

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
№ _____
Регистрационное удостоверение
№ _____

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства
ТРИПСИН КРИСТАЛЛИЧЕСКИЙ
(TRYPSIN CRYSTALLINE)

Состав:

действующее вещество: 1 ампула или флакон препарата содержит трипсина – 10 мг.

Лекарственная форма. Лиофилизат для раствора для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа. Протеолитические ферменты. Трипсин.
Код АТС D03B A01.

Клинические характеристики.

Показания.

Препарат применять в комплексной терапии острых тромбофлебитов, обострений хронического тромбофлебита, острых и хронических одонтогенных остеомиелитов и гайморитов, пародонтитов; острых иридов и иридоциклитов; кровоизлияний в камеру глаза и отеков окологлазничных тканей после травм и операций, трахеитов, бронхитов, отитов; деструктивных форм туберкулеза легких и шейных лимфатических узлов, неспецифической пневмонии, послеоперационных ателектазов легких, экссудативного плеврита, эмпиемы плевры.

Противопоказания.

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата. Декомпенсированная сердечная недостаточность II-III стадии, эмфизема легких с дыхательной недостаточностью III стадии, декомпенсированные формы туберкулеза легких (формы туберкулеза, осложненные амилоидозом, кахексией и кровотечением), острая дистрофия печени, цирроз печени, инфекционный гепатит, панкреатит, нефрит, геморрагические диатезы, склонность к кровотечениям.

Способ применения и дозы.

Запрещается вводить препарат внутривенно!

Внутримышечно. Данный путь введения целесообразен в хирургической, стоматологической и ЛОР практике (при тромбофлебитах, одонтогенном остеомиелите, гайморите, пародонтите). Взрослым водить по 5 мг 1-2 раза в сутки, растворяя его непосредственно перед применением в 1-2 мл 0,9% раствора натрия хлорида или 0,5% - 2,0% раствора новокаина, детям – по 2,5 мг 1 раз в сутки. Курс лечения – 10-20 инъекций. Продолжительность лечения – до 20 дней. Максимальная курсовая доза – 100 мг.

Ингаляционно. Данный путь введения применять в пульмонологической и фтизиатрической практике (при трахеите, бронхите, деструктивных формах туберкулеза легких, неспецифической пневмонии, послеоперационных ателектазов легких), а также в ЛОР практике при гайморите. На процедуру применяют по 5-10 мг, растворенных в 2-3 мл 0,9% раствора натрия хлорида через ингалятор, бронхоскоп, или эндотрахеальную трубку;

кратность процедур – 1 раз в сутки. Продолжительность лечения и количество ингаляций определяет врач. При ингаляции можно добавить в раствор бронходилататоры и антибиотики. После процедуры промыть рот и нос теплой водой.

Интраплеврально. Данный путь введения применять в пульмонологической и фтизиатрической практике (при плеврите и эмпиеме плевры). Вводить по 10-20 мг, растворенных в 20-50 мл 0,9% раствора натрия хлорида, 1 раз в сутки. Продолжительность лечения определяет врач. После введения рекомендуется часто менять положение тела. На следующей плевральной пункции выпускать разреженный экссудат.

Конъюнктивальный. Данный путь введения используется в офтальмологической практике. Водный раствор для глазных ванночек (использовать 0,2% раствор трипсина - 10 мг в 5 мл изотонического раствора натрия хлорида), 3-4 раза в сутки в течение 1-3 дней. Раствор готовить непосредственно перед использованием. При раздражении применение препарата прекращают.

Электрофорез с трипсином. Данный метод можно использовать в ЛОР практике, пульмонологии и хирургии. Препарат вводить с отрицательного полюса: по 10 мг, растворенных в 15-20 мл дистиллированной воды на 1 процедуру. Готовый раствор рекомендуется использовать сразу после приготовления. Кратность приема – 1 раз в сутки. Продолжительность лечения определяет врач.

Побочные реакции.

Возможны повышение температуры тела; тахикардия; незначительная болезненность и гиперемия в месте введения; аллергические реакции, в том числе ангионевротический отек, кожная сыпь, зуд кожи. При ингаляции возможно раздражение слизистых оболочек верхних дыхательных путей и охриплость голоса.

Передозировка.

Не исследовалась.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Данные клинических исследований по применению препарата в период беременности или кормления грудью отсутствуют.

Дети.

Нет сообщений о необходимости возрастных ограничений применения препарата детям. По этому препарат при необходимости применяют по назначению врача согласно разделам «Показания» и «Способ применения и дозы».

Особенности применения.

Запрещается вводить препарат внутривенно! Не следует вводить препарат в очаг воспаления и кровоточащие полости, а также наносить (как и другие протеолитические ферменты) на изъязвленные поверхности злокачественных опухолей. Внутримышечно раствор вводить глубоко в верхний наружный квадрант ягодичной мышцы. После ингаляций необходимо теплой водой прополоскать рот и промыть нос, а также обеспечить тщательное удаление мокроты (откашливанием или отсасыванием). При пародонтите внутримышечные инъекции рекомендуется сочетать с поднадкостничным введением раствора трипсина в пародонт. При аллергических реакциях препарат следует отменить.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Не исследовалась.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Поскольку применение трипсина основано на его способности разжижать вязкие секреты и экссудаты, уменьшать отеки при воспалительных заболеваниях, его применение должно рассматриваться как одно из мероприятий комплексной терапии (при одновременном назначении других – специфических лекарственных средств).

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Трипсин является белком с относительной молекулярной массой 21 000. Фермент активен при рН 5-8 с оптимумом активности при рН 7,0. Трипсин способен разлагать омертвевшие участки тканей, фиброзные образования, вязкие секреты и экссудаты. По отношению к здоровым тканям фермент неактивен и безопасен в связи с наличием в них ингибиторов трипсина. Обладает выраженной способностью расщеплять пептидные связи в молекуле белка, а также высоко- и низкомолекулярные продукты распада белка, особенно связи, образованные остатками ароматических аминокислот (аргинин, лизин). Этим механизмом обусловлены его противовоспалительный и противоотечный эффекты, поскольку факторы воспаления представляют собой сложные белки или высокомолекулярные пептиды (брадикинин, серотонин, некротические продукты), которые трипсин разлагает до более простых и менее опасных соединений. Не влияет на систему гемостаза.

Фармакокинетика.

Не исследовалась.

Фармацевтические характеристики.

Основные физико-химические свойства: лиофилизированный порошок или пористая масса белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета, без запаха.

Несовместимость. Не изучалась.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке при температуре от 2 °С до 8 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 10 мг в ампуле или флаконе. По 10 ампул или флаконов в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ЧАО «БИОФАРМА».

Местонахождение. Украина, 03680, г. Киев, ул. Н. Амосова, 9.

Дата последнего пересмотра.