

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА «ТРИПСИН КРИСТАЛЛИЧЕСКИЙ»

1. Наименование лекарственного препарата

Трипсин кристаллический

2. Количественный и качественный состав

1 флакон содержит:

Действующее вещество: трипсин¹ – 10 мг.

¹ *Получено из поджелудочной железы крупного рогатого скота.*

3. Лекарственная форма

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения.

4. Терапевтические показатели:

4.1 Показания

Бронхоэктазия, абсцессы легких, экссудативный плеврит, послеоперационные ателектазы, эмпиема плевры; лечение гнойных ран и термических, химических ожогов; хронический гнойный отит, гнойный синусит, гайморит; тромбофлебиты; острый и хронический одонтогенный остеомиелит, воспалительно-дистрофическая форма пародонтоза; острый иридоциклит, кровоизлияние в камере глаза, отеки окологлазничных тканей после травм и операций, непроходимость слезных протоков.

4.2 Дозы и способ применения

Внутримышечно: взрослым по 5-10 мг препарата - 1-2 раза в сутки, детям по 2,5 мг препарата - 1 раз в сутки. Раствор для инъекций готовят непосредственно перед применением, растворив 10 мг препарата в 2-4 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 0,5-2 % раствора прокаина. Курс лечения 6-15 инъекций.

Интраплеврально: 10-20 мг препарата, растворенного в 20-50 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, 1 раз в сутки. После введения рекомендуется часто менять положение тела; на второй день после инстилляций выпускают, как правило, разжиженный экссудат. Продолжительность лечения определяет врач.

Ингаляционно: по 5-10 мг препарата в 2-3 мл 0,9 % раствора натрия хлорида через ингалятор или бронхоскоп. После ингаляции прополоскать рот теплой водой и промыть нос. Продолжительность лечения и количество ингаляций определяет врач.

Электрофорез: на одну процедуру 10 мг препарата растворяют в 15-20 мл воды для инъекций. Раствор вводят с отрицательного полюса сразу после приготовления 1 раз в сутки. Продолжительность лечения определяет врач.

Глазные капли: используют 0,2-0,25 % раствор (10 мг препарата растворяют в 5 мл 0,9 % раствора натрия хлорида), который готовят непосредственно перед применением, 3-4 раза в сутки в течение 1-3 дней.

Местно: в виде присыпки или раствора, на сухие или некротизированные раны, накладывают стерильные салфетки (раствор готовят непосредственно перед применением: 50 мг препарата растворяют в 5 мл воды для инъекций или 0,9 % растворе натрия хлорида, при лечении гнойных ран – в 5 мл фосфатного буферного раствора). Стерильную салфетку, пропитанную препаратом, накладывают на рану (после ее обработки), при необходимости закрепляют повязкой, оставляют на ране не более 24 ч. Перед применением салфетку смачивают водой для инъекций или раствором нитрофурала. Время полного очищения раны от некротических тканей и гноя – 24-72 ч. При необходимости применяют повторно.

Восстановленный раствор - прозрачный бесцветный или слегка желтоватого цвета раствор.

4.3 Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу препарата, сердечная недостаточность, эмфизема легких с дыхательной недостаточностью, декомпенсированная форма туберкулеза органов дыхания, дистрофия и цирроз печени, хронический вирусный гепатит, поражения почек, острый и хронический панкреатит, геморрагический диатез.

4.4 Предупреждения. С осторожностью

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

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При ингаляции можно добавлять к раствору бронхорасширяющие вещества и антибиотики по назначению врача.

4.6 Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При беременности и в период грудного вскармливания применение препарата возможно, только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка. Необходимо проконсультироваться с врачом.

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, тахикардия. Болезненность и гиперемия в месте инъекции при внутримышечном введении. При ингаляции возможно раздражение слизистых оболочек верхних дыхательных путей и охриплость голоса.

4.9 Мероприятия, предпринимаемые при передозировке

Сведений по передозировке нет.

5. Фармакологические свойства

Трипсин способен расщеплять омертвевшие участки тканей, фибриновые образования, вязкие секреты и экссудаты. По отношению к здоровым тканям фермент неактивен и безопасен в связи с наличием в них ингибиторов трипсина (специфических и неспецифических). Обладает способностью расщеплять

пептидные связи в молекуле белка, а также высоко- и низкомолекулярные продукты распада белка, особенно связи, образованные остатками ароматических аминокислот (аргинин, лизин). Этим механизмом обусловлены его противовоспалительный и противоотечный эффекты. Не влияет на систему гемостаза.

5.1. Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения ран и язв; Ферментные препараты; Протеолитические ферменты.

Код АТХ: D03BA01.

5.2 Фармакодинамика

Информации нет.

5.3 Фармакокинетика

Информации нет.

5.4 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, укупоренные пробками резиновыми медицинскими, обкатанные

колпачками алюминиевыми или обжатые колпачками комбинированными из алюминия с пластмассовой крышкой.

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

Нельзя вводить препарат в очаги воспаления и в кровоточащие полости.

Нельзя вводить препарат внутривенно.

Нельзя наносить препарат на изъязвленные поверхности злокачественных опухолей во избежание распространения злокачественного процесса.

Нет сообщений о необходимости возрастных ограничений применения препарата детям. Поэтому при необходимости применяют по назначению врача в соответствии с показаниями.

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.

7. Производитель (название, адрес, страна)

Общество с ограниченной ответственностью «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 (название, адрес, страна)

ООО «Самсон-Мед», Россия,

196158, г. Санкт-Петербург, Московское шоссе, д. 13,

тел. 8 800 1000 554, факс 8 812 7024 592.

9. Дата последнего пересмотра документации

10.02.2022 г.