І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування лікарського засобу
ТРИПСИН КРИСТАЛІЧНИЙ
(TRYPSIN CRYSTALLINE)

Склад:
діюча речовина: 1 ампула або флакон препарату містить трипсину – 10 мг.

Лікарська форма. Ліофілізат для розчину для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Протеолітичні ферменти. Трипсин. Код АТС D03B A01.

Клінічні характеристики.
Показання.
Препарат застосовувати в комплексній терапії гострих тромбофлебітів, загострень хронічного тромбофлебіту, гострих і хронічних одонтогенних остеомієлітів та гайморитів, пародонтитів; гострих іритів та іридоциклітів; крововиливів у камеру ока та набряків навколоочних тканин після травм та операцій, трахеїтів, бронхітів, отитів; деструктивних форм туберкульозу легенів і шийних лімфатичних вузлів, неспецифічної пневмонії, післяопераційних ателектазів легенів, ексудативного плевриту, емпієми плеври.

Протипоказання.
Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату. Декомпенсована серцева недостатність II – III стадії, емфізема легень з дихальною недостатністю III стадії, декомпенсовані форми туберкульозу легень (форми туберкульозу, ускладнені амілоїдозом, кахексією та кровотечею), гостра дистрофія печінки, цироз печінки, інфекційний гепатит, панкреатит, нефрит, геморагічні діатези, схильність до кровотеч.

Спосіб застосування та дози.
Забороняється вводити препарат внутрішньовенно!
Внутрішньом'язово. Даний шлях введення доцільний у хірургічній, стоматологічній та ЛОР практиці (при тромбофлебітах, одонтогенному остеомієліті, гайморит, пародонтиті). Дорослим вводять по 5 мг 1-2 рази на добу, розчиняючи його безпосередньо перед застосуванням у 1-2 мл 0,9 % розчину натрію хлориду або 0,5 % - 2,0 % розчину новокаїну; дітям – по 2,5 мг 1 раз на добу. Курс лікування 10-20 ін'єкцій. Термін лікування – до 20 ін'єкцій. Максимальна курсова доза – 100 мг.
Інгаляційно. Даний шлях введення застосовувати у пульмонологічній та фтизіатричній практиці (при трахеїті, бронхіті, деструктивних формах туберкульозу легенів, неспецифічній пневмонії, післяопераційних ателектазах легенів), а також у ЛОР практиці при гайморит. На процедуру застосовують по 5-10 мг, розчинених у 2-3 мл 0,9 % розчину натрію хлориду через інгалятор, бронхоскоп, або ендотрахеальну трубку; кратність процедур – 1 раз на добу. Термін лікування та кількість інгаляцій призначає лікар. При інгаляції можна додати до розчину бронходилататори та антибіотики. Після процедури промити рот та ніс теплою водою.
Інтраплевральо. Даний шлях введення застосовують у пульмонологічній та фтизіатричній практиці (при плевриті та емпієм плеври). Вводять по 10-20 мг, розчинених в 20-50 мл 0,9 % розчину натрію хлориду, 1 раз на добу. Термін лікування визначає лікар. Після введення рекомендується часто змінювати положення тіла. Під час наступної плевральної пункції випускають розріджений ексудат.
Кон'юнктивально. Даний шлях введення застосовується в офтальмологічній практиці. Водний розчин для очних ванночок (використовують 0,2% розчин трипсину – 10 мг в 5 мл ізотонічного розчину натрію хлориду), 3-4 рази на добу протягом 1-3 днів. Розчин готувати безпосередньо перед використанням. При подразненні застосування препарату слід припинити.

Електрофорез з трипсином. Даний метод можна використовувати в ЛОР практиці, пульмонології та хірургії. Препарат вводити з негативного полюса: по 10 мг, розчинених в 15-20 мл дистильованої води на 1 процедуру. Готовий розчин рекомендується використовувати одразу після приготування. Кратність прийому – 1 раз на добу. Тривалість лікування визначає лікар.

Побічні реакції.
Можливі підвищення температури тіла, тахікардія, незначна болючість і гіперемія у місці введення, алергічні реакції, в тому числі ангіоневротичний набряк, шкірні висипання, свербіж шкіри. При інгаляції можливе подразнення слизових оболонок верхніх дихальних шляхів та захриплість голосу.

Передозування.
Не досліджувалось.

Застосування в період вагітності або годування груддю.
Дані клінічних досліджень щодо застосування препарату у період вагітності або годування груддю відсутні.

Діти.
Немає повідомлень про необхідність вікового обмеження щодо застосування препарату дітям. Тому препарат при необхідності застосовувати за призначенням лікаря відповідно до розділів «Показання» та «Спосіб застосування та дози».

Особливості застосування.
Забороняється вводити препарат внутрішньовенно! Не слід вводити препарат в осередок запалення і порожнини, що кровоточать, а також наносити (як і інші протеолітичні ферменти) на виразкові поверхні злоякісних пухлин. Внутрішньом'язово розчин вводять глибоко у верхній зовнішній квадрант сідничного м'яза. Після інгаляції необхідно теплою водою прополоскати рот і промити ніс, а також забезпечити ретельне видалення мокроти (відкашлюванням чи відсмоктуванням). При пародонтиті внутрішньом´язові ін´єкції рекомендується поєднувати з підокістяним введенням розчину трипсину в пародонт. При алергічних реакціях препарат слід відмінити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.
Не досліджувалась.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Оскільки застосування трипсину ґрунтується на його здатності розріджувати в'язкі секрети і ексудати, зменшувати набряки при запальних захворюваннях, його застосування слід розглядати як один із заходів комплексної терапії (при одночасному призначенні інших – специфічних лікарських засобів).

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка. Трипсин є білком з відносною молекулярною масою 21 000. Фермент активний при pH 5-8 з оптимумом активності при pH 7,0. Трипсин здатний розщеплювати змертвілі ділянки тканин, фіброзні утворення, в‘язкі секрети та ексудати. Стосовно здорових тканин фермент неактивний і безпечний завдяки наявності у них інгібіторів трипсину. Має виражену здатність розщеплювати пептидні зв‘язки у молекулі білка, а також високо- і низькомолекулярні продукти розпаду білка, особливо зв‘язки, утворені залишками ароматичних амінокислот (аргінін, лізин). Цим механізмом зумовлені його протизапальний та

протинабряковий ефекти, оскільки фактори запалення являють собою складні білки або високомолекулярні пептиди (брадикінін, серотонін, некротичні продукти), які трипсин розкладає до більш простих і менш небезпечних сполук. Не впливає на систему гемостазу.
Фармакокінетика.
Не досліджувалась.

Фармацевтичні характеристики.
Основні фізико-хімічні властивості: ліофілізований порошок або пориста маса білого або білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору, без запаху.

Несумісність. Не досліджувалась.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 °С до 8 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 мг в ампулі або флаконі. По 10 ампул у пачці. По 5 флаконів або ампул у блістері. По 2 блістери у пачці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПрАТ «БІОФАРМА», Україна;
ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА», Україна.

Місцезнаходження. Україна, 03680, м. Київ, вул. М.Амосова, 9;
Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37.