добавлять антибиотики, бронхорасширяющие средства, усиливающие действие препарата.

При хронических ринитах закапывают или орошают раствором препарата полость носа 2–3 раза в день (5 мг в 5 мл 0,9 % раствора натрия хлорида). При хронических гнойных отитах, осложненных холестеатомой, после промывания 0,9 % раствором натрия хлорида закапывают в ухо 0,5 % раствор препарата (на 0,9 % растворе натрия хлорида) 2–3 раза в день.

При термических ожогах III степени на струп наносится тонкий слой препарата из расчета 1 г на 100 см² раневой поверхности и прикрывается повязкой, смоченной в 0,9 % растворе натрия хлорида или 0,25 % растворе прокаина. Сверху накладывается влагонепроницаемая повязка для замедления высыхания повязок. Смена повязок производится через сутки.

При лечении гнойных ран и пролежней препарат применяют в дозах 25–50 мг (в 10–50 мл 0,25 % раствора прокаина). Раствором смачиваются стерильные марлевые тампоны,

которые накладываются на раневую поверхность на срок от 2 часов до суток в зависимости от толщины гнойно-некротических масс. Повязки с препаратом меняются через каждые 3–5 дней.

При лечении язв, ожогов роговицы и кератитов препарат применяют в виде глазных ванночек в растворе 1:500 ежедневно в течение 2–3 дней или в виде капель 0,25 % раствора (готовится *ex tempore*) 4 раза в день в течение 1–2 дней по 2 капли.

Для лечения непроходимости слезоотводящих путей и ран кожи век препарат применяют в виде 1 % раствора (готовится *ex tempore*), путем орошения раны и промывания слезоотводящих путей.

Побочное действие

Возможно появление аллергических реакций. После ингаляционного введения: изредка охриплость голоса, раздражение слизистой оболочки дыхательных путей, быстро-проходящая субфебрильная температура.

В офтальмологии: могут отмечаться раздражение и отечность конъюнктивы; в таких случаях рекомендуется уменьшать концентрацию применяемого препарата.

Передозировка

Сведений о передозировке нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Данных о взаимодействии с другими лекарственными препаратами нет.

Особые указания

Перед применением препарата лицам, склонным к аллергическим реакциям, следует ввести разовую терапевтическую дозу антигистаминных препаратов (подкожно или внутримышечно).

В ближайшие часы после ингаляций пациент должен тщательно откашливать мокроту или ее следует удалять при помощи специальных устройств и систем для выведения мокроты из дыхательных путей.

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 местного и наружного применения, 50 мг.

По 50 мг смеси действующих веществ во флаконы стеклянные вместимостью 5 мл, закупоренные 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 с инструкцией по медицинскому применению 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