

Листок-вкладыш – информация для потребителя

Лидаза-Белмед, 725 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора

для внутримышечного и подкожного введения

Действующее вещество: лидаза (гиалуронидаза)

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

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

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

Лидаза-Белмед – препарат, содержащий фермент гиалуронидазу.

Показания к применению

Препарат 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.

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Лидаза-Белмед

Противопоказания

Не применяйте препарат Лидаза-Белмед:

- если у Вас аллергия на гиалуронидазу или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- при злокачественных новообразованиях;
- при острых воспалительных и инфекционных заболеваниях;
- при легочном кровотечении и кровохарканьи;
- при туберкулезе легких с нарушением дыхательной функции;
- при кровоизлияниях в стекловидном теле глаза.

Если Вы не уверены, относится ли к Вам что-либо из вышеперечисленного, сообщите лечащему врачу перед применением препарата Лидаза-Белмед.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Лидаза-Белмед, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Перед началом лечения Ваш врач может провести кожный тест на чувствительность к гиалуронидазе.

Не используйте Лидазу-Белмед для усиления всасывания и диспергирования препаратов, содержащих дофамин и/или альфа-агонисты. Если вы принимаете дофамин, клофелин или любой другой препарат, содержащий альфа-агонисты, пожалуйста, сообщите об этом своему врачу или медсестре, прежде чем применять это лекарство.

Не вводите Лидазу-Белмед в зоны инфекционного воспаления и опухоли.

Не вводите Лидазу-Белмед в очаг или в непосредственной близости от очага инфекции или острого воспаления из-за опасности распространения локализованной инфекции.

Не применяйте Лидазу-Белмед для уменьшения отека при укусах насекомых.

Не наносите Лидазу-Белмед непосредственно на роговицу.

При введении какого-либо другого лекарственного препарата с Лидазой-Белмед (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.

У пожилых пациентов следует соблюдать осторожность, врач будет контролировать скорость и общий объем вводимой жидкости и избегать чрезмерной гидратации, особенно при нарушении функции почек.

Растворы для подкожного введения должны быть изотоническими с внеклеточной жидкостью.

Прокаин (новокаин)

Перед проведением внутримышечной или подкожной инъекции Лидазы-Белмед 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.

Дети и подростки

Лекарственный препарат Лидаза-Белмед не следует применять у детей или подростков до 18 лет вследствие недостаточного количества данных о его эффективности и безопасности для детей и подростков.

Другие препараты и Лидаза-Белмед

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам и препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете (применяете) любой из лекарственных препаратов, перечисленных ниже:

- местные анестетики (обезболивающие средства);
- гормоны (эстрогены, АКТГ (адренокортикотропный гормон), кортизон);
- салицилаты (например, аспирин);
- антигистаминные (противоаллергические) препараты.

Если Вы не уверены, относится ли к Вам что-либо из вышеперечисленного, сообщите лечащему врачу перед применением препарата Лидаза-Белмед.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Лидаза-Белмед проконсультируйтесь с лечащим врачом. Врач определит, можно ли применять препарат во время беременности и кормления грудью.

Беременность

Следует избегать применения во время беременности.

Грудное вскармливание

Врач примет решение о прекращении грудного вскармливания, либо об отмене терапии препаратом Лидаза-Белмед, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияние Лидазы-Белмед на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не изучено.

3. Применение препарата Лидаза-Белмед

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Стандартная доза препарата Лидаза-Белмед составляет 725 МЕ.

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.

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

Путь и (или) способ введения

Не применяется для внутривенного введения!

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

Ваш врач или медсестра сделают инъекцию либо в мышцу (внутримышечно), либо под кожу (подкожно).

При непрерывном введении под кожу (подкожная инфузия) инъекция вводится в инфузионную трубку.

Перед непосредственным использованием лиофилизат Лидаза-Белмед растворяют примерно в 1 мл воды для инъекций или непосредственно в растворе, с которым следует смешивать лекарственный препарат Лидаза-Белмед.

Если Вам ввели препарата Лидаза-Белмед больше, чем следовало

Необходимую дозу препарата назначает врач. Введение препарата должно осуществляться медицинским работником. Если Вам кажется, что Вам ввели слишком высокую дозу препарата Лидаза-Белмед, сообщите Вашему лечащему врачу или медицинской сестре.

Если Вы пропустили введение препарата Лидаза-Белмед

В случае пропуска 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.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, Лидаза-Белмед может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно прекратите прием препарата и обратитесь за медицинской помощью если заметите какие-либо из следующих проявлений серьезных нежелательных реакций:

- тяжелые аллергические реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 100) – могут наблюдаться следующие проявления: затрудненное дыхание, учащенный пульс и обильное потоотделение.

При применении препарата Лидаза-Белмед также могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- аллергические реакции, включая периорбитальный отек, возникающий при применении гиалуронидазы в сочетании с местными анестетиками в офтальмологии;
- раздражение в месте введения, инфекции, кровотечения и кровоподтеки.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- отеки при подкожной инфузии.

Если у Вас появились такие симптомы, сообщите об этом лечащему врачу или медсестре.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а.

Телефон: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

<https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Лидаза-Белмед

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Храните лекарственный препарат в защищенном от света месте при температуре от 8 °С до 15 °С.

Храните лекарственный препарат в оригинальной упаковке.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и флаконе.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Каждый флакон предназначен для однократного применения.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Лидаза-Белмед содержит

Действующим веществом является лидаза.

Каждый флакон препарата Лидаза-Белмед содержит 725 МЕ лидазы.

Внешний вид препарата Лидаза-Белмед и содержимое упаковки

Лидаза-Белмед, 725 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения, представляет собой порошок лиофилизированный или пористую массу, или пористую массу, уплотненную в таблетку, белого или белого с коричневатым оттенком цвета.

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.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

Республика Беларусь

РУП «Белмедпрепараты»,

220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,

тел./факс:(+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.



СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

Лидаза-Белмед, 725 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения.

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 пожилых пациентов скорость и объем введения не должны превышать объем и скорость введения растворов, вводимых внутривенно.

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 сенсбилизации.

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.

Раствор следует использовать сразу после приготовления.

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

Каждый флакон предназначен для однократного применения.

Неиспользованные остатки препарата и другие отходы необходимо утилизировать в установленном порядке.