

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
31.01.2012 р. № 59
Реєстраційне посвідчення
№ UA/5773/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
№ _____

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
ЛІДАЗА - БІОФАРМА
(LYDASUM - BIOPHARMA)

Склад:

діюча речовина: 1 ампула або флакон містить 64 ОД гіалуронідази.

Лікарська форма. Порошок для розчину для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Гематологічні засоби. Ферменти.
Код АТС В06А А03.

Клінічні характеристики.

Показання.

- контрактури суглобів;
- анкілозуючий спондилоартрит;
- контрактура Дюпюїтрена (початкова стадія);
- рубцеві зміни шкіри різного походження;
- гематоми (на стадії організації);
- склеродермія;
- в офтальмологічній практиці (кератити, ретинопатії);
- продуктивний характер запалення легенів у хворих на туберкульоз легенів;
- травматичні ураження нервових сплетінь і периферичних нервів;
- ревматоїдний артрит.

Крім того, препарат Лідаза-Біофарма застосовують для покращення всмоктування лікарських засобів (місцеві анестетики, ізотонічні розчини, міорелаксанти тощо) при підшкірному та внутрішньом'язовому введенні останніх.

Противоказання.

- Підвищена чутливість до діючої речовини;
- злоякісні новоутворення;
- гострі інфекційно-запальні процеси;
- легеневі кровотечі та кровохаркання;
- застосування естрогенів;
- гостра стадія гематом;
- туберкульоз із вираженою легеневою недостатністю.

Спосіб застосування та дози. Препарат Лідаза-Біофарма вводиться підшкірно, під рубцевозмінені тканини, внутрішньом'язово, у вигляді інгаляцій, методами електрофорезу або аплікацій на слизові оболонки. В офтальмологічній практиці препарат можна вводити також субкон'юнктивально, ретробульбарно.

Для ін'єкцій вміст ампули або флакону розчинити у 1 мл 0,9 % розчину натрію хлориду або в 1 мл 0,5 % розчину новокаїну.

При контрактурах, рубцях різного походження, гематомах, анкілозуючому спондилоартриті вводиться під шкіру поряд із місцем ураження або під рубцевозмінену тканину дорослим у дозі 64 ОД. Ін'єкції щоденні або через день. На курс лікування – 6-10-15 ін'єкцій.

При травматичних ураженнях нервових сплетінь периферичних нервів вводиться підшкірно через день дорослим у дозі 64 ОД у розчині новокаїну. Курс лікування (12-15 ін'єкцій) при необхідності повторюють.

При ревматоїдному артриті препарат застосовувати методом електрофорезу: дорослим 64 ОД лідази розчинити у 30 мл води дистильованої, додати 4-5 крапель 0,1 N розчину кислоти хлористоводневої і вводити із роздвоєного електрода (анода) на два суглоби. Тривалість процедури – 20-30 хвилин, курс лікування – 10-15 сеансів.

При продуктивному характері запалення у хворих на туберкульоз легенів препарат призначають у вигляді ін'єкцій та інгаляцій у комплексній терапії з метою підвищення в осередку ураження концентрації антибіотиків та інших антибактеріальних засобів. Для інгаляцій вміст ампули або флакону розчинити у 5 мл 0,9 % розчину натрію хлориду. Інгаляції щоденні 1 раз на добу (5 мл розчину, який містить 64 ОД). На курс потрібно 20-25 інгаляцій. Повторні курси – за необхідністю з інтервалами 1,5-2 місяці.

Для більш тонкого рубцювання уражених ділянок рогівки *при кератитах* закапувати розчин препарату (1 ампулу або флакон з препаратом розчинити в 20 мл ізотонічного розчину натрію хлориду або в 20 мл 0,5 % розчину новокаїну) при одночасному застосуванні антибіотиків, сульфаніламідів.

При ретинопатіях вводиться також під шкіру скроні по 0,5 мл розчину (1 ампулу або флакон з препаратом розчинити в 20 мл ізотонічного розчину натрію хлориду або в 20 мл 0,5 % розчину новокаїну). Курс лікування становить 10-15 процедур.

Побічні реакції.

Загальні реакції організму: слабкість, підвищення температури тіла, озноб, пітливість.

З боку нервової системи: запаморочення, головний біль.

Алергічні реакції, у тому числі гіперемія, висипи на шкірі, свербіж, кропив'янка, ангіоневротичний набряк.

Місцеві реакції: при внутрішньом'язовому, підшкірному способі введення можлива поява висипів, гіперемії, свербіжу, почервоніння, набряку, болю, відчуття жару у місці ін'єкції; в офтальмологічній практиці при субкон'юнктивальному, ретробульбарному способі застосування – набряк, гіперемія повік, параорбітальної ділянки, шкіри обличчя, гіперемія склер.

Передозування.

Симптоми: озноб, нудота, блювання, запаморочення, тахікардія і артеріальна гіпотензія, місцевий набряк, кропив'янка, еритема.

Лікування: введення адреналіну, глюкокортикоїдів, застосування антигістамінних лікарських засобів.

У випадку передозування препарату, при виникненні алергічних реакцій слід припинити застосування препарату.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Дані про ефективність і безпеку застосування препарату у період вагітності або годування груддю відсутні. Препарат протипоказаний вагітним жінкам. У період лікування слід припинити годування груддю.

Діти. Дані про ефективність і безпеку застосування препарату дітям відсутні, тому препарат не слід застосовувати у педіатричній практиці.

Особливості застосування. Препарат можна застосовувати разом з фізіотерапевтичними методами лікування, в тому числі фонофорезом.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Не вивчалась. З обережністю слід застосовувати у пацієнтів, діяльність яких пов'язана з необхідністю концентрації уваги і високою швидкістю психомоторних реакцій. При застосуванні препарату суكون'юнктивально та місцево на рогівку ока можливе тимчасове затуманення та інші розлади зору. Якщо виникли ці явища, пацієнтові слід зачекати, доки зір не відновиться, перш ніж керувати автомобілем або працювати з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Препарат прискорює всмоктування інших лікарських засобів (місцеві анестетики, ізотонічні розчини, міорелаксанти тощо) при підшкірному та внутрішньом'язовому введенні останніх.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Гіалуронідаза – це фермент, специфічним субстратом якого є гіалуронова кислота. Остання є мукополісахаридом, до складу якого входять ацетилглюкозамін та глюкуронова кислота. Гіалуронова кислота має високу в'язкість; біологічне значення – «цементуюча» проміжна речовина сполучної тканини. Ефект препарату полягає у поліпшенні рухливості суглобів, розм'якшенні рубців, усуненні та зменшенні контрактур, розсмоктуванні гематом. Дія найбільш виражена на початковій стадії патологічних процесів. Гіалуронідаза («фактор поширення») викликає розпад гіалуронової кислоти до глюкозаміну та глюкуронової кислоти, і тим самим призводить до збільшення проникності тканин та поліпшення руху міжтканинних рідин. Ефект гіалуронідази зворотний – зменшення концентрації відновлює в'язкість гіалуронової кислоти.

Фармакокінетика. Не вивчалася.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: порошок ущільнений у таблетку або ліофілізована пориста маса від кремового до світло-коричневого кольору. На поверхні допускається наявність сухої кірки.

Несумісність. Використовувати тільки рекомендований розчинник. Приготований розчин не змішувати з іншими лікарськими засобами. Застосовувати одразу після приготування розчину.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2 до 8°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 ампул або флаконів у картонній упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПрАТ «БІОФАРМА».

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

Дата останнього перегляду.

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.