ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

химотрипсин

Регистрационный номер: ЛС-000125

Торговое наименование: Химотрипсин

Международное непатентованное наименование: химотрипсин

Лекарственная форма: Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, местного

и наружного применения.

Состав

1 флакон содержит:

Действующее вещество: химотрипсин ¹ - 10 мг.

 1 Получено из поджелудочной железы крупного рогатого скота.

Описание: Лиофилизированная масса в виде таблетки, комочков, порошка, пластинок

или блестящих чешуек белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Протеолитическое средство.

Код АТХ: D03BA

Фармакологические свойства

Гидролизует белки и пептоны с образованием относительно низкомолекулярных пептидов, расщепляет связи, образованные остатками ароматических аминокислот (тирозин, триптофан, фенилаланин, метионин).

В медицинской практике применение Химотрипсина основано на специфической особенности расщеплять некротизированные ткани и фибринозные образования, разжижать вязкие секреты, экссудаты и сгустки крови, а при внутримышечном введении оказывать противовоспалительное действие. По отношению к здоровым тканям фермент неактивен и безопасен.

Показания к применению

Нагноительные заболевания органов дыхания (бронхоэктатическая болезнь, пневмония, абсцесс легких, ателектаз, экссудативный плеврит, эмпиема плевры, бронхит).

Ожоги, пролежни, гнойные раны.

Тромбофлебит, пародонтоз (воспалительно-дистрофические формы).

В офтальмологии: свежие обширные тромбозы центральной вены сетчатки, острая непроходимость центральной артерии сетчатки, помутнение стекловидного тела травматического и воспалительного происхождения, экстракция катаракты.

В отоларингологии: гнойный синусит, подострый ларинготрахеит, после трахеостомии для облегчения удаления густого вязкого экссудата, при острых, подострых, гнойных, хронических средних отитах и евстахиитах с вязким экссудатом.

Противопоказания

Гиперчувствительность, злокачественные новообразования, туберкулез легких (открытая форма), хроническая сердечная недостаточность II — III степени, дистрофия и цирроз печени, вирусный гепатит, панкреатит, геморрагический диатез, эмфизема легких с дыхательной недостаточностью.

Нельзя вводить в кровоточащие полости, наносить на изъязвленные поверхности злокачественных опухолей во избежание распространения злокачественного процесса.

С осторожностью

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

Применение при беременности и в период лактации

Данных о применении препарата при беременности и в период лактации нет.

Способ применения и дозы

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% раствора прокаина. Курс лечения – 6-15 инъекций.

При заболеваниях органов дыхания препарат применяют внутримышечно в дозах по 5-10 мг в день в течение 10-12 дней, возможно сочетание с применением Химотрипсина аэрозольно в 5% водном растворе в количестве 3-4 мл. Через 7-10 дней курс лечения может быть повторен.

При лечении ожогов и пролежней Химотрипсин в дозе 20 мг растворяют в 20 мл 0,25% раствора прокаина и тонкой иглой несколькими уколами вводится под струп. На гнойные раневые поверхности накладывают на 8 часов стерильные салфетки, смоченные раствором 25-50 мг Химотрипсина 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 Химотрипсина.

При тромбофлебитах препарат назначается внутримышечно по 5-10 мг ежедневно в течение 7-10 дней.

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

При лечении тромбозов центральной вены сетчатки, острой непроходимости центральной артерии сетчатки Химотрипсин вводится субконъюктивально по 0,2 мл 5% раствора, приготовленного на 1% растворе прокаина, 1-2 раза в неделю.

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

При отитах закапывают в ухо по 0,5-1 мл 0,1% раствора Химотрипсина на 0,9% растворе натрия хлорида. При микрооперациях на ухе для размягчения фибринозных образований в среднем ухе во время операции вводят в полость 0,1% раствор Химотрипсина. Одновременно Химотрипсин следует вводить внутримышечно по 2,5-5 мг 1-2 раза в день. Препарат разводится в 1-2 мл 0,25-0,5% раствора прокаина или 0,9% раствора натрия хлорида для инъекций.

Передозировка

Сведений о передозировке нет.

Возможные побочные действия

Аллергические реакции, повышение температуры тела до субфебрильной, тахикардия.

После ингаляционного введения: раздражение слизистых оболочек верхних дыхательных путей, охриплость голоса.

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

После внутримышечного введения могут возникнуть болезненность и гиперемия на месте инъекций.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не описано.

Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не отмечено каких-либо отрицательных эффектов на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, местного и наружного применения, 10 мг.

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.

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

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 20 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

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).