

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

Лидаза, 1280 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

**Состав на 1 ампулу:**

Действующее вещество: Гиалуронидаза 1280 МЕ

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения.

Лиофилизированный порошок или пористая масса, уплотненная в таблетку, белого цвета или белого цвета с желтоватым, розоватым или коричневатым оттенком.

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

- Ожоговые, травматические, послеоперационные рубцы.
- Длительно незаживающие язвы (в том числе лучевые).
- Контрактура Дюпюитрена.
- Тугоподвижность суставов, контрактуры суставов (после воспалительных процессов, травм), остеоартроз, анкилозирующий спондилоартрит, тяжелые заболевания поясничных дисков.
- Хронический тендовагинит, склеродермия (кожные проявления), гематома мягких тканей поверхностной локализации.
- Подготовка к кожно-пластическим операциям по поводу рубцовых стяжений.
- Туберкулез легких (осложненный неспецифическими поражениями бронхов), воспалительные процессы в верхних дыхательных путях и бронхах с явлениями обструкции.
- Травматические поражения нервных сплетений и периферических нервов (плексит, неврит).
- Гифема, гемофтальм, ретинопатии различной этиологии.

## 4.2. Режим дозирования и способ применения

### Режим дозирования

1280 МЕ лидазы (гиалуронидазы) соответствует 64 УЕ лидазы (гиалуронидазы).

*При рубцовых поражениях* подкожно (под рубцово-измененные ткани) или внутримышечно (вблизи места поражения) препарат вводят по 1280 МЕ ежедневно или через день (всего 10-20 инъекций). Для приготовления раствора с целью введения при рубцовых поражениях содержимое ампулы растворяют в 1 мл натрия хлорида 0,9 %.

*При травматических поражениях нервных сплетений и периферических нервов* вводят подкожно в область пораженного нерва (1280 МЕ) через день; на курс – 12-15 инъекций. Курс лечения при необходимости повторяют. Для приготовления раствора с целью введения при травматических поражениях содержимое одной ампулы растворяют в 1 мл прокаина 0,5 %.

*При использовании в офтальмологической практике* препарат вводят субконъюнктивально – 0,3 мл, парабульбарно – 0,5 мл, а также методом электрофореза. Для применения в офтальмологии содержимое одной ампулы растворяют в 1 мл раствора натрия хлорида 0,9 %.

*Больным туберкулезом легких с продуктивным характером воспаления* назначают в комплексной терапии для повышения концентрации антибактериальных лекарственных средств в очагах поражения в виде инъекций и/или ингаляций. Ингаляции проводят ежедневно 1 раз. Для проведения одной ингаляции содержимое ампулы (1280 МЕ) растворяют в 5 мл раствора натрия хлорида 0,9 %. Курс лечения состоит из 20-25 ингаляций. При необходимости проводят повторные курсы с промежутками 1,5-2 мес.

*Наружно, в виде повязок*, пропитанных раствором препарата. Для приготовления раствора каждые 1280 МЕ растворяют в 10 мл стерильного раствора натрия хлорида 0,9 % или кипяченой воды комнатной температуры. Этим раствором смачивают стерильную повязку, сложенную в 4-5 слоев, накладывают ее на пораженный участок, покрывают вощеной бумагой и фиксируют мягкой повязкой. Доза зависит от площади поражения (640-1280 МЕ/кв.см), в среднем – 6400 МЕ на повязку. Повязку накладывают ежедневно на 15-18 ч в течение 15-60 дней. При длительном применении через каждые 2 недели делают перерыв на 3-4 дня.

*При применении методом электрофореза* 1 ампулу препарата (1280 МЕ) растворяют в 60 мл дистиллированной воды, добавляют 2-3 капли 0,1 % раствора хлористоводородной кислоты и вводят с анода на пораженный участок в течение 20-30 мин. Курс лечения – 15-20 сеансов. Аппликационный режим дозирования можно чередовать с электрофорезом. Приготовленный раствор должен быть использован в течение 24 ч.

### Способ применения

Подкожно; внутримышечно; субконъюнктивально; парабульбарно; методом электрофореза; в виде ингаляций; наружно, в виде повязок.

Приготовление лекарственного препарата перед применением см. в разделе 4.2. (режим дозирования).

### **4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к препарату.
- Острые инфекционно-воспалительные заболевания.
- Недавние кровоизлияния.
- Беременность, период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 18 лет.

*Для ингаляционного введения:*

- Туберкулез легких с выраженной дыхательной недостаточностью.
- Легочное кровотечение, кровохарканье.
- Злокачественные новообразования.
- Свежее кровоизлияние в стекловидное тело.
- Сопутствующий прием эстрогенов.

### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

Раствор не следует вводить через катетер, в который ранее вводили растворы, содержащие катионы.

Растворы для инъекций готовят на 0,9 % растворе натрия хлорида или 0,5 % растворе прокаина, для ингаляций – на 0,9 % растворе натрия хлорида, для электрофореза – на дистиллированной воде.

Перед началом лечения целесообразно провести тест с внутрикожным введением 20 мкл гиалуронидазы.

Не следует вводить в зоны инфекционного воспаления и опухоли.

При острых кровоизлияниях гиалуронидазу не применяют.

При развитии аллергической реакции следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

При необходимости прекращения приема препарата отмену можно осуществить сразу, без постепенного уменьшения дозы.

В случае пропуска введения очередной дозы препарата, последующее его применение следует проводить в обычном режиме, как указано в данной инструкции или

рекомендовано врачом. Пациент не должен вводить удвоенную дозу с целью компенсации пропущенных доз.

Не использовать препарат при наличии визуальных признаков его непригодности (дефект упаковки, изменение цвета порошка).

Препарат целесообразно применять в ранние сроки заболевания и в составе комплексной терапии (лечебная гимнастика, массаж, противовоспалительные, анальгезирующие средства и другие способы лечения).

С осторожностью применяют при хронической почечной недостаточности (не чаще 1 раза в неделю).

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Препарат Лидаза можно комбинировать с антибиотиками, противовирусными, противогрибковыми препаратами, бронхолитиками. При применении в комбинации с другими лекарственными средствами (антибиотики, местные анестетики, диуретики) препарат Лидаза увеличивает биодоступность и усиливает их действие. При совместном применении с большими дозами салицилатов, кортизона, адренокортикотропного гормона (АКТГ), эстрогенов или антигистаминных препаратов может быть снижена ферментативная активность препарата Лидаза.

Не следует применять одновременно с фурсемидом, бензодиазепином, фенитоином.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### *Беременность*

Противопоказано применение препарата при беременности.

##### *Лактация*

Противопоказано применение препарата 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 и оператора).

#### **4.8. Нежелательные реакции**

Частота развития нежелательных реакций представлена в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения и включает следующие категории: очень часто

( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$  и  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ , включая отдельные случаи).

*Нарушения со стороны иммунной системы*

Редко – аллергические реакции.

*Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки*

Редко – дерматит (при длительном применении).

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

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 800 550 99 03; + 7 (499) 578-06-70

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Адрес в интернете: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: [dlomt@pharm.kg](mailto:dlomt@pharm.kg)

Адрес в интернете: <http://www.pharm.kg>

#### **4.9. Передозировка**

*Симптомы:* озноб, тошнота, рвота, головокружение, тахикардия, снижение артериального давления, местный отек, крапивница, эритема.

*Лечение:* введение эпинефрина, глюкокортикостероидов; антигистаминных препаратов.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

Фармакотерапевтическая группа: гематологические средства; ферменты.

Код АТХ: B06AA03

Ферментный препарат, выделенный из семенников крупного рогатого скота. Расщепляет основной компонент межклеточного вещества соединительной ткани – гиалуроновую кислоту (мукополисахарид, в состав которого входят ацетилглюкозамин и глюкуроновая кислота, является цементирующим веществом соединительной ткани), уменьшает ее вязкость, повышает тканевую и сосудистую проницаемость, облегчает движение жидкостей в межклеточных пространствах; уменьшает отечность ткани, размягчает и уплощает рубцы, увеличивает объем движений в суставах, уменьшает контрактуры и предупреждает их формирование. Гиалуронидаза вызывает распад гиалуроновой кислоты до глюкозамина и глюкуроновой кислоты и тем самым уменьшает ее вязкость. Продолжительность действия при внутримышечном введении - до 48 ч.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Отсутствуют.

### **6.2. Несовместимость**

Не следует применять одновременно с флуросемидом, бензодиазепином, фенитоином.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

В защищенном от света месте при температуре не выше 15 °С.

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения 1280 МЕ.

По 1280 МЕ в ампулы вместимостью 2 мл из стекла марки НС-3, НК или другие марки стекла 1-го гидролитического класса.

По 10 ампул с инструкцией по применению и скарификатором ампульным в коробке из картона.

При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, скарификатор ампульный не вкладывают.

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

Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата Лидаза или отходов, полученных после его применения, отсутствуют.

Растворы для инъекций готовят на 0,9 % растворе натрия хлорида или 0,5 % растворе прокаина, для ингаляций – на 0,9 % растворе натрия хлорида, для электрофореза – на дистиллированной воде. Приготовление лекарственного препарата перед применением см. в разделе 4.2.

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

**7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ /ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ:**

Россия

АО «НПО «Микроген»

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2,

тел. (495) 710-37-87.

Адрес производства:

Россия, 614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, д. 177,

тел. (342) 281-94-96.

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ЛП-№(000276)-(РГ-RU)

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

16.06.2021

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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