

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ЛІДАЗА-БІОЛІК
(LIDASA-BIOLIK)

Склад:

діюча речовина: 1 ампула містить 64 ОД гіалуронідази.

Лікарська форма. Ліофілізат для розчину.

Фармакотерапевтична група. Гематологічні засоби. Ферменти. Код АТС В06А А03.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Контрактури суглобів;
- анкілозуючий спондилоартрит;
- контрактура Дюпюїтрена (початкова стадія);
- рубцеві зміни шкіри різного походження;
- гематоми;
- трофічні виразки, які довго не загоюються (у тому числі променеві);
- склеродермія;
- в офтальмологічній практиці (кератити, ретинопатії);
- продуктивний характер запалення легенів у хворих на туберкульоз легенів;
- травматичні ураження нервових сплетінь і периферичних нервів;
- ревматоїдний артрит.

Крім того, препарат ЛІДАЗА-БІОЛІК використовують для прискорення всмоктування різних лікарських засобів (місцеві анестетики, ізотонічні розчини, міорелаксанти тощо) при підшкірному та внутрішньом'язовому введенні останніх.

Противоказання.

- Підвищена чутливість до діючої речовини;
- злоякісні новоутворення;
- гострі інфекційно-запальні процеси;
- легеневі кровотечі та кровохаркання;
- застосування естрогенів;
- туберкульоз із вираженою легеневою недостатністю.

Спосіб застосування та дози.

Препарат вводять підшкірно під рубцевозмінені тканини, внутрішньом'язово, методами електрофорезу або аплікацій на слизові оболонки (в офтальмологічній практиці). Препарат можна вводити також субкон'юнктивально, ретробульбарно. Для ін'єкцій вміст ампули 64 ОД розчиняють в 1 мл 0,9 % розчину натрію хлориду для ін'єкцій або в 1 мл 0,5 % розчину новокаїну.

При контрактурах, рубцевих змінах шкіри, гематомах, анкілозивному спондилоартриті вводять підшкірно поряд з місцем ураження або під рубцевозмінену тканину у дозі 64 ОД щодня або через день. На курс лікування 6–10–15 (і більше) ін'єкцій.

При травматичних ураженнях нервових сплетінь і периферичних нервів вводять підшкірно через день у дозі 64 ОД у розчині новокаїну. Курс лікування – 12–15 ін'єкцій, при необхідності курс повторюють.

При ревматоїдному артриті препарат застосовують методом електрофорезу: 64 ОД препарату ЛДАЗА-БЮЛК розчиняють у 30 мл води дистильованої, додають 4–5 крапель 0,1 М розчину хлористоводневої кислоти і вводять із роздвоєного електрода (анода) на два суглоби. Тривалість процедури – 20–30 хв, курс лікування – 10–15 сеансів.

При продуктивному характері запалення у хворих на туберкульоз легенів препарат призначають у вигляді ін'єкцій та інгаляцій у комплексній терапії (з метою підвищення у ділянці ураження концентрації антибіотиків та інших антибактеріальних засобів). Для інгаляцій вміст ампули розчиняють у 5 мл 0,9 % розчину натрію хлориду для ін'єкцій. Інгаляції призначають щоденно – 1 раз на день (5 мл розчину, який містить 64 ОД). На курс потрібно 20–25 інгаляцій. Повторні курси – при необхідності з інтервалами 1,5–2 місяці. Підшкірно вводять 1 мл розчину (64 ОД) або таку ж саму кількість – внутрішньом'язово щодня або через день. На курс потрібно 10–20 ін'єкцій.

Для більш тонкого рубцювання уражених ділянок рогівки *при кератитах* закачують розчин препарату (вміст 1 ампули препарату розчинити в 20 мл 0,9 % розчину натрію хлориду для ін'єкцій або в 20 мл 0,5 % розчину новокаїну) при одночасному застосуванні антибіотиків, сульфаніламідів.

При ретинопатіях вводять також під шкіру скронію 0,5 мл розчину (вміст 1 ампули препарату розчинити в 20 мл 0,9 % розчину натрію хлориду для ін'єкцій або в 20 мл 0,5 % розчину новокаїну). Курс лікування становить 10–15 процедур.

Побічні реакції.

Загальні порушення: підвищення температури, озноб, слабкість.

З боку імунної системи: алергічні реакції, у тому числі висипи на шкірі, кропив'янка, свербіж, гіперемія, ангіоневротичний набряк.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпотензія, головний біль, тахікардія.

З боку дихальної системи: утруднене дихання, задишка.

Зміни у місці введення: гіперемія, еритема, висипи, болючість, свербіж, ущільнення, місцеве підвищення температури та набряк м'яких тканин у місці ін'єкції.

Передозування.

Симптоми: озноб, нудота, блювання, запаморочення, тахікардія артеріальна гіпотензія місцевий набряк, кропив'янка, еритема.

Лікування: введення адреналіну, глюкокортикоїдів застосування антигістамінних лікарських засобів.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Не рекомендується застосовувати.

Діти. Не рекомендується застосовувати дітям.

Особливості застосування.

Перед початком лікування слід провести тест з внутрішньошкірним введенням 20 мкл гіалуронідази.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Не вивчалась. При застосуванні препарату субкон'юнктивально та місцево на рогівку ока можливе тимчасове затуманення або інші розлади зору. Якщо виникли ці явища, пацієнтові слід зачекати, доки зір не відновиться, перш ніж керувати автомобілем або працювати з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат застосовують одночасно з антибіотиками, сульфаніламидамиЛЦДАЗА-БІОЛІК прискорює всмоктування інших лікарських засобів (місцеві анестетики, ізотонічні розчини, міорелаксанти тощо) при підшкірному та внутрішньом'язовому введенні останніх.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Ферментний препарат із сім'яників великої рогатої худоби, діюча основа якого – гіалуронідаза. Гіалуронідаза спричиняє розпад її специфічного субстрату – гіалуронової кислоти, яка є «цементуючою» проміжною речовиною сполучної тканини, і тим самим призводить до збільшення проникності тканин та поліпшення руху міжтканинних рідин. Ефект гіалуронідази оборотний – зменшення концентрації гіалуронідази відновлює в'язкість гіалуронової кислоти.

Тривалість дії ферменту сягає 48 годин.

Ефект препарату полягає у появі рухливості суглобів, розм'якшенні рубців, усуненні та зменшенні контрактур, розсмоктуванні гематом. Дія найбільш виражена на ранніх стадіях патологічних процесів.

Фармакокінетика. Не досліджувалась.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: пориста маса, спресована у таблетку кремового кольору; легко розчиняється у воді.

Несумісність. Не вивчалась.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігають у захищеному від світла місці при температурі від $^{\circ}\text{C}$ до 15°C . Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. В ампулах по 64 ОД (одиниці дії); по 10 ампул у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК».

Місцезнаходження. 61070, Україна, м. Харків, Помірки.