

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**ЛИДАЗА**

**РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР** P N000820/01

**ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА:** Лидаза

**МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ:** гиалуронидаза

**ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА:** лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения.

**СОСТАВ**

1 флакон содержит:

Действующее вещество: гиалуронидаза — 64 УЕ.

**ОПИСАНИЕ:** лиофилизированный порошок или пористая масса, уплотненная в таблетку, белого цвета или белого цвета с желтоватым, розоватым, бежевым, кремовым или коричневатым оттенком.

**ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА:** ферментное средство.

**КОД АТХ:** [B06AA03]

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Ферментный препарат, выделенный из семенников крупного рогатого скота. Расщепляет основной компонент межучного 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 движения 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 внутрикожном 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 спондилоартрит, 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, острые интеркуррентные заболевания, детский возраст до 18 лет. Для ингаляционного введения - туберкулез легких с выраженной дыхательной недостаточностью; легочное кровотечение, кровохарканье; злокачественные новообразования, свежее кровоизлияние в стекловидное тело. Сопутствующий прием эстрогенов.

### **С ОСТОРОЖНОСТЬЮ**

Беременность, период лактации.

### **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

При рубцовых поражениях подкожно (под рубцово-измененные ткани) или внутримышечно (вблизи места поражения) вводят по 64 УЕ (1 мл) ежедневно или через день (всего 10-20 инъекций).

При травматических поражениях нервных сплетений и периферических нервов вводят подкожно в область пораженного нерва (64 УЕ в растворе прокаина) через день; на курс —12-15 инъекций. Курс лечения при необходимости повторяют.

При использовании в офтальмологической практике содержимое флакона растворяют в 20 мл воды для инъекций (0,1 % раствор). Препарат вводят субконъюнктивально - 0,3 мл, парабульбарно - 0,5 мл, а также методом электрофореза.

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 в день. Для проведения одной ингаляции содержимое флакона (64 УЕ) 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 месяца.

Наружно, в виде повязок, пропитанных раствором препарата. Для приготовления раствора каждые 64 УЕ 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. Повязку накладывают ежедневно на 15-18 часов в течение 15 — 60 дней. При

длительном применении через каждые 2 недели делают перерыв на 3-4 дня.

При применении методом электрофореза 1 флакон препарата (64 УЕ) 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 часов.

### **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Аллергические реакции; при длительном применении - местнораздражающее действие.

### **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

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

Лечение: введение эпинефрина, глюкокортикостероидов; антигистаминных препаратов.

### **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ**

Улучшает всасывание лекарственных средств, вводимых подкожно или внутримышечно, усиливает эффект местных анестетиков.

### **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 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 применять.

Применение препарата не оказывает влияние на управление транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **ФОРМА ВЫПУСКА**

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения, 64 УЕ.

По 64 УЕ (условные единицы) действующего вещества во флаконы стеклянные вместимостью 5 мл, укупоренные пробками резиновыми медицинскими, обкатанные колпачками алюминиевыми или обжатые колпачками комбинированными из алюминия с пластмассовой крышкой.

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

**СРОК ГОДНОСТИ**

2 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**

По рецепту.

**НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПЛОЩАДКИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

ООО «Самсон-Мед», Россия

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

лит. ВА, ВД, ВИ, ВЛ.

**ЮРИДИЧЕСКОЕ ЛИЦО, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ  
УДОСТОВЕРЕНИЕ/ ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ**

ООО «Самсон-Мед», Россия

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

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

тел. горячей линии 8-800-1000-554 (звонок по России бесплатный).