

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
Лидаза

Регистрационный номер: ЛСР-007075/08

Торговое наименование препарата: Лидаза

Международное непатентованное наименование: гиалуронидаза

Лекарственная форма: лиофилизированный порошок для инъекций и местного применения.

Описание: лиофилизированный порошок или пористая масса, уплотненная в таблетку, белого цвета или

белого цвета с желтоватым, розоватым или коричневатым оттенком.

Фармакотерапевтическая группа: ферментное средство

Код АТХ: В06АА03

Фармакологические свойства

Ферментный препарат, выделенный из семенников крупного рогатого скота. Расщепляет основной компонент межклеточного вещества соединительной ткани – гиалуроновую кислоту (мукополисахарид, в состав которого входят ацетилглюкозамин и глюкуроновая кислота, является цементующим веществом соединительной ткани), уменьшает ее вязкость, повышает тканевую и сосудистую проницаемость, облегчает движение жидкостей в межклеточных пространствах; уменьшает отечность ткани, размягчает и уплотняет рубцы, увеличивает объем движений в суставах, уменьшает контрактуры и предупреждает их формирование. Гиалуронидаза вызывает распад гиалуроновой кислоты до глюкозамина и глюкуроновой кислоты и тем самым уменьшает ее вязкость. Продолжительность действия при внутривенном введении – до 48 ч.

Показания к применению

Ожоговые, травматические, послеоперационные рубцы; длительно незаживающие язвы (в том числе лучевые); контрактура Дюпюитрена; тугоподвижность суставов, контрактуры суставов (после воспалительных процессов, травм), остеоартроз, анкилозирующий спондиллоартрит, тяжелые заболевания поясничных дисков; хронический тендовагинит, склеродермия (кожные проявления), гематома мягких тканей поверхностной локализации; подготовка к кожно-пластическим операциям по поводу рубцовых стяжений. Туберкулез легких (осложненный неспецифическими поражениями бронхов), воспалительные процессы в верхних дыхательных путях и бронхах с явлениями обструкции. Травматические поражения нервных сплетений и периферических нервов (плексит, неврит), Гифема, гемофтальм, ретинопатии различной этиологии.

Противопоказания

Гиперчувствительность, острые инфекционно-воспалительные заболевания, недавние кровоизлияния, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет. Для ингаляционного введения – туберкулез легких с выраженной дыхательной недостаточностью; легочное кровоотечение, кровохарканье, злокачественные новообразования, свежее кровоизлияние в стекловидное тело. Сопутствующий прием эстрогенов.

С осторожностью

Хроническая почечная недостаточность (применяют не чаще 1 раза в неделю).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказано применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

1280 МЕ лидазы (гиалуронидазы) соответствует 64 УЕ лидазы (гиалуронидазы).

При рубцовых поражениях подкожно (под рубцово-измененные ткани) или внутримышечно (вблизи места поражения) препарат вводят по 1280 МЕ ежедневно или через день (всего 10-20 инъекций). Для приготовления раствора с целью введения при рубцовых поражениях содержимое ампулы растворяют в 1 мл натрия хлорида 0,9 %.

При травматических поражениях нервных сплетений и периферических нервов вводят подкожно в область пораженного нерва (1280 МЕ) через день; на курс – 12-15 инъекций. Курс лечения при необходимости повторяют. Для приготовления раствора с целью введения при травматических поражениях содержимое одной ампулы растворяют в 1 мл прокаина.

При использовании в офтальмологической практике препарат вводят субконъюнктивально – 0,3 мл, парабюльбарно – 0,5 мл, а также методом электрофореза. Для применения в офтальмологии содержимое одной ампулы растворяют в 1 мл раствора натрия хлорида 0,9 %.

Больным туберкулезом легких с продуктивным характером воспаления назначают в комплексной терапии для повышения концентрации антибактериальных лекарственных средств в очагах поражения в виде инъекций или ингаляций. Ингаляции проводят ежедневно 1 раз. Для проведения одной ингаляции содержимое ампулы (1280 МЕ) растворяют в 5 мл раствора натрия хлорида 0,9 %. Курс лечения состоит из 20-25 ингаляций. При необходимости проводят повторные курсы с промежутками 1,5-2 мес.

Наружно, в виде повязок, пропитанных раствором препарата. Для приготовления раствора каждые 1280 МЕ растворяют в 10 мл стерильного раствора натрия хлорида 0,9 % или кипяченой воды комнатной температуры. Этим раствором смачивают стерильную повязку, сложенную в 4-5 слоев, накладывают ее на

пораженный участок, покрывают вощеной бумагой и фиксируют мягкой повязкой. Доза зависит от площади поражения (640-1280 МЕ/кв.см), в среднем – 6400 МЕ на повязку. Повязку накладывают ежедневно на 15-18 ч в течение 15-60 дней. При длительном применении через каждые 2 недели делают перерыв на 3-4 дня. При применении методом электрофореза 1 ампулу препарата (1280 МЕ) растворяют в 60 мл дистиллированной воды, добавляют 2-3 капли 0,1 % раствора хлористоводородной кислоты и вводят с анода на пораженный участок в течение 20-30 мин. Курс лечения – 15-20 сеансов. Аппликационный режим дозирования можно чередовать с электрофорезом. Приготовленный раствор должен быть использован в течение 24 ч.

**Побочное действие**

Возможны аллергические реакции; при длительном применении – местные кожные реакции (дерматит).

**Передозировка**

Симптомы: озноб, тошнота, рвота, головокружение, тахикардия, снижение артериального давления, местный отек, крапивница, эритема.

Лечение: введение адреналина, глюкокортикостероидов; антигистаминных препаратов.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Препарат Лидаз можно комбинировать с антибиотиками, противовирусными, противогрибковыми препаратами, бронхолитиками. При применении в комбинации с другими лекарственными средствами (антибиотики, местные анестетики, диуретики) препарат Лидаз увеличивает биодоступность и усиливает их действие. При совместном применении с большими дозами салицилатов, кортизона, адренкортикостероидного гормона (АКТГ), эстрогенов или антигистаминных препаратов может быть снижена ферментативная активность препарата Лидаз.

Не следует применять одновременно с фуросемидом, бензодиазепином, фенитоином.

**Особые указания**

Раствор не следует вводить через катетер, в который ранее вводили растворы, содержащие катионы.

Растворы для инъекций готовят на 0,9 % растворе натрия хлорида или 0,5 % растворе прокаина, для инъекций – на 0,9 % растворе натрия хлорида, для электрофореза – на дистиллированной воде.

Перед началом лечения целесообразно провести тест с внутривенным введением 20 мл гиалуронидазы.

Не следует вводить в зоны инфекционного воспаления и опухоли.

При острых кровоизлияниях гиалуронидазу не применяют.

При развитии аллергической реакции следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

При необходимости прекращения приема препарата отмену можно осуществить сразу, без постепенного уменьшения дозы.

В случае пропуска введения очередной дозы препарата, последующее его применение следует проводить в обычном режиме, как указано в данной инструкции или рекомендовано врачом. Пациент не должен вводить удвоенную дозу с целью компенсации пропущенных доз.

Не использовать препарат при наличии визуальных признаков его непригодности (дефект упаковки, изменение цвета порошка).

Препарат целесообразно применять в ранние сроки заболевания и в составе комплексной терапии (лечебная гимнастика, массаж, противовоспалительные, анальгезирующие средства и другие способы лечения).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

**Форма выпуска**

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения 1280 МЕ.

По 1280 МЕ в ампулы вместимостью 2 мл из стекла марки НС-3, НК или другие марки стекла 1-го гидролитического класса.

По 10 ампул с инструкцией по применению и скарификатором ампульным в коробке из картона.

При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, скарификатор ампульный не вкладывают.

**Срок годности**

3 года. Не применять по истечении срока годности.

**Условия хранения**

В защищенном от света месте при температуре не выше 15 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Производитель/Организация, принимающая претензии:**

АО «НПО «Микроген»

Россия, 115088, г. Москва,

ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2,

тел. (495) 710-37-87.

Адрес производства:

Россия, 614089, Пермский край, г. Пермь,

ул. Братская, д. 177,

тел. (342) 281-94-96.