

Макет инструкции по медицинскому применению

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения **ХИМОТРИПСИН**

Регистрационный номер: ЛС-000125

Торговое название: Химотрипсин.

Международное непатентованное название: Химотрипсин.

Лекарственная форма: Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, местного и наружного применения.

Состав: 1 флакон содержит химотрипсин, ферментный препарат протеолитического действия, получаемый из поджелудочной железы крупного рогатого скота – 10 мг.

Описание: Лиофилизированная масса в виде таблетки, комочков, порошка, пластинок или блестящих чешуек белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Протеолитическое средство.

Код АТХ: D03BA

Фармакологическое действие

Гидролизует белки и пептоны с образованием относительно низкомолекулярных пептидов, рассасывает связи, образованные остатками ароматических аминокислот (тироzin, триптопан, фенилаланин, метионин).

В медицинской практике применение Химотрипсина основано на специфической особенности расщеплять некротизированные ткани и фибринозные образования, разжижать вязкие секреты, экссудаты и сгустки крови, а при внутримышечном введении оказывать противовоспалительное действие. По отношению к здоровым тканям фермент неактивен и безопасен.

Показания к применению

Нагноительные заболевания органов дыхания (бронхокситическая болезнь, пневмония, абсцесс легких, ателектаз, экссудативный плеврит, эмпиema плевры, бронхит).

Ожоги, пролежни, гнойные раны.

Тромбофлебит, пародонтоз (вспомогательно-дистрофические формы).

В офтальмологии: свежие обширные тромбозы центральной вены сетчатки, острая непроходимость центральной артерии сетчатки, помутнение стекловидного тела травматического и воспалительного происхождения, экстракция катарктов.

В оториноларингологии: гнойный синусит, подострый ларинготрахеит, после трахеостомии для облегчения удаления густого вязкого экссудата; при острых, подострых, гнойных, хронических средних отитах и евстахитах с вязким экссудатом.

Противопоказания

Гиперчувствительность, злокачественные новообразования, туберкулез легких (открытая форма), хроническая сердечная недостаточность II – III степени, дистрофия и цирроз печени, вирусный гепатит, панкреатит, геморрагический диатез,эмфизема легких с дыхательной недостаточностью.

Нельзя вводить в кровоточающие полости, наносить на изъязвленные поверхности злокачественных опухолей во избежание распространения злокачественного процесса.

С осторожностью

Эмпия плевры, туберкулезной этиологии (рассасывание экссудата может в некоторых случаях способствовать развитию бронхоплевральной fistулы).

Применение при беременности и в период лактации

Данных о применении препарата при беременности и в период лактации нет.

Способ применения и дозы

Для внутримышечного введения растворяют непосредственно перед применением 5 мг препарата в 1-2 мл 0,9 % раствора натрия хлорида для инъекций или 0,5-2 % раствора проксина. Курс лечения – 6-15 инъекций.

При заболеваниях органов дыхания 10-12 дней, возможно сочетание с применением Химотрипсина аэрозольно в 5 % водном растворе в количестве 3-4 мл. Через 7-10 дней курс лечения может быть повторен.

При лечении ожогов и пролежней Химотрипсин в дозе 20 мг растворяют в 20 мл 0,25 % раствора проксина и тонкой иглой нескользкими уколами вводится под струп. На гнойные раневые поверхности накладывают на 8 часов стерильные салфетки, смоченные раствором 25 – 50 мг Химотрипсина в 10-50 мл 0,25 % раствора проксина. Для лечения гнойных ран внутримышечные введения препарата сочетают с местным лечением ран тампонами, смоченными 5 % водным раствором Химотрипсина.

При тромбофлебитах препарат назначается внутримышечно по 5-10 мг ежедневно в течение 7-10 дней.

При экстракции катаркта Химотрипсин в разведении 1:5000 вводится в заднюю камеру глаза с последующим промыванием передней камеры глаза 0,9 % раствором натрия хлорида через 4 минуты после введения препарата.

При лечении тромбозов центральной вены сетчатки, острой непроходимости центральной артерии сетчатки Химотрипсин вводится субконъюнктивально на 0,2 мл 5 % раствора, приготовленного на 1 % растворе проксина, 1-2 раза в неделю.

При синуситах препарат вводится в соответствующую полость в количестве 5-10 мл в 3-5 мл 0,9 % раствора натрия хлорида после пункции и промывания полости.

При отитах закапывают в ухо по 0,5-1 мл 0,1 % раствора Химотрипсина на 0,9 % растворе натрия хлорида. При микрооперациях на ухе для размягчения фибринозных образований в среднем ухе во время операции вводят в полость 0,1 % раствора Химотрипсина. Одновременно Химотрипсин следует вводить внутримышечно в 2,5-5 мл 1-2 раза в день. Препарат разводится в 1-2 мл 0,25-0,5 % раствора проксина или 0,9 % раствора натрия хлорида для инъекций.

Передозировка

Сведений о передозировке нет.

Возможные побочные действия

Аллергические реакции, повышение температуры тела до субфебрильной, тахикардия. После ингаляционного введения: раздражение слизистых оболочек верхних дыхательных путей, охриплость голоса.

При субконъюнктивальном введении возможны раздражение и отечность конъюнктивы; в таких случаях рекомендуется уменьшать концентрацию применяемого раствора. После внутримышечного введения могут возникнуть болезненность и гиперемия на месте инъекций.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Неписано.

Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не отмечено каких-либо отрицательных эффектов на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, местного и наружного применения.

По 10 мг в стеклянные флаконы вместимостью 5 мл, укупоренные резиновыми пробками и обкатанные алюминиевыми колпачками. По 10 флаконов в пачку из картона с вкладышем и инструкцией по применению.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 20°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель/организация, принимающая претензии

ООО «Самсон-Мед», Россия

196158, Санкт-Петербург,

Московское шоссе, 13.

тел. (812) 326-36-44, факс (812) 702-45-91