

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

КАРИПАЗИМ (CARIPAZYM)

Склад.

Діюча речовина: 1 флакон містить висушеного молочного соку папаї 350 ПО.

Лікарська форма. Порошок ліофілізований для приготування розчину для зовнішнього застосування.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування ран та виразкових уражень. Протеолітичні ферменти рослинного походження. Код АТС:D03B A.

Клінічні характеристики.

Показання. Опіки III ступеня (як засіб для прискорення відторгнення струпів та очищення гранулюючих ран від залишків гнійно-некротичних тканин); остеохондроз хребта, в тому числі при різних формах гриж міжхребцевих дисків та дискогенних радикулітах, грижах Шморля; посттравматичні згинальні контрактури пальців, келоїдні рубці різного походження, артрозо-артрити великих суглобів, плечо-лопатковий періартрит, церебральний (у тому числі оптохіазмальний) та спінальний арахноїдит, неврит лицьового нерва, у стоматології - при хронічних періодонтитах, пульпітах, гінгівітах, пародонтозах, афтозних та виразково-некротичних стоматитах.

Протипоказання.

Не застосовувати: підшкірно, внутрішньом'язово та внутрішньовенно; при гострих запальних процесах у тканинах; при секвестрації грижі диска та фораменальному розташуванню секвестру.

Спосіб застосування та дози. Препарат застосовується у дорослих.

Карипазим застосовують місцево при опіках та ранових інфекціях у вигляді розчинів із концентраціями 17,5 ПО/мл, 35 ПО/мл або 70 ПО/мл залежно від товщини струпа. Розчини готують перед застосуванням на 0,5 % розчині новокаїну або на ізотонічному розчині хлориду натрію.

Серветку, змочену препаратом, накладають на опікову поверхню, закривають вологонепроникною пов'язкою. Одночасно обробляють не більше 30 % загальної поверхні тіла. Пов'язку міняють раз на добу або 1 раз на 2 доби, видаляючи некротичні тканиніжки відшарувалися.

Курс лікування - від 4 до 12 днів.

У стоматології - при хронічних пульпітах промивають кореневі канали зубів розчином Карипазиму, розчиняючи 1 флакон у 5-10 мл дистильованої води або фізіологічному розчині. При хронічних періодонтитах проводять промивання кореневих каналів та внутрішньоканальний електрофорез (3-5 сеансів) із 35 ПОЕ/мл – 70 ПО/мл розчином Карипазиму та залишають у каналі змочений тампон на 3-4 дні. При гінгівітах, пародонтитах, афтозних стоматитах, травматичних ерозіях та виразках проводять аплікацію на 15-20 хв. (4-10 процедур).

Препарат застосовують у стаціонарних або в амбулаторних умовах.

При вищезазначеній патології опорно-рухової системи, колоїдних рубцях, невритах Карипазим вводять методом електрофорезу.

Методи електрофоретичного введення Карипазиму:

Карипазим вводять методом електрофорезу тільки з позитивного полюса.

I. Електрофорез Карипазиму в ділянці хребта при остеохондрозі та дискогенному радикуліті.

Лікування курсове - 3 курси (1 курс - від 20 до 30 процедур). Допускаються перерви в 1-2 дні між процедурами. Повторні курси - через 30-60 днів.

1 або 0,5 флакона Карипазиму розчиняють у 5-10 мл фізіологічного розчину безпосередньо перед процедурою. У розчин додають 1-2 краплі димексиду. Розчин наносять на фільтрувальний папір, розміщений на прокладках електрода. Розмір прокладки 10x15, 15x20 см.

Варіанти розташування прокладки:

- уздовж
- а) Карипазим на ділянку шиї (+)
Еуфілін на ділянку попереку(-)
 - б) Карипазим на ділянку шиї (+)
Еуфілін на ділянку плеча(-)
 - в) Карипазим на ділянку шиї (+)
Еуфілін на обидва плеча роздвоєним електродом(-)
 - г) Карипазим на ділянку попереку (+)
Еуфілін на точку виходу сідничного нерва(-)
(задня частина стегна)
 - д) Карипазим на ділянку попереку (+)
Еуфілін на ділянку стегон (-)
роздвоєним електродом

упоперек

 - е) Карипазим на ділянку попереку (+)
Еуфілін на ділянку живота (-)

Температура прокладок становить 37-39 °С (контролюється водяним термометром).

Сила струму - 10-15 мА (збільшувати поступово).

Час експозиції - від 10 до 20 хв. - також збільшується поступово.

Недотримання даних параметрів призводить до різкого зниження ефективності препарату

Після процедури обробити шкіру на місці введення препарату теплою мильною водою. Можливий варіант поєданого введення Карипазиму з хлористим літієм (у вигляді 3 % розчину).

Лікарські засоби розміщують на одній прокладці, але на різному фільтрувальному папері. Умови введення такі, як і раніше.

II. Електрофорез Карипазиму на ділянку колоїдних рубців :

- а) Карипазим безпосередньо на рубець(+)
Еуфілін або йодистий калій на протилежну поверхню, впоперек(-)
- б) Карипазим безпосередньо на рубець(+)
Еуфілін уздовж на відстані 15-20 см від 1-ї прокладки (-)

III. Електрофорез Карипазиму при деяких формах неврити лицьового нерва .

Сила струму - від 1 до 5 мА.

- Карипазим на обличчя у вигляді напівмаски Берганьє (+)
- Еуфілін на міжлопаткову ділянку або на протилежне плечі(-)

IV. Електрофорез Карипазиму при арахноїдиті головного мозку (в т.ч. оптохіазмальному).

Сила струму - від 1 до 2 мА.

- Карипазим ендоназально (+)
- Еуфілін на верхньогрудному відділі хребта(-)

Не застосовувати частіше ніж 1 раз на добу.

Побічні реакції. При застосуванні Карипазиму можливі алергічні реакції. У випадку підвищеної чутливості, яка проявляється свербіжем та підвищенням температури, проводять антигістамінну терапію (тавегіл, діазолін та ін.), місцеву обробку гідрокортизоном або іншими антиалергічними препаратами.

Передозування. Не спостерігалось.

Застосування в період вагітності або годування груддю. У зв'язку з відсутністю даних застосування не рекомендується.

Діти. Безпека та ефективність застосування у дітей не вивчалось.

Особливості застосування. Не застосовувати частіше ніж 1 раз на добу.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не впливає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Не відома.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Препарат містить сульфгідрильні протеолітичні ферменти: папаїн, хімопапаїни А та Б, пептидази папаї А та Б, лізоцин папаї, а також деяку кількість амінокислот, вуглеводів, солі Na, K, Mg, Ca. Препарат чинить вибірково протеолітичну активність - гідролізує білки некротованих тканин до поліпептидів, неактивний щодо здорових тканин фермент через наявність у них інгібіторів протеаз.

Карипазим належить до протеолітичних сполук рослинного походження. Властивості препарату обумовлені активністю трьох протеолітичних ферментів: папаїну, хімопапаїну та протеїнази, а також муколітичного ферменту - лізоциму, які містять у своїх активних центрах сульфгідрильні групи. Шляхом проникнення в тканини та створення депо в ділянці уражених міжхребцевих дисків чинить місцевовибіркову дію на сполучну тканину, в тому числі тканину самого диска та грижового випинання. Препарат спричиняє підвищену секрецію колагенового білкащо призводить до помірного рубцювання розсіпчасто-волокнистої оболонки диска. Збереження біосинтезу хондроїтинсульфатів частиною клітин підвищує трофічну роль пульпозного ядра та відновлює тургор диска, роблячи його еластичнішим.

Окрім протеолітичної активності ферменти, які входять до складу препарату, чинять також сильну протинабрякову та протизапальну дію. Вони покращують кровообіг, стимулюють фагоцитоз, пригнічують активність гіалуронідази та посилюють регенерацію тканин.

Фармакокінетика.

При зовнішньому застосуванні препарат не всмоктується не виявляє системного впливу на організм. При електрофоретичному введенні селективно накопичується в ділянці уражених міжхребцевих дисків. Ферменти, які входять до складу препарату, руйнуються і повністю біотрансформуються в печінці.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: білий, із жовтуватим відтінком ліофілізований порошок або пориста маса, зі слабким запахом.

Несумісність. Не вивчалась.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі від 2 °С до 8 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 мл (350 ПО) у скляних флаконах, по 1 флакону картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник. Інститут Фармакохімії Іовела Кутателадзе, Грузія.

Місцезнаходження. Вул. П. Сараджишвілі № 36, Тбілісі, 0159 Грузія.