

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
31.01.12 № 59
Регистрационное
удостоверение
№ UA/5723/01/01

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
№ _____

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

ФИБРИНОЛИЗИН
(FIBRINOLYSINUM)

Состав:

действующее вещество: 1 ампула содержит фибринолизина (полученного из плазмы крови человека) 300 ЕД.

Лекарственная форма. Порошок для раствора для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа. Антитромботические средства. Код АТС В01А D05.

Клинические характеристики.

Показания. Травматические кровоизлияния в офтальмологической практике - не ранее 4-тых суток с момента внутриглазной травмы. Тромбоз центральной артерии или вены сетчатки и ее ветвей; кровоизлияния в переднюю камеру глаза, стекловидное тело, сетчатку.

Противопоказания. Повышенная чувствительность к препарату. Анафилактическая реакция в анамнезе. Поскольку фибринолизин применяют после предварительной анестезии раствором дикаина, следует учитывать противопоказания к дикаину.

Способ применения и дозы. Фибринолизин вводить подконъюнктивально. Содержимое ампулы растворить в 0,5 мл воды для инъекций. Раствор вводить под конъюнктиву склеры или нижней переходной складки после предварительной анестезии путем инстилляций в конъюнктивальный мешок 0,5 % раствора дикаина. Повторные инъекции проводят через 1-2 суток. Общее количество инъекций – от 3 до 10 (900-3000 ЕД).

Побочные реакции. Возможны аллергические реакции (в том числе местный отек, гиперемия лица, крапивница). Для устранения побочных явлений необходимо уменьшить дозу препарата, а при тяжелой реакции отменить препарат, ввести промедол, антигистаминные средства. При субконъюнктивальном введении препарата возможны изменения в месте введения, в том числе боль в области инъекции, которая быстро проходит.

Передозировка. Не изучалась. Возможно системное действие при длительном применении в высоких дозах.

Применение в период беременности или кормления грудью. Опыт применения препарата в период беременности и кормления грудью отсутствует.

Дети. Опыт применения препарата детям отсутствует.

Особенности применения. Лечение проводят под тщательным контролем системы свертывания крови. Следует соблюдать особую осторожность при назначении препарата пациентам старше 70 лет. С осторожностью применять больным с геморрагическими диатезами, кровотечениями, открытыми ранами, острыми гепатитами, циррозом печени, язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки, нефритами, фибриногенопенией, туберкулезом легких в острой форме, лучевой болезнью, перенесенной в предыдущие 10 дней операцией, травмой, биопсией, пункцией крупных сосудов; высоким артериальным давлением при мозговых поражениях (систолическое – 220 мм рт. ст., диастолическое – 120 мм рт.ст.).

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. Не изучалось.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Фибринолизин – компонент крови человека, который получают при ферментативной активации трипсином профибринолизина плазмы крови человека. В медицинской практике используется в виде бесцветных прозрачных растворов, которые готовят из порошка непосредственно перед применением. Активность препарата определяют биологическим путем по способности вызывать лизис свежего стандартного сгустка фибрина в течение 30 минут при температуре 37 °С и выражают в единицах действия (ЕД).

Фибринолизин относится к средствам, которые действуют на свертываемость крови. Фибринолизин является физиологическим компонентом естественной антисвертывающей системы организма. Механизм действия препарата связан с его способностью расщеплять нити фибрина (действует как протеолитический фермент). Наибольший эффект Фибринолизина достигается при его раннем применении при патологических процессах, которые сопровождаются выпадением сгустков фибрина и образованием тромбов. Эффективность снижается при более давнем существовании тромба.

Фармакокинетика. Не изучалась.

Фармацевтические характеристики.

Основные физико-химические свойства: аморфный порошок белого цвета, гигроскопичен.

Несовместимость. Использовать только рекомендованный растворитель. Приготовленный раствор не смешивать с другими лекарственными средствами в одной емкости. Применять сразу после приготовления.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения.

При температуре от 2 °С до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 300 ЕД фибринолитической активности в ампуле. По 10 ампул в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель.

ЧАО «БИОФАРМА».

Местонахождение.

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

Дата последнего пересмотра.