

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

Действующее вещество: гиалуронидаза.

Каждый флакон содержит 1280 МЕ гиалуронидазы¹.

¹ — получено из семенников крупного рогатого скота.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Ллиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения.

Ллиофилизированная масса в виде таблетки, цельная, частично или полностью раскрошенная, белого или белого с желтоватым, розоватым, бежевым, кремовым или коричневатым оттенком цвета.

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

Препарат Лидаза показан к применению у взрослых:

- 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) вводят по 1280 МЕ ежедневно или через день (всего 10–20 инъекций).

При травматических поражениях нервных сплетений и периферических нервов вводят подкожно в область пораженного нерва по 1280 МЕ через день; на курс – 12–15 инъекций. Курс лечения при необходимости повторяют.

При использовании в офтальмологической практике раствор препарата вводят субконъюнктивально – 0,3 мл, парабульбарно – 0,5 мл, а также методом электрофореза.

Пациентам с туберкулезом легких с продуктивным характером воспаления препарат назначают в комплексной терапии для повышения концентрации антибактериальных лекарственных средств в очагах поражения в виде инъекций и/или ингаляций. Ингаляции проводят ежедневно 1 раз в день. Курс лечения состоит из 20–25 ингаляций. При необходимости проводят повторные курсы с промежутками 1,5–2 месяца.

Наружно, в виде повязок, пропитанных раствором препарата. Стерильную повязку, сложенную в 4–5 слоев, смачивают раствором препарата и накладывают 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 часов в течение 15–60 дней. При длительном применении через каждые 2 недели делают перерыв на 3–4 дня.

При применении методом электрофореза 1 флакон 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 минут. Курс лечения – 15–20 сеансов. Аппликационный режим дозирования можно чередовать с электрофорезом.

Пропуск дозы

В случае пропуска 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.

Способ применения

Препарат применяют внутримышечно; подкожно; субконъюнктивально; парабульбарно; в виде ингаляций; методом электрофореза; наружно, в виде повязок.

Инструкции по растворению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к гиалуронидазе;
- острые инфекционно-воспалительные заболевания;
- недавние кровоизлияния;
- острые интеркуррентные заболевания;
- 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

С осторожностью

Хроническая почечная недостаточность (применяют не чаще одного раза в неделю).

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

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

Не следует вводить препарат в зоны инфекционного воспаления и опухоли.

При острых кровоизлияниях препарат не применять.

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

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

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

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

Прокаин (новокаин)

Перед проведением внутримышечной или подкожной инъекции гиалуронидазы с использованием прокаина, необходимо исключить наличие противопоказаний к

прокаину. Противопоказания к применению прокаина приведены в инструкции по медицинскому применению прокаина. Растворы гиалуронидазы, содержащие прокаин, нельзя вводить внутривенно.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

Препарат не следует применять одновременно с фуросемидом, бензодиазепином, фенитоином.

4.6. Беременность и период грудного вскармливания

Беременность

Применение препарата противопоказано во время беременности.

Период грудного вскармливания

Применение препарата противопоказано в период грудного вскармливания.

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

Препарат Лидаз не оказывает влияние 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

Табличное 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

Системно-органный классификация	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Редко	Аллергические реакции
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Редко	При длительном применении: дерматит

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 Лидаза 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)

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

Симптомы

Озноб, тошнота, рвота, головокружение, тахикардия, снижение артериального давления, местный отек, крапивница, эритема.

Лечение

Введение эпинефрина, глюкокортикостероидов, антигистаминных препаратов.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие гематологические средства; ферменты.

Код АТХ: B06AA03

Механизм действия

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 движения 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 внутривенном введении — до 48 ч.

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 разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1280 МЕ (международные единицы) действующего вещества во флаконы стеклянные вместимостью 5 мл, закупоренные 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 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 для инъекций готовят с использованием в качестве растворителя 0,9 % раствора натрия хлорида или 0,5 % раствора прокаина (новокаина), для ингаляций — с использованием 0,9 % раствора натрия хлорида, для электрофореза — с использованием дистиллированной воды.

При рубцовых поражениях

Для приготовления раствора содержимое одного флакона (1280 МЕ) перед инъекцией растворяют в 1 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 0,5 % раствора прокаина (новокаина).

При травматических поражениях нервных сплетений и периферических нервов

Для приготовления раствора содержимое флакона (1280 МЕ) перед инъекцией растворяют в 1 мл 0,5 % раствора прокаина (новокаина).

При использовании в офтальмологической практике

Для приготовления раствора содержимое флакона (1280 МЕ) растворяют в 20 мл воды для инъекций.

Пациентам с туберкулезом легких с продуктивным характером воспаления

Для проведения одной ингаляции содержимое флакона (1280 МЕ) растворяют в 5 мл 0,9 % раствора натрия хлорида.

Наружно

Для приготовления раствора содержимое каждого флакона (1280 МЕ) растворяют в 10 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или кипяченой воды комнатной температуры.

При применении методом электрофореза

1 флакон 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. Приготовленный раствор должен быть использован в течение 24 часов.

Восстановленный раствор: прозрачный раствор коричневатого-желтого цвета.

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 РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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