

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
№ _____
Регистрационное удостоверение
№ _____

И Н С Т Р У К Ц И Я
по медицинскому применению лекарственного средства
ХИМОТРИПСИН КРИСТАЛЛИЧЕСКИЙ
(CHYMOTRYPSIN CRYSTALLINE)

Состав:

действующее вещество: химотрипсин;

1 ампула или флакон содержит 0,01 г химотрипсина.

Лекарственная форма. Лиофилизат для раствора для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа. Средства для лечения ран и язвенных поражений. Ферменты. Код АТС D03В.

Клинические характеристики.

Показания.

Заболевания органов дыхания, которые сопровождаются накоплением густой вязкой мокроты – трахеиты, бронхиты, бронхоэктатическая болезнь, пневмония, абсцессы легких, ателектаз, бронхиальная астма с повышенной секрецией.

В хирургии и травматологии – профилактика осложнений после операции на легких, ожоги и пролежни, тромбоз, гнойные раны.

В оториноларингологии – при гнойных синуситах, острых и подострых ларинготрахеитах и бронхитах с густой вязкой мокротой, после трахеотомии для облегчения выделения густого вязкого экссудата, при острых и подострых гнойных средних отитах и евстахиитах с вязким экссудатом.

В офтальмологии – при обширных тромбозах центральной вены сетчатки, острой непроходимости центральной артерии сетчатки, помутнениях стекловидного тела травматического и воспалительного происхождения, экстракции катаракты.

Противопоказания. Декомпенсация сердечной деятельности, эмфизема легких с недостаточностью дыхания, декомпенсированные формы туберкулеза легких, острая дистрофия и цирроз печени, инфекционный гепатит, панкреатиты, нефриты, геморрагический диатез. Химотрипсин не вводят в очаги воспаления и кровоточащие раны и полости, не наносят на изъязвленные поверхности злокачественных новообразований. Повышенная чувствительность к препарату или продуктам протеолиза.

Способ применения и дозы. При использовании новокаина в качестве растворителя перед применением препарата следует провести аллергическую пробу на новокаин. При заболеваниях органов дыхания (трахеиты, бронхиты, бронхоэктатическая болезнь, пневмония, абсцессы легких, ателектаз, бронхиальная астма с повышенной секрецией) препарат применяют внутримышечно взрослым по 5–10 мг, детям - по 2,5 мг 1 раз в день

в течение 10–12 дней. В дальнейшем, через 7–10 дней, курс лечения можно повторить. При хронических, затянувшихся процессах лечение можно повторить 3–4 раза. Препарат может применяться при экссудативных плевритах, эмпиемах внутриплеврально:

в хирургической практике:

- с целью профилактики послеоперационных осложнений (операция на легких) препарат вводят внутримышечно взрослым по 5–10 мг, детям по 2,5 мг 1 раз в день, начиная за 5–10 дней до операции и продолжая в течение 3–4 дней после нее. В послеоперационном периоде (при появившемся ателектазе либо начальной стадии пневмонии) препарат назначают внутримышечно взрослым по 5–10 мг однократно, детям по 2,5 мг (в 1–3 мл 0,25 % раствора новокаина) в день. При этом рекомендуется комбинировать введение химотрипсина внутримышечно с вагосимпатической блокадой на стороне поражения по Вишневскому и применением химотрипсина в виде аэрозольных ингаляций в 5 % водном растворе в количестве 3–4 мл. При гемотораксах, эмпиемах химотрипсин вводят ежедневно внутриплеврально по 20–30 мг (разводить в 5–10 мл раствора натрия хлорида 0,9 % или 0,25 % новокаина);
 - во фтизиохирургии препарат назначают в тех же целях и в тех же дозах на фоне специфической антибактериальной терапии. При хроническом фиброзно-кавернозном туберкулезе легких, осложненном бронхитом, курс предоперационной подготовки более длительный (по 10–12 дней), иногда повторяется до максимальной санации бронхиального дерева;
 - в общей хирургии при лечении ожогов и пролежней после удаления свободно удаляющихся некротических тканей химотрипсин в дозе 20 мг растворяют в 20 мл 0,25 % раствора новокаина и тонкой иглой несколькими уколами вводят под струп. Желательно перед введением произвести насечки на струпе. При очередной перевязке лизированные некротические ткани необходимо удалять механически;
 - при тромбозах препарат назначают внутримышечно взрослым по 5–10 мг, детям по 2,5 мг однократно ежедневно 7–10 дней. В случае неэффективности первого курса лечения повторные курсы не целесообразны;
 - для лечения гнойных ран внутримышечные введения препарата сочетают с местным лечением раны тампонами, смоченными 5 % раствором химотрипсина (приготавливается на 0,9 % растворе натрия хлорида);
- в офтальмологии:
- при экстракции катаракты химотрипсин в разведении 1:5000 вводят в заднюю камеру глаза с последующим промыванием передней камеры раствором натрия хлорида 0,9 % через 4 минуты после введения препарата;
 - при лечении тромбозов центральной вены сетчатки, острой непроходимости центральной артерии сетчатки химотрипсин применяют в виде 5 % раствора на 1 % растворе новокаина. Вводить подкожно по 0,2 мл 1–2 раза в неделю;
- в оториноларингологии:
- при синуситах препарат вводят в гайморовую полость в количестве 5–10 мг в 3–5 мл 0,9% раствора натрия хлорида после ее прокола и промывания;
 - при отитах закапывают в ухо по 0,5 – 1 мл 0,1 % раствора химотрипсина (приготавливается на 0,9 % растворе натрия хлорида);
 - при микрооперациях на ухе, имеющих целью восстановление или улучшение слуха (тимпанопластика, стапедэктомия), для размягчения фиброзных образований в среднем ухе во время операции вводят в полость 0,1 % раствор химотрипсина. Одновременно с местным применением химотрипсин следует вводить внутримышечно взрослым по 5 мг, детям по 2,5 мг 1 – 2 раза в день. Препарат разводят в 1–2 мл 0,25–0,5 % раствора новокаина или 0,9 % раствора натрия хлорида.

Побочные реакции.

Со стороны дыхательной системы: после ингаляции химотрипсином изредка наблюдается раздражение слизистой оболочки верхних дыхательных путей, охриплость, исчезающая без каких-либо лечебных мероприятий.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия.

Со стороны органа зрения: раздражение и отечность конъюнктивы. В таких случаях рекомендуется использование препарата в меньшей концентрации.

Со стороны кожи: боль и гиперемия в месте инъекции.

Аллергические реакции: гипертермия, ощущение зуда, кожные высыпания, крапивница, затруднённое дыхание.

Другие: повышение температуры тела до субфебрильной.

Передозировка. Выраженные проявления побочных реакций.

Применение в период беременности или кормления грудью. Не изучалось.

Дети. Опыт применения у детей ограничен. Препарат допустимо применять детям только по показаниям и в соответствии со схемами приведенными в разделе «Способ применения и дозы».

Особенности применения. Применять кристаллический химотрипсин при лечении заболеваний дыхательных путей у больных с активным остропротекающим туберкулезным процессом следует с осторожностью ввиду развития выраженной температурной гистаминоподобной реакции. В связи с вышеуказанным, рекомендуется с профилактической целью (профилактика заболеваний органов дыхания) введение антигистаминных препаратов перед применением химотрипсина, удаление некротических тканей после воздействия на них препарата (откашливание или отсасывание мокроты, промывание ран и т. д.).

Также химотрипсин следует с осторожностью применять пациентам с эмпиемой плевры туберкулезной этиологии, поскольку рассасывание экссудата может привести к развитию бронхоплевральной фистулы.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. Химотрипсин можно применять в комбинации с антибиотиками и бронхорасширяющими средствами.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Протеолитический фермент, получаемый из поджелудочных желез крупного рогатого скота, гидролизует преимущественно связи, образованные остатками тирозина, фенилаланина и другими ароматическими аминокислотами. Расщепляет пептидные связи в молекуле белка и продуктах его распада. Обладает противовоспалительным действием, поскольку факторы воспаления представляют собой белки или высокомолекулярные пептиды (брадикинин, серотонин, некротические продукты и др.). Лизирует некротизированные ткани, не оказывая действия на жизнеспособные клетки вследствие наличия в них специфических антиферментов.

Фармакокинетика. Не изучалась.

Фармацевтические характеристики.

Основные физико-химические свойства: пористая масса или порошок белого цвета без запаха, гигроскопичен, легко растворим в воде и физиологическом растворе.

Несовместимость. Не изучалась. Препарат не следует смешивать с другими лекарственными средствами. Использовать только рекомендованные растворители.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения. Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С.

Упаковка. По 0,01 г 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.