

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

Химопсин, 50 мг, лиофилизат для приготовления раствора для местного и наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: трипсин+химотрипсин.

Каждый флакон содержит 50 мг смеси действующих веществ: трипсина и химотрипсина¹.

¹ – получено из поджелудочной железы крупного рогатого скота.

Вспомогательных веществ не содержит.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для местного и наружного применения.

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.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. 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), евстахиит 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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 (5 мг в 5 мл 0,9 % раствора натрия хлорида) полость носа 2–3 раза в день.

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 препарата 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.

Особые группы пациентов

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

Дети

Данные о применении препарата у детей отсутствуют.

Способ применения

Препарат применяют наружно, местно, ингаляционно.

4.3. 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.

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 применением препарата пациентам, 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Данных о взаимодействии препарата Химопсин с другими лекарственными препаратами нет.

4.6. Фертильность, беременность и период грудного вскармливания

Беременность

Данные о применении препарата Химопсин при беременности отсутствуют. Доклинические исследования на аутбредных крысах показали, что препарат Химопсин при многократном нанесении в виде повязок не оказал токсического действия на пренатальное и постнатальное развитие потомства.

Период грудного вскармливания

Данные о применении препарата в период грудного вскармливания отсутствуют.

Фертильность

Специальных исследований влияния препарата Химопсин на фертильность у человека не проводилось. Доклинические исследования на аутбредных крысах показали, что препарат Химопсин при многократном нанесении в виде повязок не оказал токсического действия на генеративную функцию самцов и самок.

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

Резюме профиля безопасности

Препарат Химопсин обладает хорошо изученным профилем безопасности, хорошо переносится при его надлежащем использовании в соответствии с инструкцией по медицинскому применению.

Резюме нежелательных реакций

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.

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 Химопсин через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Российская Федерация,

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

Данные о передозировке отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения ран и язв; ферментные препараты; протеолитические ферменты.

Код АТХ: D03BA

Механизм действия

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

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований токсичности при однократном применении при разных путях введения (эндотрахеально, интраназально, в конъюнктивальный мешок и путем нанесения повязок, смоченных готовым раствором препарата) и при многократном накожном нанесении, сенсibiliзирующих свойств, местной переносимости, иммунотоксичности и репродуктивной токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества в составе отсутствуют.

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, препарат Химопсин не следует смешивать с лекарственными препаратами, не указанными в разделе 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 первичной упаковки

Лиофилизированная масса, содержащая 50 мг смеси действующих веществ (трипсин+химотрипсин), во флаконы стеклянные вместимостью 5 мл, укупоренные

пробками резиновыми медицинскими, обкатанные колпачками алюминиевыми или обжатые колпачками комбинированными из алюминия с пластмассовой крышкой.

По 5 или 10 флаконов вместе с вкладышем из пленки поливинилхлоридной и с инструкцией по медицинскому применению препарата 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 воды для инъекций, 0,9 % раствора натрия хлорида или 0,25 % раствора прокаина (новокаина).

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

Общество с ограниченной ответственностью «Самсон-Мед» (ООО «Самсон-Мед»),
Российская Федерация, 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 РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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