

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

Химотрипсин, 10 мг, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, местного и наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: химотрипсин.

Каждый флакон препарата содержит¹ содержит 10 мг химотрипсина.

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

Вспомогательных веществ не содержит.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, местного и наружного применения.

Лиофилизат

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

Восстановленный раствор

Прозрачный бесцветный раствор.

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

Препарат Химотрипсин показан к применению у взрослых при:

- гнойные заболевания органов дыхания (бронхоэктазии, пневмонии, абсцессах легких, ателектазе, экссудативном плеврите, эмпиеме плевры, бронхите);
- лечении гнойных ран, пролежней, термических и химических ожогов;
- тромбозах;
- воспалительно-дистрофических формах пародонтоза;
- окклюзиях сосудов сетчатки глаза, помутнении стекловидного тела травматического и воспалительного происхождения, экстракции катаракты;
- гнойном синусите, подостром ларинготрахеите, состоянии после трахеостомии для облегчения удаления густого вязкого экссудата, при острых и хронических отитах, воспалении и закупорке слуховой (евстахиевой) трубы вязким экссудатом.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

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 струпу.

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 окклюзиях 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.

Особые группы пациентов

Данные о необходимости коррекции дозы и режима дозирования у пациентов в особых группах отсутствуют.

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат применяют внутримышечно, подкожно, субконъюнктивально, ингаляционно, местно, наружно.

Информация о приготовлении раствора приведена в подразделе «Режим дозирования» настоящего раздела.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность 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).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат применяют с осторожностью при эмпиеме 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Данных о взаимодействии с другими лекарственными препаратами нет.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данных о применении препарата в период беременности нет.

Лактация

Данных о применении препарата в период грудного вскармливания нет.

Фертильность

Специальных исследований влияния препарата на фертильность у человека не проводилось. В доклинических исследованиях на аутбредных крысах было показано, что препарат не оказывал влияния на фертильность.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Результаты проведенных исследований и опыт пострегистрационного применения препарата свидетельствуют о хорошей переносимости препарата.

Резюме нежелательных реакций

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 в месте инъекции.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

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

Российская Федерация.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Сведений о передозировке нет.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие гематологические средства, ферменты.

Код АТХ: B06AA04

Механизм действия

Химотрипсин способен гидролизовать белки и пептоны с образованием относительно низкомолекулярных пептидов, и расщеплять связи, образованные остатками аминокислот (тирозин, триптофан, фенилаланин, метионин).

Фармакодинамические эффекты

Препарат способен расщеплять некротизированные ткани и фибриновые образования, разжижать вязкие секреты, экссудаты и сгустки крови. По отношению к здоровым тканям препарат неактивен и безопасен. Оказывает противовоспалительный эффект.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

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, 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 восстановленного раствора см. в подразделе 6.3 настоящего раздела.

6.5. Характер и содержание упаковки

Лиофилизированная масса, содержащая 10 мг действующего вещества, во флаконах стеклянных вместимостью 5 мл. Флаконы укупорены пробками резиновыми медицинскими, обкатаны колпачками алюминиевыми или обжаты колпачками комбинированными из алюминия с пластмассовой крышкой.

По 5 или 10 флаконов вместе с вкладышем из пленки поливинилхлоридной и листком-вкладышем 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

Инструкции по приготовлению восстановленного раствора препарата

Растворы для инъекций готовят с использованием в качестве растворителя 0,9 % раствора натрия хлорида или 0,25 – 2 % раствор прокаина.

Для ингаляций готовят водные растворы препарата.

Для местного применения готовят водные растворы препарата или готовят растворы с использованием 0,9 % раствора натрия хлорида, или 0,25 % раствора прокаина.

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»)

Адрес: 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-№(006696)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Химотрипсин 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).