

Листок-вкладыш – информация для потребителя
Лидаза-Белмед, порошок лиофилизированный для приготовления раствора
для внутримышечного и подкожного введения 725 МЕ
Действующее вещество: лидаза

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат ЛИДАЗА-БЕЛМЕД и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ЛИДАЗА-БЕЛМЕД
3. Применение препарата ЛИДАЗА-БЕЛМЕД
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ЛИДАЗА-БЕЛМЕД
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что собой представляет препарат ЛИДАЗА-БЕЛМЕД, и для чего его применяют
ЛИДАЗА-БЕЛМЕД – препарат, содержащий фермент гиалуронидазу.

Препарат применяется как вспомогательное средство:

- для увеличения всасывания и распределения других лекарственных средств при инъекционном пути введения (за исключением внутривенных инъекций);
- для улучшения всасывания жидкости при ее подкожной инфузии;
- в качестве дополнения для улучшения рассасывания рентгеноконтрастных агентов при их подкожном введении.

2. О чем следует знать перед применением препарата ЛИДАЗА-БЕЛМЕД
Применение препарата ЛИДАЗА-БЕЛМЕД противопоказано:

- при гиперчувствительности к действующему веществу;
- при злокачественных новообразованиях;
- при острых воспалительных и инфекционных заболеваниях;
- при легочном кровотечении и кровохарканьи;
- при туберкулезе легких с нарушением дыхательной функции;
- при кровоизлияниях в стекловидном теле глаза.

Если Вы не уверены, относится ли к Вам что-либо из выше перечисленного, сообщите лечащему врачу перед применением препарата ЛИДАЗА-БЕЛМЕД.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом лечения Ваш врач может провести кожный тест на чувствительность к гиалуронидазе.



Другие препараты и ЛИДАЗА-БЕЛМЕД

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые Вы купили без назначения врача.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете (применяете) любой из лекарственных препаратов, перечисленных ниже:

- местные анестетики (обезболивающие средства);
- гормоны (эстрогены, АКТГ (адренотропный гормон), кортизон);
- салицилаты (например, аспирин);
- антигистаминные (противоаллергические) препараты.

Если Вы не уверены, относится ли к Вам что-либо из выше перечисленного, сообщите лечащему врачу перед применением препарата ЛИДАЗА-БЕЛМЕД.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с врачом перед началом применения препарата ЛИДАЗА-БЕЛМЕД. Врач определит, можно ли применять препарат во время беременности и кормления грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияние ЛИДАЗЫ-БЕЛМЕД на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не изучено.

3. Применение препарата ЛИДАЗА-БЕЛМЕД

Лечащий врач определит необходимую Вам дозу препарата. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обычная доза препарата ЛИДАЗА-БЕЛМЕД составляет 725 МЕ.

Препарат применяется у взрослых, детей и у лиц пожилого возраста.

После разведения препарат вводят внутримышечно или подкожно, а также используют для электрофореза.

Если Вам ввели препарата ЛИДАЗА-БЕЛМЕД больше, чем следовало

Необходимую дозу препарата назначает врач. Введение препарата должно осуществляться медицинским работником. Если Вам кажется, что Вам ввели слишком высокую дозу препарата ЛИДАЗА-БЕЛМЕД, сообщите врачу или медицинской сестре.

Если Вы пропустили введение препарата ЛИДАЗА-БЕЛМЕД

Если Вы пропустили очередное введение препарата, проконсультируйтесь со своим врачом или медсестрой.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ЛИДАЗА-БЕЛМЕД может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Очень редко могут возникать серьезные аллергические реакции, в том числе и тяжелые, признаками которых могут быть затрудненное дыхание, учащенный пульс и обильное потоотделение. Если у Вас появились такие симптомы, сообщите об этом лечащему врачу или медсестре.

Кроме этого, могут возникать раздражение в месте введения, инфекции, кровотечения и кровоподтеки.

При подкожной инфузии могут возникать отеки.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» МЗ РБ, <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ЛИДАЗА-БЕЛМЕД

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 8 °С до 15 °С.

Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке.

Срок годности – 2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Каждый флакон предназначен для однократного применения.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждый флакон содержит действующее вещество: лидаза – 725 МЕ.

Внешний вид препарата ЛИДАЗА-БЕЛМЕД и содержимое упаковки

ЛИДАЗА-БЕЛМЕД, порошок лиофилизированный для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения 725 МЕ, представляет собой порошок лиофилизированный или пористую массу, или пористую массу, уплотненную в таблетку, белого или белого с коричневатым оттенком цвета.

По 725 МЕ во флаконы стеклянные вместимостью 5 мл, укупоренные пробками резиновыми и обкатанные колпачками. На флакон наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикетку самоклеящуюся.

5 флаконов вместе листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



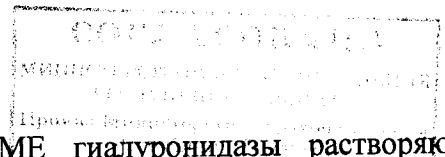
СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

ЛИДАЗА-БЕЛМЕД, порошок лиофилизированный для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения 725 МЕ.

Режим дозирования и способ применения

Взрослые, дети и пожилые пациенты:

Для улучшения всасывания жидкости при ее подкожной инфузии: 725 МЕ гиалуронидазы, растворенной в 1 мл изотонического раствора натрия хлорида или в 1 мл 0,5 % раствора новокаина, вводят под кожу перед подкожной инфузией жидкости в эту же область, или вводят во время проведения подкожной инфузии в латексный участок инфузионной системы (инъекционный узел). 725 МЕ гиалуронидазы достаточно для введения 250-500 мл большинства жидкостей.



Подкожные или внутримышечные инъекции: 725 МЕ гиалуронидазы растворяют непосредственно в растворе для инъекций.

Для увеличения всасывания и распределения местных анестетиков: 725 МЕ гиалуронидазы смешивают с раствором местного анестетика.

Пациентам с травматическими поражениями сплетений и периферических нервов (плечевой плексит после ушиба, травматический мононеврит и другие) препарат вводят подкожно в область пораженного нерва (725 МЕ гиалуронидазы в 1 мл 0,5 % раствора новокаина) через день. Курс лечения состоит из 12-15 инъекций. При необходимости возможно повторение курса лечения.

Улучшение рассасывания рентгеноконтрастных средств при их подкожном введении: в положении лежа пациенту вводят гиалуронидазу (725 МЕ в 1 мл 0,5 % раствора новокаина) под каждую лопатку с последующим введением контрастного вещества на тех же участках.

При электрофорезе 725 МЕ гиалуронидазы растворяют в 30 мл дистиллированной воды, добавляют 4-5 капель 0,1 % раствора хлористоводородной кислоты.

Способ применения

Не применяется для внутривенного введения!

Порошок гиалуронидазы растворяют непосредственно перед использованием. Рекомендуется проверить совместимость растворов основного лекарственного средства и гиалуронидазы. Как и во всех случаях парентеральной инфузионной терапии, необходимо постоянное наблюдение за состоянием пациента, соблюдение необходимых мер предосторожности для восстановления водно-электролитного баланса, как и при внутривенных инфузиях. Доза, скорость инфузии и вид раствора (солевой раствор, глюкоза, раствор Рингера и т.д.) должны быть тщательно скорректированы с учетом конкретного пациента. При подкожном введении растворов, лишенных неорганических электролитов, может развиваться гиповолемия. Ее развитие может быть предотвращено с помощью растворов, содержащих достаточное количество неорганических электролитов, а также путем надлежащего контроля объема и скорости введения жидкости.

У пожилых пациентов скорость и объем введения не должны превышать объем и скорость введения растворов, вводимых внутривенно.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед началом лечения целесообразно провести кожный тест на чувствительность к гиалуронидазе. Кожная проба производится путем внутрикожной инъекции приблизительно в дозе 0,02 мл раствора препарата (при разведении в 1 мл раствора натрия хлорида или в 1 мл 0,5 % раствора новокаина). Положительная реакция проявляется в виде образования волдыря с псевдоподиями в течение 5 минут, сохраняется в течение от 20 до 30 минут и сопровождается локализованным зудом. Преходящее расширение кровеносных сосудов в месте инъекции (эритема) не является положительной реакцией.

Не следует вводить в зоны инфекционного воспаления и опухолей.

Необходимо прекратить инъекции лидазы при развитии сенсibilизации.

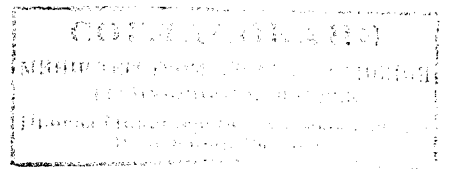
Гиалуронидаза не должна быть использована для повышения всасывания дофамина и/или альфа-адренергических агонистов.

Гиалуронидазу не следует вводить в очаг или в непосредственной близости от очага инфекции или острого воспаления из-за опасности распространения локализованной инфекции.

Гиалуронидаза не должна применяться для уменьшения отека при укусах насекомых.

Гиалуронидаза не должна наноситься непосредственно на роговицу.

При введении какого-либо другого лекарственного препарата с лидазой (гиалуронидазой), необходимо учитывать соответствующие меры предосторожности. Например, при совместном введении адреналина с лидазой следует учитывать возможные нежелательные реакции адреналина у пациентов, страдающих сердечно-сосудистыми заболеваниями,



заболеваниями щитовидной железы, сахарным диабетом, с нарушением иннервации пальцев, ишемией пальцев рук и ног и т. д.

Растворы для подкожного введения должны быть изотоническими с внеклеточной жидкостью. Гиалуронидаза физически совместима с обычными инфузионными растворами.

Раствор следует использовать сразу после приготовления.

Внешний вид раствора: светло-желтый опалесцирующий раствор без видимых частиц.

Каждый флакон предназначен для однократного применения.

Неиспользованные остатки препарата и другие отходы необходимо утилизировать в установленном порядке.

Пожалуйста, за дополнительной информацией обратитесь к ОХЛП.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com

