

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Трипсин кристаллический, 10 мг, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: трипсин.

Каждый флакон препарата¹ содержит 10 мг трипсина.

¹ Для производства препарата используют субстанцию, получаемую из сырья животного происхождения – поджелудочной железы крупного рогатого скота.

Вспомогательных веществ не содержит.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Ллиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения.

Ллиофилизат

Ллиофилизированная масса в виде таблетки, цельная, частично или полностью раскрошенная белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета.

Восстановленный раствор

Прозрачный бесцветный или слегка желтоватого цвета раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Трипсин кристаллический показан к применению у взрослых и детей при:

- бронхоэктазии, абсцессах легких, экссудативном плеврите, послеоперационных ателектазах, эмпиеме плевры;
- лечении гнойных ран и термических, химических ожогов;
- хроническом гнойном отите, гнойном синусите, гайморите;
- тромбозах;
- остром и хроническом одонтогенном остеомиелите, воспалительно-дистрофической форме пародонтоза;
- остром иридоциклите, кровоизлиянии в камеру глаза, отеках окологлазных тканей после травм и операций, непроходимости слезных протоков.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Внутримышечно: взрослым по 5–10 мг препарата – 1–2 раза в сутки, детям по 2,5 мг препарата – 1 раз в сутки. Раствор для инъекций готовят непосредственно перед применением, растворив 10 мг препарата в 2–4 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 0,5–2 % раствора прокаина. Курс лечения 6–15 инъекций.

Интраплеврально: 10–20 мг препарата, растворенного в 20–50 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, 1 раз в сутки. После введения рекомендуется часто менять положение тела; на второй день после инстилляций выпускают, как правило, разжиженный экссудат. Продолжительность лечения определяет врач.

Ингаляционно: по 5–10 мг препарата в 2–3 мл 0,9 % раствора натрия хлорида через ингалятор или бронхоскоп. После ингаляции прополоскать рот теплой водой и промыть нос. Продолжительность лечения и количество ингаляций определяет врач.

Электрофорез: на одну процедуру 10 мг препарата растворяют в 15–20 мл воды для инъекций. Раствор вводят с отрицательного полюса сразу после приготовления 1 раз в сутки. Продолжительность лечения определяет врач.

Глазные капли: используют 0,2–0,25 % раствор (10 мг препарата растворяют в 5 мл 0,9 % раствора натрия хлорида), который готовят непосредственно перед применением, 3–4 раза в сутки в течение 1–3 дней.

Местно: в виде присыпки или раствора, на сухие или некротизированные раны, накладывают стерильные салфетки (раствор готовят непосредственно перед применением: 50 мг препарата растворяют в 5 мл воды для инъекций или 0,9 % раствора натрия хлорида, при лечении гнойных ран – в 5 мл фосфатного буферного раствора). Стерильную салфетку, пропитанную препаратом, накладывают на рану (после ее обработки), при необходимости закрепляют повязкой, оставляют на ране не более 24 ч. Перед применением салфетку смачивают водой для инъекций или раствором нитрофураля. Время полного очищения раны от некротических тканей и гноя – 24–72 ч. При необходимости применяют повторно.

Дети

Нет сообщений о необходимости возрастных ограничений применения препарата у детей. Поэтому при необходимости применяют по назначению врача в соответствии с показаниями.

Способ применения

Препарат применяют внутримышечно, интраплеврально, ингаляционно, методом электрофореза, в виде глазных капель, местно (в виде присыпки или раствора).

Меры предосторожности, принимаемые перед применением препарата или при обращении с ним см. в разделе 4.4.

Инструкцию по приготовлению восстановленного раствора лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу препарата.
- Сердечная недостаточность.
- Эмфизема легких с дыхательной недостаточностью.
- Декомпенсированная форма туберкулеза органов дыхания.

- Дистрофия и цирроз печени.
- Хронический вирусный гепатит.
- Поражения почек.
- Острый и хронический панкреатит.
- Геморрагический диатез.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

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.

Нельзя вводить препарат в очаги воспаления и в кровоточащие полости.

Нельзя вводить препарат внутривенно.

Нельзя наносить препарат на изъязвленные поверхности злокачественных опухолей во избежание распространения злокачественного процесса.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При ингаляции можно добавлять к раствору бронхорасширяющие вещества и антибиотики по назначению врача.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При беременности применение препарата возможно только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Необходимо проконсультироваться с врачом.

Лактация

В период лактации применение препарата возможно только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка. Необходимо проконсультироваться с врачом.

Фертильность

Специальных исследований влияния препарата Трипсин кристаллический на фертильность у человека не проводилось. Доклинические исследования на аутбредных крысах показали, что многократное внутримышечное введение препарата не оказало токсического действия на генеративную функцию самцов и самок аутбредных крыс, а также на пренатальное и постнатальное развитие их потомства.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Трипсин кристаллический не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Результаты проведенных доклинических исследований и результаты мониторинга переносимости препарата в обращении свидетельствуют о хорошей переносимости препарата. Серьезный характер имеют аллергические реакции.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены в таблице 1 в соответствии с системно-органной классификацией. Классификация частоты нежелательных реакций определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Таблица 1. Нежелательные реакции, наблюдавшиеся у пациентов

Система органов	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	Аллергические реакции
Нарушения со стороны сердца	Частота неизвестна	Тахикардия
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Частота неизвестна	Раздражение слизистых оболочек верхних дыхательных путей и охриплость голоса (при ингаляционном способе применения)
Общие нарушения и реакции в месте введения	Частота неизвестна	Повышение температуры тела; болезненность и гиперемия в месте инъекции (при внутримышечном введении)

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата Трипсин кристаллический через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Сведений о передозировке нет.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие гематологические средства, ферменты; препараты для лечения ран и язв, ферменты, протеолитические ферменты.

Код АТХ: B06AA07; D03BA01

Механизм действия

Трипсин обладает способностью расщеплять пептидные связи в молекуле белка, а также высоко- и низкомолекулярные продукты распада белка, особенно связи, образованные остатками аминокислот аргинина и лизина. Этим механизмом обусловлены его противовоспалительный и противоотечный эффекты.

Фармакодинамические эффекты

Трипсин способен расщеплять омертвевшие участки тканей, фибриновые образования, вязкие секреты и экссудаты. По отношению к здоровым тканям фермент неактивен и безопасен в связи с наличием в них ингибиторов трипсина (специфических и неспецифических). Не влияет на систему гемостаза.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

5.3. Данные доклинической безопасности

По доклиническим данным, полученным по результатам исследований токсичности при однократном и многократном введении с оценкой местно-раздражающего действия, аллергизирующих свойств, иммунотоксичности и репродуктивной токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделах 4.2, 4.5, 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Восстановленный раствор препарата хранению не подлежит.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

Условия хранения после восстановления лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 мг действующего вещества, во флаконы стеклянные вместимостью 5 мл, 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 с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Инструкция по приготовлению восстановленного раствора лекарственного препарата

Растворы для инъекций готовят с использованием в качестве растворителя 0,9 % раствора натрия хлорида или 0,5–2,0 % раствора прокаина.

Для интраплеврального, ингаляционного применения, для применения в виде глазных капель готовят растворы с использованием 0,9 % раствора натрия хлорида.

Для электрофореза готовят растворы препарата с использованием воды для инъекций.

Для местного применения готовят растворы препарата с использованием воды для инъекций или 0,9 % раствора натрия хлорида, или фосфатного буферного раствора.

Приготовление лекарственного препарата перед применением см. в разделе 4.2.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует утилизировать в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Общество с ограниченной ответственностью «Самсон-Мед» (ООО «Самсон-Мед»)
196158, г. Санкт-Петербург, Московское шоссе, д. 13
Тел.: 8 800 1000 554
Факс: 8 812 7024 592
Адрес электронной почты: med2@smmed.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу держателя регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(006647)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2026 № 3061
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Общая характеристика лекарственного препарата Трипсин кристаллический доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).