

НД РБ
9792 - 2022



Листок-вкладыш – информация для пациента
Лонгидаза® Суппозитории вагинальные и ректальные, 3000 МЕ

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 листка-вкладыша.

Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, вам следует обратиться к врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Лонгидаза®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Лонгидаза®.
3. Применение препарата Лонгидаза®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Лонгидаза®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ЛОНГИДАЗА® И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Торговое наименование

Лонгидаза® 3000 МЕ

Международное непатентованное название

Бовгиалуронидаза азоксимер

Лекарственная форма, дозировка

Суппозитории вагинальные и ректальные, 3000 МЕ.

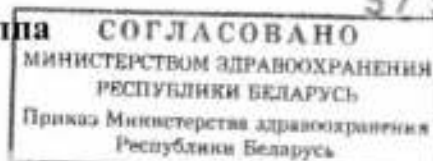
НД РБ

9792 - 2022

Фармакотерапевтическая группа

Ферментное средство

Код АТХ: V03AX



Показания к применению

Взрослым и подросткам старше 12 лет в виде монотерапии и в составе комплексной терапии заболеваний, сопровождающихся гиперплазией соединительной ткани, в том числе и на фоне воспалительного процесса:

- в урологии: хронический простатит (в том числе для профилактики рецидивов);
- в гинекологии: спаечный процесс (профилактика и лечение) в малом тазу при хронических воспалительных заболеваниях внутренних половых органов, после гинекологических манипуляций, в том числе искусственных абортов, перенесенных ранее оперативных вмешательств на органах малого таза;
- в хирургии: профилактика и лечение спаечного процесса после оперативных вмешательств на органах брюшной полости;

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ЛОНГИДАЗА®

Не применяйте препарат, если у Вас:

- повышенная индивидуальная чувствительность к действующему веществу или любому другому компоненту препарата;
- легочное кровотечение и кровохарканье;
- свежее кровоизлияние в стекловидное тело;
- острая почечная недостаточность;
- Не применяйте препарат Лонгидаза у детей младше 12 лет
- беременность.

С осторожностью

- с осторожностью применять не чаще 1 раза в неделю у больных с хронической почечной недостаточностью, легочными кровотечениями в анамнезе.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат Лонгидаза® можно комбинировать с антибиотиками, противовирусными, противогрибковыми препаратами, бронхолитиками. При назначении в комбинации с другими лекарственными средствами (антибиотики, местные анестетики, диуретики) следует учитывать возможность увеличения биодоступности и усиления их действия. При совместном применении с большими дозами нестероидных противовоспалительных средств (НПВС), кортизона, адренокортикотропного гормона (АКТГ), эстрогенов или антигистаминных препаратов может быть снижена ферментативная активность препарата Лонгидаза®.

Не следует применять препарат Лонгидаза® одновременно с фуросемидом, бензодиазепинами, фенитоином и адреналином

Специальные предупреждения

При приеме препарата неукоснительно следуйте данным в инструкции указаниям.

Если у Вас возникнут вопросы, то обратитесь за разъяснением к Вашему врачу или фармацевту.

При развитии нежелательных реакций необходимо прекратить применение препарата Лонгидаза® и обратиться к лечащему врачу.

При применении на фоне обострения очагов инфекции для предупреждения распространения инфекции необходимо назначать под прикрытием антимикробных средств.

Так как возможно непрогнозируемое ускорение адсорбции и увеличение системного действия, необходимо соблюдать осторожность и учитывать фармакокинетические характеристики лекарственных средств, назначаемых в комбинации с препаратом Лонгидаза®.

Не использовать препарат при наличии визуальных признаков его непригодности (дефект упаковки, изменение цвета суппозитория).

В случае пропуска введения очередной дозы препарата далее применять в обычном режиме (не вводить удвоенную дозу).

При необходимости прекращения приема препарата Лонгидаза® отмену можно осуществить сразу, без постепенного уменьшения дозы.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение при беременности противопоказано (нет данных о безопасности препарата при беременности).

Согласно имеющимся данным доклинических исследований введение препарата в дозах, в 10 раз превышающих эквитерапевтические, отрицательного воздействия на лактацию и развитие потомства, не оказывает.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Применение препарата Лонгидаза® не влияет на способность управления транспортными средствами, обслуживание механизмов и другие виды работ, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЛОНГИДАЗА®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Способ применения и дозы у взрослых

Лонгидаза® суппозитории 3000 МЕ рекомендуется для **ректального** или **вагинального** применения один раз в сутки на ночь курсом от 10 до 20 введений.

Подросткам от 12 до 18 лет суппозитории вводятся только ректально.

Взрослым и подросткам старше 12 лет ректально: по 1 суппозиторию 1 раз в сутки после очищения кишечника.

Взрослым вагинально: по 1 суппозиторию 1 раз в сутки (на ночь) суппозиторий вводится во влагалище в положении лежа.

Схема введения корректируется в зависимости от тяжести, стадии и длительности заболевания: Лонгидаза® назначается через день или с перерывами в 2-3 дня.

Рекомендуемые схемы и дозы:

- в урологии: по 1 суппозиторию через день 10 введений, далее через 2-3 дня 10 введений, общим курсом 20 суппозиторияев.
- в гинекологии: ректально или вагинально по 1 суппозиторию через 2 дня 10 введений, далее при необходимости назначается поддерживающая терапия.
- в хирургии: по 1 суппозиторию через 2-3 дня 10 введений.

При необходимости рекомендуется повторный курс препарата Лонгидаза® не ранее, чем через три месяца или длительная поддерживающая терапия по 1 суппозиторию 1 раз в 5-7 дней в течение 3-4 мес.

Если Вы применили препарата Лонгидаза® больше, чем следовало
Симптомы передозировки могут проявляться ознобом, повышением температуры, головокружением, гипотензией. В случае непреднамеренного приема дозировки, превышающей рекомендуемую, следует обратиться к врачу.

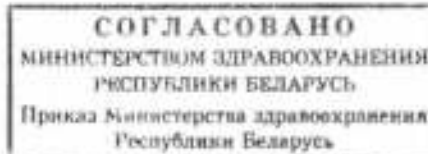
4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Частота нежелательных реакций представлена по следующей классификации: очень частые $\geq 10\%$; частые $\geq 1\%$ и $< 10\%$; нечастые $\geq 0,1\%$ и $< 1\%$; редкие $\geq 0,01\%$ и $< 0,1\%$; очень редкие $< 0,001\%$.

Очень редко: местные реакции в виде покраснения, отека, зуда перианальной зоны, вагинального зуда в связи с индивидуальной чувствительностью к компонентам препарата.

Сообщение о предполагаемых нежелательных реакциях

Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным в Республике Беларусь (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.



9792 - 2022

Информацию о нежелательных реакциях направлять по адресу

Сообщения о любых нежелательных реакциях при приеме лекарственного препарата могут быть направлены:

- ООО «НПО Петровакс Фарм»

Россия, 142143, Московская обл., г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1, тел.: +7(495) 730-75-45, 8 800 234-44-80, e-mail: adr@petrovax.ru.

- УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: с использованием формы извещения о нежелательной реакции на сайте www.rceth.by, по электронной почте rcpl@rceth.by или по адресу: Товарищеский пер. 2а, г. Минск, 220037, Республика Беларусь, тел/факс 242-00-29.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА**Срок годности**

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 8° до 15°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Не используйте препарат при наличии визуальных признаков его непригодности (дефект упаковки, изменение цвета раствора).

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не требуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Состав на один суппозиторий

активное вещество: бовгиалуронидаза азоксимер (Лонгидаза®) – 3000 МЕ, вспомогательное вещество: какао семян масло (масло какао) – до получения суппозитория массой 1.3 г.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Суппозитории торпедообразной формы, светло-желтого цвета со слабым специфическим запахом масла какао, допускается мраморность окрашивания. На срезе допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

Форма выпуска

Суппозитории вагинальные и ректальные 3000 МЕ.

По 5 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной. Одна, две или четыре контурные ячейковые упаковки в пачке из картона вместе с инструкцией по применению.

Условия отпуска из аптек

Отпускают без рецепта.

Сведения о производителе

ООО «НПО Петровакс Фарм», Россия, 142143, Московская область, город Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «НПО Петровакс Фарм», Россия, 142143, Московская область, город Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1

Листок-вкладыш пересмотрен