

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ХІМОТРИПСИН КРИСТАЛІЧНИЙ

(CHYMOTRYPSIN CRYSTALLINE)

Склад:

діюча речовина: хімотрипсин;

1 флакон містить 0,01 г хімотрипсину.

допоміжні речовини: натрію цитрат дигідрат, лимонна кислота моногідрат

Лікарська форма. Ліофілізат для розчину для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: пориста маса або порошок білого кольору без запаху, гігроскопічний.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування ран і виразкових уражень. Ферменти.
Код АТХ D03B.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Протеолітичний фермент, який отримують із підшлункових залоз великої рогатої худоби, гідролізує переважно зв'язки, утворені залишками тирозину, фенілаланіну та іншими ароматичними амінокислотами. Розщеплює пептидні зв'язки у молекулах білка та продуктів його розпаду. Проявляє протизапальну дію, оскільки фактори запалення являють собою білки або високомолекулярні пептиди (брадикінін, серотонін, некротичні продукти).

Лізує некротизовані тканини, не впливаючи на життєздатні клітини внаслідок наявності в них специфічних антиферментів.

Фармакокінетика.

Не вивчалась.

Клінічні характеристики.

Показання.

Захворювання органів дихання, які супроводжуються накопиченням густого в'язкого мокротиння – трахеїти, бронхіти, бронхоектатична хвороба, пневмонія, абсцеси легенів, ателектаз, бронхіальна астма з підвищеною секрецією.

У хірургії і травматології – профілактика ускладнень після операції на легенях, опіки і пролежні, тромбофлебіт, гнійні рани.

В оториноларингології – при гнійних синуситах, гострих і підгострих ларинготрахеїтах і бронхітах з густим в'язким мокротинням, після трахеотомії для полегшення видалення густого в'язкого ексудату, при гострих і підгострих гнійних середніх отитах і евстахіїтах із в'язким ексудатом.

В офтальмології – при великих тромбозах центральної вени сітківки, гострої непрохідності центральної артерії сітківки, помутнінні скловидного тіла травматичного і запального походження, екстракції катаракти.

Протипоказання.

Декомпенсація серцевої діяльності, емфізема легенів із недостатністю дихання, декомпенсовані форми туберкульозу легенів, гостра дистрофія і цироз печінки, інфекційний гепатит, панкреатити, нефрити, геморагічний діатез. Хімотрипсин не вводять у центри запалення, рани та порожнини, що кровоточать, не наносять на поверхні виявлених злоякісних новоутворень. Підвищена чутливість до лікарського засобу або продуктів протеолізу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Хімотрипсин можна застосовувати в комбінації з антибіотиками та бронхорозширювальними засобами.

Особливості застосування.

Застосовувати кристалічний хімотрипсин при лікуванні захворювань дихальних шляхів у хворих з активним туберкульозним процесом гострого перебігу слід з обережністю у зв'язку з розвитком вираженої температурної гістаміноподібної реакції. У зв'язку з зазначеним вище рекомендується з профілактичною метою (профілактика захворювань органів дихання) введення антигістамінних препаратів перед застосуванням хімотрипсину, видалення некротичних тканин після впливу на них препарату (відкашлювання або відсмоктування мокротиння, промивання ран).

Також хімотрипсин слід з обережністю застосовувати пацієнтам із емпіємою плеври туберкульозної етіології, оскільки розсмоктування ексудату може сприяти розвитку бронхоплевральної фістули.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Не досліджувалось.

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

Спосіб застосування та дози.

У разі застосування новокаїну як розчинника рекомендуємо враховувати інформацію з безпеки новокаїну. При захворюваннях органів дихання (трахеїти, бронхіти, бронхоектатична хвороба, пневмонія, абсцеси легенів, ателектаз, бронхіальна астма з підвищеною секрецією) препарат застосовувати внутрішньом'язово дорослим по 5-10 мг 1 раз на добу впродовж 10-12 днів. У подальшому через 7-10 днів курс лікування можна повторити. При хронічних тривалих процесах лікування можна повторити 3-4 рази.

Препарат можна застосовувати при ексудативних плевритах, емпіємах – внутрішньоплеврально:

у хірургічній практиці:

- з метою профілактики післяопераційних ускладнень (операція на легенях) препарат вводити внутрішньом'язово дорослим по 5-10 мг 1 раз на добу, починаючи за 5-10 днів перед операцією і продовжуючи впродовж 3-4 днів після неї. У післяопераційному періоді (при ателектазі, який виник, або на початковій стадії пневмонії) препарат призначати внутрішньом'язово дорослим по 5-10 мг одноразово (в 1-3 мл 0,25 % розчину новокаїну) на добу. При цьому рекомендується комбінувати введення хімотрипсину внутрішньом'язово з вагосимпатичною блокадою на боці ураження за Вишневським і застосовувати хімотрипсин у вигляді аерозольних інгаляцій у 5 % водному розчині в кількості 3-4 мл. При гемотораксах, емпіємах хімотрипсин вводити щоденно внутрішньоплеврально по 20-30 мг (розводити у 5-10 мл розчину натрію хлориду 0,9 % або 0,25 % новокаїну);
- у фтизіохірургії препарат слід призначати з тією ж метою і в таких самих дозах на тлі специфічної антибактеріальної терапії. При хронічному фіброзно-кавернозному туберкульозі легенів, ускладненому бронхітом, курс передопераційної підготовки триваліший (по 10-12 днів), іноді повторюється до максимальної санації бронхіального дерева;
- у загальній хірургії при лікуванні опіків і пролежнів після видалення некротичних тканин, які вільно видаляються, хімотрипсин у дозі 20 мг розводити у 20 мл 0,25 % розчину новокаїну і тонкою голкою декількома уколами вводити під струп. Бажано перед введенням зробити насічки на струпі. Під час наступної перев'язки лізовані некротичні тканини необхідно видалити механічно;
- при тромбофлебитах препарат призначати внутрішньом'язово дорослим по 5-10 мг

одноразово щоденно 7–10 діб. У випадку неефективності першого курсу лікування повторні курси недоцільні;

- для лікування гнійних ран внутрішньом'язові введення препарату поєднувати із місцевим лікуванням рани тампонами, змоченими у 5 % розчині (готується на 0,9 % розчині натрію хлориду);

в офтальмології:

- при екстракції катаракти хімотрипсин у розведенні 1 : 5000 вводити у задню камеру ока з наступним промиванням передньої камери розчином натрію хлориду 0,9 % через 4 хвилини після введення препарату;

- при лікуванні тромбозів центральної вени сітківки, гострої непрохідності центральної артерії сітківки хімотрипсин застосовувати у вигляді 5 % розчину, приготовленого на 1 % розчині новокаїну. Вводити підкон'юнктивально по 0,2 мл 1–2 рази на тиждень;

в оториноларингології:

- при синуситах препарат вводити у гайморову порожнину в кількості 5–10 мг у 3–5 мл розчину натрію хлориду 0,9 % після її проколу і промивання;

- при отитах закапувати у вухо по 0,5–1 мл 0,1 % розчину хімотрипсину (готується на 0,9 % розчині натрію хлориду);

- при мікроопераціях на вусі, метою яких є відновлення або поліпшення слуху (тимпанопластика, стапедектомія), для розм'якшення фіброзних утворень у середньому вусі під час операції вводити у порожнину 0,1 % розчин хімотрипсину. Одночасно з місцевим застосуванням хімотрипсин слід вводити внутрішньом'язово дорослим по 5 мг 1–2 рази на добу. Лікарський засіб розводити в 1–2 мл 0,25–0,5 % розчину новокаїну або 0,9 % розчині натрію хлориду.

Діти.

Досвід застосування дітям відсутній.

Передозування. Виражені прояви побічних реакцій.

Побічні реакції.

З боку дихальної системи: після інгаляції хімотрипсином зрідка спостерігається подразнення слизової оболонки верхніх дихальних шляхів, охриплість, що зникає без будь-яких лікувальних заходів.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія.

З боку органів зору: подразнення та набряк кон'юнктиви. У таких випадках рекомендується використання препарату у меншій концентрації.

З боку шкіри: реакції у місці введення, включаючи біль та гіперемію.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, у т. ч. гіпертермія, свербіж, висипання, гіперемія шкіри, кропив'янка, анафілактичний шок, утруднення дихання.

Неврологічні розлади: запаморочення.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2 °С до 8 °С.

Несумісність. Не вивчалась. Препарат не слід змішувати з іншими лікарськими засобами. Використовувати тільки рекомендовані розчинники.

Упаковка. По 0,01 г у флаконі. По 5 флаконів у блістері. По 2 блістери у пачці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА», Україна.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37.