ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФІБРИНАЗА-10, ФІБРИНАЗА-20

(FIBRINAZA-10, FIBRINAZA-20)

Склад:

діюча речовина: serratiopeptidase;

1 таблетка містить серратіопептидази у вигляді гранул 10 мг або 20 мг (еквівалентно ферментній активності 20 000 ОД або 40 000 ОД);

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

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні.

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

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при патології опорно-рухового апарату. Ферменти. Код АТХ М09 АВ.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Діюча речовина лікарського засобу – серратіопептидаза – є протеолітичним ферментом, який виділено з непатогенної кишкової бактерії *Serratia E15*. Чинить фібринолітичну, протизапальну та протинабрякову дію та послаблює біль внаслідок блокування вивільнення больових амінів із запалених тканин.

Серратіопептидаза безпосередньо зменшує дилатацію (розширення) капілярів і контролює їх проникність завдяки гідролізу брадикініну, гістаміну та серотоніну. Також препарат блокує інгібітори плазміну, сприяючи, таким чином, його фібринолітичній активності. У вогнищі хронічного запалення серратіопептидаза сприяє зниженню рівня медіаторів запалення

поліпептидної природи (брадикінін), фібрину, але не має значного впливу на білки живого організму, такі як альбумін та α- та γ-глобулін.

Ферментативна активність серратіопептидази у 10 разів вища, ніж у α-хімотрипсину. Препарат добре проникає у місця запалення, лізує некротизовані тканини та продукти їх розпаду, зменшує гіперемію та прискорює проникнення та активність антибіотиків.

Завдяки протеолізу структурних білків мокротиння фермент поліпшує реологічні властивості мокротиння та сприяє його відходженню.

Також серратіопептидаза 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. Зв'язується з альфа-2-макроглобуліном крові у співвідношенні 1:1, який маскує антигенність ферменту, але зберігає його ферментативну активність. Не метаболізується в організмі. 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:* зменшення в'язкості мокротиння та полегшення його відходження з дихальних шляхів.

– *Захворювання ЛОР-органів:* 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.

Препарат прискорює проникнення антибіотиків та нестероїдних протизапальних засобів у

запалені тканини.

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

Особливості застосування.

Через вплив на систему згортання крові препарат 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.

Через відсутність клінічних даних препарат не рекомендується застосовувати у період вагітності або годування груддю.

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

Препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовувати дорослим всередину у дозі 10–20 мг після їди. Максимальна добова доза – 30 мг. Таблетки слід ковтати не розжовуючи та запивати одним стаканом води.

Доза та тривалість курсу лікування залежать від характеру та динаміки патологічного процесу та 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 прожилки крові у мокротинні.

Лікування: симптоматична терапія.

Побічні реакції.

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.

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

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 у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів у картонній пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед / Evertogen Life Sciences Limited.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Плот №: Ес-8, Ес-9, Ес-13/Пі та Ес-14/Пі Ті Ес Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зет, Грін Індастріал Парк, Полепаллі (Ві), Єдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія /

Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN-509 301, India