

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА «ХИМОТРИПСИН»

1. Наименование лекарственного препарата

Химотрипсин

2. Количественный и качественный состав

1 флакон содержит:

Действующее вещество: химотрипсин¹ – 10 мг

¹ – получено из поджелудочной железы крупного рогатого скота.

3. Лекарственная форма

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

4. Терапевтические показатели:

4.1 Показания

Нагноительные заболевания органов дыхания (bronхоэктазия, пневмония, абсцессы легких, ателектаз, экссудативный плеврит, эмпиема плевры, бронхит).

Лечение гнойных ран, пролежней, термических и химических ожогов; тромбозы; воспалительно-дистрофические формы пародонтоза.

В офтальмологии: окклюзии сосудов сетчатки глаза, помутнение стекловидного тела травматического и воспалительного происхождения, экстракция катаракты.

В отоларингологии: гнойный синусит, подострый ларинготрахеит, состояние после трахеостомии для облегчения удаления густого вязкого экссудата, при острых и хронических отитах, воспалении и закупорке слуховой (евстахиевой) трубы с вязким экссудатом.

4.2 Дозы и способ применения

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 % растворе прокаина. Курс лечения – 6–15 инъекций.

При заболеваниях органов дыхания – внутримышечно, по 5–10 мг препарата в день в течение 10–12 дней. Возможно сочетание с применением препарата ингаляционно в 5% водном растворе в количестве 3–4 мл. Через 7–10 дней курс лечения может быть повторен.

При тромбозах – внутримышечно, по 5–10 мг препарата в день в течение 7–10 дней.

При термических и химических ожогах, пролежнях - 20 мг препарата растворяют в 20 мл 0,25 % раствора прокаина и тонкой иглой несколькими уколами вводят под струп. На гнойные раневые поверхности накладывают на 8 часов стерильные салфетки, смоченные раствором 25–50 мг препарата в 10–50 мл 0,25 % раствора прокаина. Для лечения гнойных ран внутримышечные введения препарата сочетают с местным лечением раны тампонами, смоченными 5 % водным раствором препарата.

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

При лечении окклюзий сосудов сетчатки глаза - субконъюнктивально по 0,2 мл 5 % раствора препарата, приготовленного на 1 % растворе прокаина, 1–2 раза в неделю.

При синуситах вводят в соответствующую полость в количестве 5–10 мг препарата в 3–5 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, после пункции и промывания полости.

При острых и хронических отитах закапывают в ухо по 0,5–1 мл 0,1 % раствора препарата, приготовленного на 0,9 % растворе натрия хлорида. При микрооперациях на ухе, для размягчения фибриновых образований в среднем ухе во время операции, вводят в полость 0,1 % раствор препарата. Одновременно следует вводить внутримышечно по 2,5–5 мг препарата 1–2 раза в день, предварительно растворив его в 1–2 мл 0,25–0,5 % раствора прокаина или 0,9 % раствора натрия хлорида.

Восстановленный раствор - прозрачный бесцветный раствор.

4.3 Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу препарата, туберкулез органов дыхания, подтвержденный и неподтвержденный бактериологически и гистологически, хроническая сердечная недостаточность II – III степени, фиброз и цирроз печени, хронический вирусный гепатит, панкреатит, пурпура и другие геморрагические состояния, эмфизема легких, острая и хроническая респираторная недостаточность, наличие кровоточащих полостей в очагах воспаления, изъязвленных поверхностей, злокачественных новообразований (во избежание распространения злокачественного процесса).

4.4 Предупреждения

Эмпиема плевры туберкулезной этиологии (рассасывание экссудата может в некоторых случаях способствовать развитию бронхоплевральной фистулы).

4.5 Взаимодействия

Данных о взаимодействии с другими лекарственными препаратами нет

4.6 Применение во время беременности и кормления грудью

Данных о применении препарата при беременности и в период грудного вскармливания нет.

4.7 Способность влиять на реакции при действиях, требующих внимания

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

4.8 Побочные действия

Аллергические реакции, повышение температуры тела до субфебрильной, тахикардия.

При ингаляции возможно раздражение слизистых оболочек верхних дыхательных путей и охриплость голоса.

При субконъюнктивальном введении возможны раздражение и отечность конъюнктивы; в таких случаях рекомендуется уменьшать концентрацию

применяемого раствора.

При внутримышечном введении могут возникнуть болезненность и гиперемия на месте инъекций.

4.9 Мероприятия, предпринимаемые при передозировке

Сведений о передозировке нет.

5. Фармакологические свойства

Препарат способен расщеплять некротизированные ткани и фибриновые образования, разжижать вязкие секреты, экссудаты и сгустки крови. По отношению к здоровым тканям препарат неактивен и безопасен. Обладает способностью гидролизовать белки и пептоны с образованием относительно низкомолекулярных пептидов, и расщеплять связи, образованные остатками ароматических аминокислот (тирозин, триптофан, фенилаланин, метионин). Оказывает противовоспалительный эффект.

5.1 Фармакодинамика

Информации нет.

5.2 Фармакокинетика

Информации нет.

5.3 Данные по предклинической безопасности

Информации нет.

6. Фармацевтические свойства

6.1 Вспомогательные вещества

Вспомогательных веществ нет.

6.2 Несовместимость

Не описана.

6.3 Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

6.4 Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Восстановленный раствор рекомендуется использовать сразу после приготовления.

6.5 Параметры упаковки

Первичная: По 10 мг действующего вещества во флаконы стеклянные вместимостью 5 мл из стекла 1-го гидролитического класса или из стекла марки НС-3, укупоренные пробками резиновыми медицинскими, обкатанные колпачками алюминиевыми или обжатые колпачками комбинированными из алюминия с пластмассовой крышкой. На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся или наносят маркировку быстрозакрепляющейся краской.

Вторичная: По 5 или 10 флаконов вместе с вкладышем из пленки поливинилхлоридной и с инструкцией по медицинскому применению препарата в пачку из картона.

6.6 Особые инструкции по применению и предупреждения

При использовании раствора прокаина в качестве растворителя перед его применением следует ознакомиться с инструкцией по медицинскому применению раствора прокаина и провести аллергическую пробу на прокаин.

Опыт применения у детей отсутствует.

7. Производитель (название, адрес, страна)

ООО «Самсон-Мед», Россия

г. Санкт-Петербург, Московское шоссе, д. 13, литер ВА;

г. Санкт-Петербург, Московское шоссе, д. 13, литер ВИ;

г. Санкт-Петербург, Московское шоссе, д. 13, литер ВЛ.

8. Владелец регистрационного удостоверения / организация, принимающая претензии потребителя

ООО «Самсон-Мед», Россия,

г. Санкт-Петербург, Московское шоссе, д. 13.

тел. 8 800 1000 554, факс 8 812 7024 992.

9. Дата последнего пересмотра документации

12.03.2020 г.