

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЛІДАЗА - БІОФАРМА
(LYDASUM - BIOPHARMA)

Склад:

діюча речовина: 1 флакон містить 64 ОД гіалуронідази (отриманої з сім'яників великої рогатої худоби);

допоміжні речовини: натрію хлорид, динатрію фосфат додекагідрат, декстран 70.

Лікарська форма. Порошок для розчину для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: порошок ущільнений в таблетку або ліофілізована пориста маса від білого до кремового кольору різної інтенсивності. На поверхні допускається наявність сухої кірки.

Фармакотерапевтична група.

Гематологічні засоби. Ферменти. Код АТХ В06А А03.

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») спричиняє 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.

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.

Протипоказання.

- 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.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат прискорює всмоктування інших лікарських засобів (місцеві анестетики, ізотонічні розчини, міорелаксанти) при підшкірному та внутрішньом'язовому введенні останніх.

Особливості застосування.

Препарат можна застосовувати разом з фізіотерапевтичними методами лікування, у тому числі фонофорезом.

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.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не вивчалась. З обережністю слід застосовувати пацієнтам, діяльність яких пов'язана з необхідністю концентрації уваги і високою швидкістю психомоторних реакцій. При застосуванні препарату субкон'юнктивально та місцево на рогівку ока можливе тимчасове затуманення та інші розлади зору. Якщо виникли ці явища, пацієнтові слід зачекати, поки зір не відновиться, перш ніж керувати автомобілем або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат Лідаза-Біофарма вводити 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 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 вводити 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 вводити підшкірно через день дорослим у дозі 64 ОД у розчині новокаїну. Курс лікування (12-15 ін'єкцій) при необхідності повторити.

При ревматоїдному артриті препарат застосовувати методом електрофорезу: дорослим 64 ОД лідази розчиняти 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 призначати у вигляді ін'єкцій та інгаляцій у комплексній терапії з метою підвищення в осередку ураження концентрації антибіотиків та інших антибактеріальних засобів. Для інгаляцій вміст флакона 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 – у разі необхідності з інтервалами 1,5-2 місяці.

Для більш тонкого рубцювання уражених ділянок рогівки *при кератитах* закапувати розчин препарату (1 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 вводити також під шкіру скроні по 0,5 мл розчину (1 флакон з препаратом розчинити в 20 мл ізотонічного розчину натрію хлориду або в 20 мл 0,5 % розчину новокаїну). Курс лікування становить 10-15 ін'єкцій.

Діти.

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

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.

Побічні реакції.

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

З боку нервової системи: запаморочення, головний біль.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпотензія, тахікардія.

З боку органів дихання: утруднене дихання, задишка.

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, еритеми, 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.

Термін придатності. 2 роки.

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

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

Упаковка. По 5 флаконів у блістері. По 2 блістери з флаконами у пачці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА», Україна.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37.