

Листок-вкладыш - информация для пациента

Лидаза, 1280 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения

Действующее вещество: Гиалуронидаза

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание данного листка:

1. Что из себя представляет препарат Лидаза и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Лидаза
3. Применение препарата Лидаза
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Лидаза
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Лидаза и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Лидаза является гиалуронидаза. Ферментный препарат, выделенный из семенников крупного рогатого скота. Расщепляет основной компонент межтканевого вещества соединительной ткани – гиалуроновую кислоту (мукополисахарид, в состав которого входят ацетилглюкозамин и глюкуроновая кислота, является цементирующим веществом соединительной ткани), уменьшает ее вязкость, повышает тканевую и сосудистую проницаемость, облегчает движение жидкостей в межтканевых пространствах; уменьшает отечность ткани, размягчает и уплощает 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).
- Ладонный фиброматоз (Контрактура Дюпюитрена).

- Тугоподвижность суставов, контрактуры суставов (после воспалительных процессов, травм), остеоартроз, анкилозирующий спондилоартрит, тяжелые заболевания поясничных дисков.
- Хроническое воспаление сухожилия и его оболочек (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).
- Кровоизлияния в глаз (гифема, гемофтальм), ретинопатии различной этиологии.

Более подробную информацию уточните у Вашего лечащего врача.

Если после лечения улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Лидаза

Не применяйте препарат Лидаза если у Вас:

- Гиперчувствительность к препарату.
- Острые инфекционно-воспалительные заболевания.
- Недавние кровоизлияния.
- Беременность, период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 18 лет.

Не применяйте препарат ингаляционно, если у Вас:

- Туберкулез легких с выраженной дыхательной недостаточностью.
- Легочное кровотечение, кровохарканье.
- Злокачественные новообразования.
- Свежее кровоизлияние в стекловидное тело.
- Сопутствующий прием эстрогенов.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Лидаза проконсультируйтесь с врачом.

Перед началом лечения целесообразно провести тест с внутрикожным введением 20 мкл гиалуронидазы.

Не вводите в зоны инфекционного воспаления и опухоли.

При острых кровоизлияниях не применяйте препарат Лидаза.

При развитии аллергической реакции прекратите применение препарата и обратитесь к врачу.

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

Не используйте 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).

С осторожностью применяйте при хронической почечной недостаточности (не чаще 1 раза в неделю).

Дети и подростки

Безопасность применения препарата Лидаза у детей в возрасте до 18 лет не установлена. Применение препарата в детском возрасте до 18 лет противопоказано.

Другие препараты и препарат Лидаза

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта.

Препарат Лидаза можно комбинировать с антибиотиками, противовирусными, противогрибковыми препаратами, бронхолитиками.

При применении в комбинации с другими лекарственными средствами (антибиотики, местные анестетики, диуретики) препарат Лидаза увеличивает биодоступность и усиливает их действие.

При совместном применении с большими дозами салицилатов, кортизона, адренокортикотропного гормона (АКТГ), эстрогенов или антигистаминных препаратов может быть снижена ферментативная активность препарата Лидаза.

Не следует применять одновременно с фуросемидом, бензодиазепином, фенитоином.

Беременность и грудное вскармливание

Беременность

Не применяйте препарат при беременности.

Лактация

Не применяйте препарат в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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 и оператора).

3. Применение препарата Лидаза

Всегда применяйте препарат Лидаза в полном соответствии с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Препарат применяется у взрослых.

3.1. Рекомендуемая доза

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

При рубцовых поражениях препарат вводит лечащий врач или медсестра подкожно (под рубцово-измененные ткани) или внутримышечно (вблизи места поражения) 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 препарат вводит лечащий врач или медсестра подкожно в область пораженного нерва (1280 МЕ) через день; курс лечения включает 12–15 инъекций. Курс лечения при необходимости повторяют. Для приготовления раствора с целью введения при травматических поражениях содержимое ампулы растворяют в 1 мл прокаина 0,5 %.

При использовании в офтальмологической практике препарат вводит лечащий врач или медсестра субконъюнктивально – 0,3 мл, парабульбарно – 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 и/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.

Путь и способ применения: подкожно; внутримышечно; субконъюнктивально; парабульбарно; методом электрофореза; в виде ингаляций; наружно, в виде повязок.

Если Вы применили препарата Лидаза больше, чем следовало

В случае передозировки немедленно свяжитесь с врачом или обратитесь в отделение экстренной помощи ближайшей больницы. Если есть возможность, возьмите с собой упаковку, чтобы показать врачу, какой препарат Вы применяли.

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

Если Вы забыли применить препарат Лидаза

В случае пропуска введения очередной дозы препарата, последующее его применение следует проводить в обычном режиме, как указано в данном листке-вкладыше или рекомендовано врачом. Не следует вводить удвоенную дозу с целью компенсации пропущенных доз.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Частота развития нежелательных реакций представлена в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения и включает следующие категории: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$, включая отдельные случаи).

При применении препарата Лидаза возможны следующие нежелательные реакции:

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко – аллергические реакции.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

Редко – дерматит (при длительном применении).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях производителю препарата, заполнив форму обращения на сайте <https://www.microgen.ru/>, а также напрямую (см. ниже).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефоны: +7 800 550 99 03; + 7 (499) 578-06-70

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики

ул. 3-я Линия, 25, г. Бишкек, 720044

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Адрес в интернете: <http://www.pharm.kg/>

5. Хранение препарата Лидаза

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

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

Срок годности (срок хранения) – 3 года.

5.1. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата Лидаза или отходов, полученных после его применения, отсутствуют.

Препарат вводят сразу после приготовления, не использованный приготовленный раствор следует выбросить.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или бытовые отходы. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется.

Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

6.1 Препарат Лидаза содержит

Состав на 1 ампулу: Гиалуронидаза 1280 МЕ

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

6.2 Внешний вид препарата Лидаза и содержимое упаковки

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения.

Лиофилизированный порошок или пористая масса, уплотненная в таблетку, белого цвета или белого цвета с желтоватым, розоватым или коричневатым оттенком.

По 1280 МЕ в ампулы вместимостью 2 мл из стекла.

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.

Держатель регистрационного удостоверения /производитель/ организация, принимающая претензии потребителей

Россия

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.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен

Листок-вкладыш лекарственного препарата Лидаза доступен на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://www.eurasiancommission.org>

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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 0,5 %.

При использовании в офтальмологической практике препарат вводят субконъюнктивально – 0,3 мл, парабульбарно – 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 и/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.

Способ применения

Подкожно; внутримышечно; субконъюнктивально; парабульбарно; методом электрофореза; в виде ингаляций; наружно, в виде повязок.

Особые указания и меры предосторожности при применении

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 ингаляций – на 0,9 % растворе натрия хлорида, для электрофореза – на дистиллированной воде.

Перед началом лечения целесообразно провести тест с внутрикожным введением 20 мкл гиалуронидазы.

Не следует вводить в зоны инфекционного воспаления и опухоли.

При острых кровоизлияниях гиалуронидазу не применяют.

При развитии аллергической реакции следует информировать пациента о необходимости прекращения применения препарата.

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).

С осторожностью применяют при хронической почечной недостаточности (не чаще 1 раза в неделю).

Передозировка

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

Лечение: введение эпинефрина, глюкокортикостероидов; антигистаминных препаратов.

Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата Лидазы или отходов, полученных после его применения, отсутствуют.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.10.2023 № 22117
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Общая характеристика лекарственного препарата Лидаза доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://www.eurasiancommission.org>.