

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЛИДАЗА-БЕЛМЕД, 725 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Каждый флакон содержит: *действующее вещество* – лидаза – 725 МЕ.

Полный перечень вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Ллиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения.

Порошок лиофилизированный или пористая масса, или пористая масса, уплотненная в таблетку, белого или белого с коричневатым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Лидаза (гиалуронидаза) применяется у взрослых с 18 лет как вспомогательное средство: для увеличения всасывания и распределения других лекарственных препаратов (в т.ч. местных анестетиков) при инъекционном пути введения (подкожные или внутримышечные инъекции, подкожные инфузии); для ускорения рассасывания жидкости и крови в тканях.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые и пациенты пожилого возраста:

Для улучшения всасывания жидкости при ее подкожной инфузии: 725 МЕ гиалуронидазы, растворенной в 1 мл изотонического раствора натрия хлорида или в 1 мл воды для инъекций, вводят под кожу перед подкожной инфузией жидкости в эту же область, или вводят во время проведения подкожной инфузии в латексный участок инфузионной системы (инъекционный узел). 725 МЕ гиалуронидазы достаточно для введения 250-500 мл большинства жидкостей.

Подкожные или внутримышечные инъекции: 725 МЕ гиалуронидазы растворяют непосредственно в растворе для инъекций.

Для увеличения всасывания и распределения местных анестетиков: 725 МЕ гиалуронидазы смешивают с раствором местного анестетика. В офтальмологии рекомендуется использовать 15 МЕ Лидазы-Белмед на 1 мл.

Улучшение рассасывания рентгеноконтрастных средств при их подкожном введении: в положении лежа пациенту вводят гиалуронидазу (725 МЕ в 1 мл 0,5 % раствора новокаина) под каждую лопатку с последующим введением контрастного вещества на тех же участках.

При электрофорезе 725 МЕ гиалуронидазы растворяют в 30 мл дистиллированной воды, добавляют 4-5 капель 0,1 % раствора хлористоводородной кислоты.

Гематома: 1500 МЕ гиалуронидазы растворяют в 1 мл воды для инъекций или физиологического раствора и вводят в пораженный участок.

Способ применения

Не применяется для внутривенного введения!

Лекарственный препарат Лидаза-Белмед применяют подкожно, внутримышечно, методом электрофореза.

Непосредственно перед использованием лиофилизат Лидаза-Белмед растворяют примерно в 1 мл воды для инъекций или непосредственно в растворе, с которым следует смешивать лекарственный препарат Лидаза-Белмед. Рекомендуется проверить совместимость растворов основного лекарственного препарата и гиалуронидазы. Как и во всех случаях парентеральной инфузионной терапии, необходимо постоянное наблюдение за состоянием пациента, соблюдение необходимых мер предосторожности для восстановления водно-электролитного баланса, как и при внутривенных инфузиях. Доза, скорость инфузии и вид раствора (солевой раствор, глюкоза, раствор Рингера и т.д.) должны быть тщательно скорректированы с учетом конкретного пациента. При подкожном введении растворов, лишенных неорганических электролитов, может развиваться гиповолемия. Ее развитие может быть предотвращено с помощью растворов, содержащих достаточное количество неорганических электролитов, а также путем надлежащего контроля объема и скорости введения жидкости.

У пациентов пожилого возраста скорость и объем введения не должны превышать объем и скорость введения растворов, вводимых внутривенно.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к гиалуронидазе или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- злокачественные новообразования;
- острые воспалительные и инфекционные заболевания;
- легочное кровотечение и кровохарканье;
- туберкулез легких с дыхательной недостаточностью;
- кровоизлияния в стекловидном теле.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед началом лечения целесообразно провести кожный тест на чувствительность к гиалуронидазе. Кожная проба производится путем внутрикожной инъекции приблизительно в дозе 0,02 мл раствора препарата (при разведении в 1 мл раствора натрия хлорида или в 1 мл 0,5 % раствора новокаина). Положительная реакция проявляется в виде образования волдыря с псевдоподиями в течение 5 минут, сохраняется в течение от 20 до 30 минут и сопровождается локализованным зудом. Преходящее расширение кровеносных сосудов в месте инъекции (эритема) не является положительной реакцией.

Не следует вводить в зоны инфекционного воспаления и опухоли.

Необходимо прекратить инъекции лидазы при развитии сенсibilизации. Гиалуронидаза не должна быть использована для повышения всасывания допамина и/или альфа-адренергических агонистов.

Гиалуронидазу не следует вводить в очаг или в непосредственной близости от очага инфекции или острого воспаления из-за опасности распространения локализованной инфекции.

Гиалуронидаза не должна применяться для уменьшения отека при укусах насекомых.

Гиалуронидаза не должна наноситься непосредственно на роговицу.

При введении какого-либо другого лекарственного препарата с лидазой (гиалуронидазой) необходимо учитывать соответствующие меры предосторожности. Например, при совместном введении адреналина с лидазой следует учитывать возможные нежелательные реакции адреналина у пациентов, страдающих сердечно-сосудистыми заболеваниями, заболеваниями щитовидной железы, сахарным диабетом, с нарушением иннервации пальцев, ишемией пальцев рук и ног и т. д.

Растворы для подкожного введения должны быть изотоническими с внеклеточной жидкостью. Гиалуронидаза физически совместима с обычными инфузионными растворами.

У пациентов пожилого возраста следует соблюдать осторожность, контролируя скорость и общий объем вводимой жидкости и избегая чрезмерной гидратации, особенно при нарушении функции почек.

Прокаин (новокаин)

Перед проведением внутримышечной или подкожной инъекции гиалуронидазы с использованием прокаина, необходимо исключить наличие противопоказаний к прокаину. Противопоказания к применению прокаина приведены в инструкции по медицинскому применению прокаина. Растворы гиалуронидазы, содержащие прокаин, нельзя вводить внутривенно.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Лидаза-Белмед улучшает всасывание лекарственных препаратов, вводимых подкожно или внутримышечно, ускоряет обезболивание при введении местных анестетиков.

Совместное использование лидазы с местными анестетиками ускоряет наступление обезболивающего эффекта, уменьшает местную отечность тканей, за счет ускорения всасывания сокращается продолжительность анестетического эффекта и увеличивается количество системных проявлений.

Лидазу не применяют при терапии эстрогенами. У пациентов, получающих большие дозы салицилатов, кортизона, АКТГ, эстрогенов или антигистаминных препаратов, может потребоваться большее количество лидазы для улучшения всасывания и распределения инъекционно вводимых лекарственных препаратов, т.к. вышеуказанные препараты могут повышать устойчивость гистогематических барьеров к действию гиалуронидазы.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Исследований репродуктивной токсичности на животных недостаточно. Следует избегать

применения во время беременности.

Лактация

Неизвестно, проникает ли препарат в грудное молоко. Необходимо принять решение либо о прекращении грудного вскармливания, либо об отмене терапии препаратом Лидаза-Белмед, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не изучено.

4.8 Нежелательные реакции

Нежелательные реакции классифицированы по частоте следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: аллергические реакции, включая периорбитальный отек, возникающий при применении гиалуронидазы в сочетании с местными анестетиками в офтальмологии; тяжелые аллергические реакции, включая анафилаксию.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Редко: раздражение в месте введения, инфекции, кровотечения и кровоподтеки.

Частота неизвестна: отеки, связанные с подкожными инфузиями.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>.

4.9 Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Другие гематологические средства. Ферментные препараты.

Код АТХ: В06АА03.

Препарат содержит в качестве активного вещества лидазу (гиалуронидазу). Специфическим субстратом гиалуронидазы служит гиалуроновая кислота. Последняя является мукополисахаридом, в состав которого входит ацетилглюкозамин и глюкуроновая кислота. Гиалуроновая кислота обладает высокой вязкостью; ее биологическое значение заключается, главным образом, в том, что она является «цементирующим» веществом соединительной ткани. Гиалуронидаза вызывает распад гиалуроновой кислоты до глюкозамина и глюкуроновой кислоты (фермент вызывает разрыв связей между С₁ ацетилглюкозамина и С₄ глюкуроновой кислоты). За счет чего уменьшается вязкость гиалуроновой кислоты. Это приводит к увеличению проницаемости тканей и облегчает диффузию жидкостей в межтканевом пространстве; уменьшает отечность ткани, размягчает и уплощает рубцы, увеличивает объем движений в суставах. Эффект гиалуронидазы обратимый – при уменьшении ее концентрации вязкость гиалуроновой кислоты восстанавливается.

5.2 Фармакокинетические свойства

Фармакокинетический анализ затруднителен вследствие того, что активным началом препарата является гиалуронидаза, обнаруживаемая в организме человека. При внутрикожном введении продолжительность действия препарата составляет 48 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2 Несовместимость

Фуросемид, бензодиазепины и фенитоин несовместимы с лидазой.

Физическая несовместимость гиалуронидазы была зарегистрирована с гепарином и адреналином.

6.3 Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре от 8 °С до 15 °С.

Хранить в оригинальной упаковке.

6.5 Характер и содержание упаковки

По 725 МЕ во флаконы стеклянные вместимостью 5 мл, укупоренные пробками резиновыми.

Флаконы обкатывают колпачками алюминиевыми или алюминиевыми/пластиковыми. На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. 5 флаконов вместе листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним, и другие манипуляции с препаратом

Раствор следует использовать сразу после приготовления.

Внешний вид раствора: светло-желтый опалесцирующий раствор без видимых частиц.

Подробные инструкции по приготовлению и применению см. в разделе 4.2.

Каждый флакон предназначен для однократного применения.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

РУП «Белмедпрепараты»,

220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,

тел./факс:(+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Претензии потребителей направлять по адресу держателя регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Лидаза-Белмед доступна на официальном сайте уполномоченного органа УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» <https://www.rceth.by>.