

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

МОВІНАЗА® - 10 мг, МОВІНАЗА® - 20 мг

(MOVINAZA - 10 mg, MOVINAZA - 20 mg)

Склад:

діюча речовина: серратіопептидаза;

1 таблетка містить серратіопептидази 10 мг або 20 мг у вигляді гранул (еквівалентно ферментній активності 20000 ОД або 40000 ОД). Таблетка та кожна гранула вкриті кишковорозчинною оболонкою;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, повідон, магнію стеарат, тальк, натрію крохмальгліколят (тип А), натрію кроскармелоза, гіпромелоза, титану діоксид (Е 171), еудрагіт L 100, заліза оксид червоний (Е 172), олія рицинова, діетилфталат, поліетиленгліколь 6000.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки рожевого кольору, круглої форми, двоопуклі, вкриті оболонкою, кишковорозчинні.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при патології опорно-рухового апарату. Ферменти.

Код АТХ М09А В.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Серратіопептидаза є протеолітичним ферментом, який виділено з непатогенної кишкової бактерії *Serratia E15*. Йому властива фібринолітична, протизапальна та протинабрякова дія. Крім зменшення запального процесу, серратіопептидаза послаблює біль внаслідок блокування вивільнення больових амінів із запалених тканин.

Серратіопептидаза зв'язується у співвідношенні 1:1 з альфа-2-макроглобуліном крові, який маскує її антигенність, але зберігає її ферментативну активність. Потім поступово у місці запалення вона переходить в ексудат і, відповідно, її рівень у крові зменшується.

Серратіопептидаза безпосередньо зменшує дилатацію (розширення) капілярів і контролює їх проникність завдяки гідролізу брадикініну, гістаміну та серотоніну. Також серратіопептидаза блокує інгібітори плазміну, сприяючи таким чином фібринолітичній активності плазміну. Завдяки протеолізу структурних білків мокротиння поліпшує реологічні властивості мокротиння та сприяє його відходженню.

Ферментативна активність препарату в 10 разів вища, ніж у α -хімотрипсину. У вогнищі хронічного запалення серратіопептидаза сприяє зниженню рівня медіаторів запалення і болю; гідролізує фібрин, перешкоджаючи утворенню спайок, покращує мікроциркуляцію у вогнищі хронічного запалення, завдяки чому поліпшується біодоступність антибіотиків, нестероїдних протизапальних засобів та інших лікарських засобів.

Не має значного впливу на білки живого організму, такі як альбумін та α - та γ -глобулін. Препарат не розщеплює фібриноген, тому не має значного впливу на процеси згортання крові.

Лікарський засіб добре проникає у місця запалення, лізує некротизовані тканини та продукти їх розпаду, зменшує гіперемію і прискорює проникнення та активність антибіотиків. Препарат зменшує в'язкість слини та виділень із носа, цим самим полегшуючи їх видалення.

Фармакокінетика.

Після перорального застосування препарат у незміненому вигляді абсорбується у кишечнику. Не інактивується шлунковим соком та потрапляє у кровотік у ферментно активній формі.

Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 1 годину. Виводиться в активній формі з жовчю та у незначній кількості – нирками.

Клінічні характеристики.

Показання.

Хірургічні захворювання: розтягнення та розриви зв'язок, переломи та вивихи, набряки, спричинені пластичною операцією.

Захворювання органів дихання – для зменшення в'язкості мокротиння та полегшення його відходження з дихальних шляхів.

Захворювання ЛОР-органів – для полегшення відходження секрету придаткових пазух.

Захворювання шкіри: гострі запальні дерматози.

Захворювання жіночих статевих органів та молочних залоз: гематоми, застій у молочних залозах.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів лікарського засобу. Порушення системи згортання крові.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Лікарський засіб прискорює проникнення антибіотиків та нестероїдних протизапальних засобів у запалені тканини.

При одночасному застосуванні серратіопептидаза посилює дію антикоагулянтів; комбінацію препаратів слід застосовувати з обережністю та під наглядом лікаря.

Особливості застосування.

Через вплив на систему згортання крові лікарський засіб застосовувати з обережністю пацієнтам:

- при загрозі кровотечі;
- при одночасному застосуванні з антикоагулянтами;
- при порушенні часу згортання крові;
- при тяжких захворюваннях печінки;
- при тяжких захворюваннях нирок.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату у період вагітності або годування груддю не рекомендується через відсутність клінічних даних.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб Мовіназа® - 10 мг застосовувати дорослим по 1 таблетці 2-3 рази на добу.

Лікарський засіб Мовіназа® - 20 мг застосовувати дорослим по 1 таблетці 1 раз на добу.

Таблетки слід приймати після їди не розжовуючи та запивати 1 склянкою води. Максимальна добова доза - 30 мг.

Доза та тривалість курсу лікування залежать від характеру та динаміки патологічного процесу і визначаються у кожному випадку лікарем індивідуально.

Діти.

Через відсутність клінічних даних лікарський засіб не застосовувати у педіатричній практиці.

Передозування.

Симптоми: нудота, блювання, анорексія, дискомфорт в епігастрії, у деяких випадках – кровотеча та домішки крові у мокротинні.

Лікування: симптоматична терапія.

Побічні реакції.

З боку імунної системи, шкіри та підшкірної клітковини: реакції гіперчутливості, у т. ч. висипання, свербіж, гіперемія.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: носова кровотеча, виділення мокротиння з домішками крові, гостра еозинофільна пневмонія.

З боку травної системи: біль у животі, нудота, блювання, діарея, дискомфорт в епігастрії, анорексія.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Медітоп Фармасьютікал Лтд.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Угорщина, Еді Ендре ю. 1., Пілісборосьєно, 2097.

Заявник.

Мові Хелс ГмбХ.

Місцезнаходження заявника.

Блегіштрассе 25, 6340 Баар, Швейцарія.

Дата останнього перегляду.

ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України <u>13.04.2021 № 721</u> Реєстраційне посвідчення <u>№ UA/11619/01/01</u> <u>№ UA/11619/01/02</u>
ЗМІНИ ВНЕСЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України № _____

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

МОВІНАЗА® - 10 мг, МОВІНАЗА® - 20 мг

(MOVINAZA - 10 mg, MOVINAZA - 20 mg)

Склад:

діюча речовина: серратіопептидаза;

1 таблетка містить серратіопептидази 10 мг або 20 мг у вигляді гранул (еквівалентно ферментній активності 20000 ОД або 40000 ОД). Таблетка та кожна гранула вкриті кишковорозчинною оболонкою;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, повідон, магнію стеарат, тальк, натрію крохмальгліколят (тип А), натрію кроскармелоза, гіпромелоза, титану діоксид (Е 171), еудрагіт L 100, заліза оксид червоний (Е 172), олія рицинова, діетилфталат, поліетиленгліколь 6000.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки рожевого кольору, круглої форми, двоопуклі, вкриті оболонкою, кишковорозчинні.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при патології опорно-рухового апарату. Ферменти.

Код АТХ М09А В.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Серратіопептидаза є протеолітичним ферментом, який виділено з непатогенної кишкової бактерії *Serratia E15*. Йому властива фібринолітична, протизапальна та протинабрякова дія. Крім зменшення запального процесу, серратіопептидаза послаблює біль внаслідок блокування вивільнення больових амінів із запалених тканин.

Серратіопептидаза зв'язується у співвідношенні 1:1 з альфа-2-макроглобуліном крові, який маскує її антигенність, але зберігає її ферментативну активність. Потім поступово у місці запалення вона переходить в ексудат і, відповідно, її рівень у крові зменшується.

Серратіопептидаза безпосередньо зменшує дилатацію (розширення) капілярів і контролює їх проникність завдяки гідролізу брадикініну, гістаміну та серотоніну. Також серратіопептидаза блокує інгібітори плазміну, сприяючи таким чином фібринолітичній активності плазміну. Завдяки протеолізу структурних білків мокротиння поліпшує реологічні властивості мокротиння та сприяє його відходженню.

Ферментативна активність препарату в 10 разів вища, ніж у α -хімотрипсину. У вогнищі хронічного запалення серратіопептидаза сприяє зниженню рівня медіаторів запалення і болю;

гідролізує фібрин, перешкоджаючи утворенню спайок, покращує мікроциркуляцію у вогнищі хронічного запалення, завдяки чому поліпшується біодоступність антибіотиків, нестероїдних протизапальних засобів та інших лікарських засобів.

Не має значного впливу на білки живого організму, такі як альбумін та α - та γ -глобулін. Препарат не розщеплює фібриноген, тому не має значного впливу на процеси згортання крові.

Лікарський засіб добре проникає у місця запалення, лізує некротизовані тканини та продукти їх розпаду, зменшує гіперемію і прискорює проникнення та активність антибіотиків. Препарат зменшує в'язкість слини та виділень із носа, цим самим полегшуючи їх видалення.

Фармакокінетика.

Після перорального застосування препарат у незміненому вигляді абсорбується у кишечнику. Не інактивується шлунковим соком та потрапляє у кровотік у ферментно активній формі. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 1 годину. Виводиться в активній формі з жовчю та у незначній кількості – нирками.

Клінічні характеристики.

Показання.

Хірургічні захворювання: розтягнення та розриви зв'язок, переломи та вивихи, набряки, спричинені пластичною операцією.

Захворювання органів дихання – для зменшення в'язкості мокротиння та полегшення його відходження з дихальних шляхів.

Захворювання ЛОР-органів – для полегшення відходження секрету придаткових пазух.

Захворювання шкіри: гострі запальні дерматози.

Захворювання жіночих статевих органів та молочних залоз: гематоми, застій у молочних залозах.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів лікарського засобу. Порухення системи згортання крові.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Лікарський засіб прискорює проникнення антибіотиків та нестероїдних протизапальних засобів у запалені тканини.

При одночасному застосуванні серратіопептидаза посилює дію антикоагулянтів; комбінацію препаратів слід застосовувати з обережністю та під наглядом лікаря.

Особливості застосування.

Через вплив на систему згортання крові лікарський засіб застосовувати з обережністю пацієнтам:

- при загрозі кровотечі;
- при одночасному застосуванні з антикоагулянтами;
- при порушенні часу згортання крові;
- при тяжких захворюваннях печінки;
- при тяжких захворюваннях нирок.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату у період вагітності або годування груддю не рекомендується через відсутність клінічних даних.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб Мовіназа® - 10 мг застосовувати дорослим по 1 таблетці 2-3 рази на добу.
Лікарський засіб Мовіназа® - 20 мг застосовувати дорослим по 1 таблетці 1 раз на добу.
Таблетки слід приймати після їди не розжовуючи та запивати 1 склянкою води. Максимальна добова доза - 30 мг.

Доза та тривалість курсу лікування залежать від характеру та динаміки патологічного процесу і визначаються у кожному випадку лікарем індивідуально.

Діти.

Через відсутність клінічних даних лікарський засіб не застосовувати у педіатричній практиці.

Передозування.

Симптоми: нудота, блювання, анорексія, дискомфорт в епігастрії, у деяких випадках -

кровотеча та домішки крові у мокротинні.

Лікування: симптоматична терапія.

Побічні реакції.

З боку імунної системи, шкіри та підшкірної клітковини: реакції гіперчутливості, у т. ч. висипання, свербіж, гіперемія.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: носова кровотеча, виділення мокротиння з домішками крові, гостра еозинофільна пневмонія.

З боку травної системи: біль у животі, нудота, блювання, діарея, дискомфорт в епігастрії, анорексія.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Сава Хелскеа Лтд.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Індія, GIDC Істейт, 507-В-512, Вадхван Сіті - 363 035, Сурендранагар.

Заявник.

Мові Хелс ГмбХ.

Місцезнаходження заявника.

Блегіштрассе 25, 6340 Баар, Швейцарія.