

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

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: рибонуклеаза.

Каждый флакон содержит 10 мг рибонуклеазы¹.

¹ – получено из поджелудочной железы крупного рогатого скота.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения.

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

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

Показаниями к применению препарата Рибонуклеаза являются:

заболевания дыхательных путей с вязкой трудноотделяемой мокротой (бронхоэктатическая болезнь, абсцессы легких, ателектаз легкого, экссудативный плеврит); пародонтоз, гингивит, гнойные раны, свищи, абсцессы, трофические язвы, синусит (острый, обострение хронического), средний отит (острый, обострение хронического, в т.ч. в перфоративной стадии), тромбофлебит; клещевой энцефалит (при тяжелом течении заболевания, в сочетании со специфическим гамма-глобулином).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Для ингаляций используют мелкодисперсный аэрозоль – 25 мг на 1 процедуру (для этого препарат растворяют в 3–4 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или в 0,5 % растворе прокаина).

Внутриплеврально – 25–50 мг растворяют в 5–10 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 0,2 % раствора прокаина.

Эндобронхиально вводят раствор, содержащий 25–50 мг, при помощи горланного шприца или катетера (в т.ч. при бронхоскопии).

При пародонтозе и гингивите – 1 % раствор препарата в 0,5 % растворе прокаина в виде аппликаций вокруг шейки зуба и ватных тампонов в десневые карманы, пропитанных таким же раствором. Продолжительность процедуры – 30 минут, ежедневно, в течение 10 дней.

При местном применении присыпают раневую или язвенную поверхность порошком в количестве 25–50 мг и прикладывают салфетки или тампоны, смоченные раствором препарата в 0,9 % растворе натрия хлорида, в течение от 2 до 10 дней.

При синуситах – 5–10 мг растворяют в 3–5 мл 0,9 % раствора натрия хлорида и вводят в верхнечелюстную (гайморову) пазуху после пункции и промывания.

При отитах вводят в ухо по 0,5–1,0 мл 0,1 % раствора, приготовленного на 0,9 % растворе натрия хлорида. После введения пазуху и барабанную полость промыть через 30 минут 0,9 % раствором натрия хлорида.

Максимальная разовая доза при местном и внутримышечном введении – 50 мг.

Внутримышечно (в/м) вводят 5–10 мг в 1 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 0,5 % раствора прокаина; курс лечения 2–10 инъекций по 1–2 инъекции в день.

Для лечения клещевого энцефалита – в/м, 6 раз в сутки, каждые 4 часа в разовой дозе 25–30 мг; детям 1–3 года – 5–8 мг (в зависимости от массы тела), 4–6 лет – 10–14 мг, 7–11 лет – 15–18 мг, 12–15 лет – 20 мг. Необходимое количество препарата растворяют перед инъекцией в 2 мл 0,25 % или 0,5 % раствора прокаина. Применение препарата прекращают через 2 суток после нормализации температуры.

Способ применения

Препарат применяют внутримышечно, внутримышечно, интраплеврально, эндобронхиально, местно (в виде присыпки или раствора), в виде ингаляций.

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

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

4.3. Противопоказания

- Повышенная чувствительность к препарату;
- хроническая сердечная недостаточность II – III стадии;
- дыхательная недостаточность;
- печеночная недостаточность;
- туберкулез легких (открытая форма),
- геморрагический диатез;
- беременность;
- период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат назначают с осторожностью пациентам с эмпиемой плевры туберкулезной этиологии (рассасывание экссудата может способствовать развитию бронхоплевральной фистулы).

Перед началом лечения проводят пробу на чувствительность к препарату: на сгибательную поверхность предплечья вводят в/к 0,1 мл; при отсутствии местной и общей реакции через час вводят в/м полную лечебную дозу.

Необходимо проинформировать пациента о том, что: препарат следует применять только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции; если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Прокаин (новокаин)

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

Не изучалось.

4.6. Фертильность, беременность и период грудного вскармливания

Беременность

Препарат не применяют в период беременности.

Период грудного вскармливания

Препарат не применяют в период грудного вскармливания.

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

4.8. Нежелательные реакции

Аллергические реакции, гипертермия, тахикардия. При внутримышечном введении — болезненность, гиперемия в месте инъекции, при ингаляционном применении — раздражение слизистых оболочек верхних дыхательных путей, охриплость.

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 Рибонуклеаза 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.

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы: усиление дозозависимых побочных эффектов.

Лечение: симптоматическое. Специфического антидота нет.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие гематологические средства; ферменты

Код АТХ: B06AA

Механизм действия

Препарат Рибонуклеаза является ферментным препаратом. Деполимеризует рибонуклеиновую кислоту (РНК) до кислоторастворимых моно- и олигонуклеотидов.

Фармакодинамические эффекты

Разжижает гной, слизь, вязкую и густую мокроту; оказывает противовоспалительное действие. Разрушая нуклеиновые кислоты, задерживает размножение ряда РНК-содержащих вирусов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не изучалось.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, препарат Рибонуклеаза не следует смешивать с лекарственными препаратами, не указанными в разделах 4.2 и 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной 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.

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

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

Растворы препарата готовят с использованием в качестве растворителя 0,9 % раствор натрия хлорида или 0,2 % или 0,25% или 0,5 % раствор прокаина.

Приготовление лекарственного препарата перед применением см. в разделе 4.2.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

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: sb@smmed.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация,

196158, г. Санкт-Петербург, Московское шоссе, д. 13.

Тел.: 8 800 1000 554

Факс: 8 812 7024 592

Адрес электронной почты: sb@smmed.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Рибонуклеаза доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>