

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ХІМОТРИПСИН КРИСТАЛІЧНИЙ**  
**(CHYMOTRYPSIN CRYSTALLINE)**

**Склад:**

*діюча речовина:* хімотрипсин;  
1 ампула містить 0,01 г хімотрипсину.

**Лікарська форма.** Ліофілізат для розчину для ін'єкцій.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби для лікування ран і виразкових уражень.  
Ферменти. Код АТС D03B.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Захворювання органів дихання, які супроводжуються накопиченням густого в'язкого мокротиння – трахеїти, бронхіти, бронхоектатична хвороба, пневмонія, абсцеси легенів, ателектаз, бронхіальна астма з підвищеною секрецією.

В хірургії і травматології – профілактика ускладнень після операції на легенях, опіки і пролежні, тромбофлебіт, гнійні рани.

В оториноларингології – при гнійних синуситах, гострих і підгострих ларинготрахеїтах і бронхітах з густим в'язким мокротинням, після трахеотомії для полегшення видалення густого в'язкого ексудату, при гострих і підгострих гнійних середніх отитах і евстахіїтах з в'язким ексудатом.

В офтальмології – при великих тромбозах центральної вени сітківки, гострої непрохідності центральної артерії сітківки, помутнінні скловидного тіла травматичного і запального походження, екстракції катаракти.

**Протипоказання.** Декомпенсація серцевої діяльності, емфізема легенів з недостатністю дихання, декомпенсовані форми туберкульозу легенів, гостра дистрофія і цироз печінки, інфекційний гепатит, панкреатити, нефрити, геморагічний діатез. Хімотрипсин не вводять у центри запалення, рани та порожнини, що кровоточать, не наносять на поверхні виявлених злоякісних новоутворень. Підвищена чутливість до препарату або продуктів протеолізу.

**Спосіб застосування та дози.** При використанні новокаїну в якості розчинника перед застосуванням препарату слід зробити алергічну пробу на новокаїн. При захворюваннях органів дихання (трахеїти, бронхіти, бронхоектатична хвороба, пневмонія, абсцеси легенів, ателектаз, бронхіальна астма з підвищеною секрецією) препарат застосовують внутрішньом'язово дорослим по 5–10 мг, дітям - по 2,5 мг 1 раз на день протягом 10–12 днів. У подальшому, через 7–10 днів, курс лікування можна повторити. При хронічних тривалих процесах лікування можна повторити 3–4 рази.

Препарат може застосовуватися при ексудативних плевритах, емпіємах – внутрішньоплеврально:

у хірургічній практиці:

- з метою профілактики післяопераційних ускладнень (операція на легенях) препарат вводять внутрішньом'язово дорослим по 5–10 мг, дітям по 2,5 мг 1 раз на день, починаючи за 5–10 днів перед операцією і продовжуючи протягом 3–4 дні після неї. У післяопераційному періоді (при ателектазі, який виник, або на початковій стадії пневмонії) препарат призначають внутрішньом'язово дорослим по 5–10 мг одноразово, дітям по 2,5 мг (в 1–3 мл 0,25 % розчину новокаїну) на добу. При цьому рекомендується комбінувати введення хімотрипсину внутрішньом'язово з вагосимпатичною блокадою на боці ураження за Вишневським і застосуванням хімотрипсину у вигляді аерозольних інгаляцій у 5 % водному розчині в кількості 3–4 мл. При гемотораксах, емпіємах хімотрипсин вводять щоденно внутрішньоплеврально по 20–30 мг (розводити у 5–10 мл розчину натрію хлориду 0,9 % або 0,25 % новокаїну);
- у фтизіохірургії препарат призначають з тією ж метою і в таких самих дозах на фоні специфічної антибактеріальної терапії. При хронічному фіброзно-кавернозному туберкульозі легенів, ускладненому бронхітом, курс передопераційної підготовки триваліший (по 10–12 днів), іноді повторюється до максимальної санації бронхіального дерева;
- у загальній хірургії при лікуванні опіків і пролежнів після видалення некротичних тканин, які вільно видаляються, хімотрипсин у дозі 20 мг розводять у 20 мл 0,25 % розчину новокаїну і тонкою голкою декількома уколами вводять під струп. Бажано перед введенням зробити насічки на струпі. Під час наступної перев'язки лізовані некротичні тканини необхідно видалити механічно;
- при тромбофлебитах препарат призначають внутрішньом'язово дорослим по 5–10 мг, дітям по 2,5 мг одноразово щоденно 7–10 днів. У випадку неефективності першого курсу лікування повторні курси недоцільні;
- для лікування гнійних ран внутрішньом'язові введення препарату поєднують із місцевим лікуванням рани тампонами, змоченими у 5 % розчині (готується на 0,9 % розчині натрію хлориду);

в офтальмології:

- при екстракції катаракти хімотрипсин у розведенні 1:5000 вводиться у задню камеру ока з наступним промиванням передньої камери розчином натрію хлориду 0,9 % через 4 хвилини після введення препарату;
- при лікуванні тромбозів центральної вени сітківки, гострої непрохідності центральної артерії сітківки хімотрипсин застосовують у вигляді 5 % розчину, приготовленого на 1 % розчині новокаїну. Вводять підкон'юнктивально по 0,2 мл 1–2 рази на тиждень;

в оториноларингології:

- при синуситах препарат вводять у гайморову порожнину в кількості 5–10 мг у 3–5 мл розчину натрію хлориду 0,9 % після її проколу і промивання;
- при отитах закапують у вухо по 0,5–1 мл 0,1 % розчину хімотрипсину (готується на 0,9 % розчині натрію хлориду);
- при мікроопераціях на вусі, метою яких є відновлення або поліпшення слуху (тимпанопластика, стапедектомія), для розм'якшення фіброзних утворень у середньому вусі під час операції вводять у порожнину 0,1 % розчин хімотрипсину. Одночасно з місцевим застосуванням хімотрипсин слід вводити внутрішньом'язово дорослим по 5 мг, дітям по 2,5 мг 1–2 рази на день. Препарат розводять в 1–2 мл 0,25–0,5% розчину новокаїну або 0,9 % розчині натрію хлориду.

### **Побічні реакції.**

*З боку дихальної системи:* після інгаляції хімотрипсином зрідка спостерігається подразнення слизової оболонки верхніх дихальних шляхів, охриплість, що зникає без будь-яких лікувальних заходів.

*З боку серцево-судинної системи:* тахікардія.

*З боку органів зору:* подразнення та набряк кон'юктиви. В таких випадках рекомендується використання препарату у меншій концентрації.

*З боку шкіри:* біль та гіперемія у місці ін'єкції.

*Алергічні реакції:* гіпертермія, відчуття свербіжжю, шкірні висипання, кропив'янка, утруднення дихання.

*Інші:* підвищення температури тіла до субфебрильної.

**Передозування.** Виражені прояви побічних реакцій.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** Не досліджувалось.

**Діти.** Досвід застосування у дітей обмежений. Препарат допустимо застосовувати дітям лише за показаннями та відповідно до схем, що наведені у розділі «Спосіб застосування та дози».

**Особливості застосування.** Застосовувати кристалічний хімотрипсин при лікуванні захворювань дихальних шляхів у хворих з активним туберкульозним процесом гострого перебігу слід з обережністю у зв'язку з розвитком вираженої температурної гістаміноподібної реакції. У зв'язку з зазначеним вище рекомендується з профілактичною метою (профілактика захворювань органів дихання) введення антигістамінних препаратів перед застосуванням хімотрипсину, видалення некротичних тканин після впливу на них препарату (відкашлювання або відсмоктування мокротиння, промивання ран тощо).

Також хімотрипсин слід з обережністю застосовувати пацієнтам з емпіємою плеври туберкульозної етіології, оскільки розсмоктування ексудату може сприяти розвитку бронхоплевральної фістули.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** Не досліджувалась.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Хімотрипсин можна застосовувати у комбінації з антибіотиками і бронхорозширювальними засобами.

### **Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Протеолітичний фермент, який отримують із підшлункових залоз великої рогатої худоби, гідролізує переважно зв'язки, утворені залишками тирозину, фенілаланіну та іншими ароматичними амінокислотами. Розщеплює пептидні зв'язки у молекулах білка та продуктів його розпаду. Виявляє протизапальну дію, оскільки фактори запалення являють собою білки або високомолекулярні пептиди (брадикінін, серотонін, некротичні продукти тощо).

Лізує некротизовані тканини, не впливаючи на життєздатні клітини внаслідок наявності в них специфічних антиферментів.

**Фармакокінетика.** Не вивчалась.

**Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** пориста маса або порошок білого кольору без запаху, гігроскопічний, легкокорозійний у воді та фізіологічному розчині.

**Несумісність.** Не вивчалась. Препарат не слід змішувати з іншими лікарськими засобами. Використовувати тільки рекомендовані розчинники.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі від 2 °С до 8 °С.

**Упаковка.** 10 ампул по 0,01 г у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ПрАТ «БІОФАРМА».

**Місцезнаходження.** Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 9.

**Дата останнього перегляду.**

**УТВЕРЖДЕНО**  
**Приказ Министерства**  
**здравоохранения Украины**  
**№ \_\_\_\_\_**  
**Регистрационное удостоверение**  
**№ \_\_\_\_\_**

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

***Состав:***

*действующее вещество:* химотрипсин;  
1 ампула 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, тромбозы, 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 Вишневному 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 подконъюнктивально 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 туберкулёзной 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.** 10 ампул по 0,01 г в картонной коробке.

**Категория отпуска.** По рецепту.

**Производитель.** ЧАО «БИОФАРМА».

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

**Дата последнего пересмотра.**