

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
31.01.2012 р № 59
Регистрационное удостоверение
№ UA/5773/01/01

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
№ _____

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства
ЛИДАЗА - БИОФАРМА
(LYDASUM - BIOPHARMA)

Состав:

действующее вещество: 1 ампула или флакон содержит 64 ЕД гиалуронидазы.

Лекарственная форма. Порошок для раствора для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа. Гематологические средства. Ферменты.
Код АТС В06А А03.

Клинические характеристики.

Показания.

- Контрактуры суставов;
- анкилозирующий спондилоартрит;
- контрактура Дюпюитрена (начальная стадия);
- рубцовые изменения кожи различного происхождения;
- гематомы (в стадии организации);
- склеродермия;
- в офтальмологической практике (кератиты, ретинопатии);
- продуктивный характер воспаления легких у больных туберкулезом легких;
- травматические поражения нервных сплетений и периферических нервов;
- ревматоидный артрит.

Кроме того, препарат Лидаза-Биофарма применяют для улучшения всасывания лекарственных средств (местные анестетики, изотонические растворы, миорелаксанты и т.д.) при подкожном и внутримышечном введении последних.

Противопоказания.

- повышенная чувствительность к действующему веществу;
- злокачественные новообразования;
- острые инфекционно-воспалительные процессы;
- легочное кровотечение и кровохарканье;
- применение эстрогенов;
- острая стадия гематом;
- туберкулез с выраженной легочной недостаточностью.

Способ применения и дозы. Препарат Лидаза-Биофарма вводить подкожно, под рубцовые изменения на коже, внутримышечно, в виде ингаляций, а также методами электрофореза или аппликаций на

слизистые оболочки. В офтальмологической практике препарат можно вводить субконъюнктивально и ретробульбарно.

Для инъекций содержимое ампулы или флакона растворяют в 1 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или в 1 мл 0,5 % раствора новокаина.

При контрактурах, рубцах различного происхождения, гематомах, анкилозирующем спондилоартрите вводить под кожу рядом с местом поражения или под рубцовоизмененную ткань взрослым в дозе 64 ЕД. Инъекции ежедневные или через день. На курс лечения – 6-10-15 инъекций.

При травматических поражениях нервных сплетений периферических нервов вводить подкожно через день взрослым в дозе 64 ЕД в растворе новокаина. Курс лечения (12-15 инъекций) при необходимости повторяют.

При ревматоидном артрите препарат применять методом электрофореза: взрослым 64 ЕД препарата растворить в 30 мл воды дистиллированной, добавить 4-5 капель 0,1 N раствора кислоты хлористоводородной и вводить с раздвоенного электрода (анода) на два сустава. Продолжительность процедуры – 20-30 минут, курс лечения – 10-15 сеансов.

При продуктивном характере воспаления у больных туберкулезом легких препарат назначают в виде инъекций и ингаляций в комплексной терапии с целью повышения концентрации антибиотиков и других антибактериальных средств в очаге поражения. Для ингаляций содержимое ампулы или флакона растворить в 5 мл 0,9 % раствора натрия хлорида. Ингаляции назначать ежедневно 1 раз в сутки (5 мл раствора, который содержит 64 ЕД). На курс нужно 20-25 ингаляций. Повторные курсы - по необходимости с интервалами 1,5-2 месяца.

Для более тонкого рубцевания пораженных участков роговицы *при кератитах* закапывать раствор препарата (содержимое 1 ампулы или флакона с препаратом растворить в 20 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или в 20 мл 0,5% раствора новокаина) при одновременном применении антибиотиков, сульфаниламидов.

При ретинопатиях вводить также под кожу виска по 0,5 мл раствора (содержимое 1 ампулы или флакона препарата растворить в 20 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или в 20 мл 0,5 % раствора новокаина). Курс лечения составляет 10-15 процедур.

Побочные реакции.

Общие реакции организма: слабость, повышение температуры тела, озноб, потливость.
Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль.

Аллергические реакции, в том числе гиперемия, кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек.

Местные реакции: при внутримышечном, подкожном способе введения возможно появление сыпи, гиперемии, зуда, покраснения, отека, боли, ощущение жара в месте инъекции, в офтальмологической практике при субконъюнктивальном, ретробульбарном способе применения - отек, гиперемия век, параорбитального участка, кожи лица, гиперемия склер.

Передозировка.

Симптомы: озноб, тошнота, рвота, головокружение, тахикардия и артериальная гипотензия, местный отек, крапивница, эритема.

Лечение: введение адреналина, глюкокортикоидов, применение антигистаминных лекарственных средств.

В случае передозировки препарата, при возникновении аллергических реакций следует прекратить применение препарата.

Применение в период беременности или кормления грудью. Данные об эффективности и безопасности применения препарата в период беременности или кормления грудью отсутствуют. Препарат противопоказан беременным женщинам. В период лечения следует прекратить кормление грудью.

Дети. Данные об эффективности и безопасности применения препарата детям отсутствуют, поэтому препарат не следует применять в педиатрической практике.

Особенности применения. Препарат можно применять вместе с физиотерапевтическими методами лечения, в том числе фонофорезом.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Не изучалась. С осторожностью следует применять пациентам, деятельность которых связана с необходимостью концентрации внимания и высокой скоростью психомоторных реакций. При применении препарата субконъюнктивально и местно на роговицу глаза возможно временное помутнение и другие расстройства зрения. Если возникли эти явления, пациенту необходимо подождать, пока зрение не восстановится, прежде чем управлять автомобилем или работать с движущимися механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. Препарат ускоряет всасывание других лекарственных средств (местные анестетики, изотонические растворы, миорелаксанты и т.д.) при подкожном и внутримышечном введении последних.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Гиалуронидаза – это фермент, специфическим субстратом которого является гиалуроновая кислота. Последняя является мукополисахаридом, в состав которого входят ацетилглюкозамин и глюкуроновая кислота. Гиалуроновая кислота обладает высокой вязкостью; биологическое назначение – «цементирующее» промежуточное вещество соединительной ткани. Эффект препарата состоит в улучшении подвижности суставов, размягчении рубцов, уменьшении и устранении контрактур, рассасывании гематом. Действие наиболее выражено в начальной стадии патологических процессов. Гиалуронидаза ("фактор распространения") вызывает распад гиалуроновой кислоты до глюкозамина и глюкуроновой кислоты и тем самым приводит к увеличению проницаемости тканей и улучшению движения межтканевых жидкостей. Эффект гиалуронидазы обратимый – уменьшение концентрации восстанавливает вязкость гиалуроновой кислоты

Фармакокинетика. Не изучалась.

Фармацевтические характеристики.

Основные физико-химические свойства: порошок, уплотненный в таблетку, или лиофилизированная пористая масса от кремового до светло-коричневого цвета. На поверхности допускается наличие сухой корки.

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

Срок годности. 2 года.

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке для защиты от воздействия света при температуре от 2 до 8°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 10 ампул или флаконов в картонной упаковке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ЧАО «БИОФАРМА».

Местоположение.

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

Дата последнего пересмотра.