

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЛОНГИДАЗА®

Регистрационный номер: ЛСР-002940/07

Торговое наименование: Лонгидаза®

Международное непатентованное наименование: Бовгиалуронидаза азоксимер (bovhyaluronidasum azoximerum)

Химическое наименование: конъюгат гиалуронидазы с сополимером N-оксида 1,4-этиленпиперазина и (N-карбоксиметил)-1,4-этиленпиперазиний бромида

Лекарственная форма: суппозитории вагинальные и ректальные

Состав на один суппозиторий:

Активное вещество: Бовгиалуронидаза азоксимер (Лонгидаза®) – 3000 МЕ

Вспомогательное вещество: масло какао – до получения суппозитория массой 1,3 г

Описание: суппозитории торпедообразной формы, светло-желтого цвета со слабым специфическим запахом масла какао, допускается мраморность окрашивания.

Фармакотерапевтическая группа: ферментное средство

Код АТХ: V03AX

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Лонгидаза® обладает гиалуронидазной (ферментативной) активностью пролонгированного действия, хелатирующими, антиоксидантными, иммуномодулирующими и умеренно выраженными противовоспалительными свойствами.

Пролонгирование действия фермента достигается ковалентным связыванием фермента с физиологически активным полимерным носителем (азоксимер). Лонгидаза® проявляет противофиброзные свойства, ослабляет течение острой фазы воспаления, регулирует (повышает или снижает в зависимости от исходного уровня) синтез медиаторов воспаления (интерлейкина-1 и фактора некроза опухоли - альфа), повышает гуморальный иммунный ответ и резистентность организма к инфекции.

Выраженные противофиброзные свойства Лонгидазы обеспечиваются конъюгацией гиалуронидазы с носителем, что значительно увеличивает устойчивость фермента к денатурирующим воздействиям и действию ингибиторов: ферментативная активность Лонгидазы сохраняется при нагревании до 37 °С в течение 20 суток, в то время как нативная гиалуронидаза в этих же условиях утрачивает свою активность в течение суток. В препарате Лонгидаза® обеспечивается одновременное локальное присутствие фермента гиалуронидазы и носителя, способного связывать освобождающиеся при гидролизе компонентов матрикса ингибиторы фермента и стимуляторы синтеза коллагена (ионы железа, меди, гепарин и др.). Благодаря указанным свойствам Лонгидаза® обладает не только способностью деполимеризовать матрикс соединительной ткани в фиброзно-гранулематозных образованиях, но и подавлять обратную регуляторную реакцию, направленную на синтез компонентов соединительной ткани.

Специфическим субстратом тестикулярной гиалуронидазы являются гликозаминогликаны (гиалуроновая кислота, хондроитин, хондроитин-4-сульфат, хондроитин-6-сульфат), составляющие основу матрикса соединительной ткани. В результате деполимеризации (разрыва связи между C₁ ацетилглюкозамина и C₄ глюкуроновой или индуруновой кислот) гликозаминогликаны изменяют свои основные свойства: снижается вязкость, уменьшается способность связывать воду, ионы металлов, временно увеличивается проницаемость тканевых барьеров, облегчается движение жидкости в межклеточном пространстве, увеличивается эластичность соединительной ткани, что проявляется в уменьшении отечности ткани, уплощении рубцов, увеличении объема движения суставов, уменьшении контрактур и предупреждении их формирования, уменьшении спаечного процесса. Биохимическими, иммунологическими, гистологическими и электронно-микроскопическими исследованиями доказано, что Лонгидаза® не повреждает нормальную соединительную ткань, а вызывает деструкцию измененной по составу и структуре соединительной ткани в области фиброза.

Лонгидаза® не обладает мутагенным, эмбриотоксическим, тератогенным и канцерогенным действием.

Препарат хорошо переносится пациентами, не отмечено местных и общих аллергических реакций.

Применение Лонгидазы в терапевтических дозах во время или после оперативного лечения не вызывает ухудшение течения послеоперационного периода или прогрессирования инфекционного процесса; не замедляет восстановление костной ткани.

Фармакокинетика

Экспериментальное изучение фармакокинетики позволило установить, что при ректальном введении препарат Лонгидаза[®] характеризуется высокой скоростью распределения в организме, хорошо всасывается в системный кровоток и достигает максимальной концентрации в крови через 1 час. Период полураспределения - около 0,5 часа, период полуэлиминации от 42 до 84 часов. Выводится преимущественно почками.

Препарат проникает во все органы и ткани, в том числе проходит через гематоэнцефалический и гематоофтальмический барьеры. Установлено отсутствие тканевой кумуляции.

Биодоступность препарата Лонгидаза[®] при ректальном введении высокая: около 90 %.

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, интерстициальный цистит, стриктуры уретры и мочеточников, болезнь Пейрони, начальная стадия доброкачественной гиперплазии предстательной железы, профилактика образования рубцов и стриктур после оперативных вмешательств на уретре, мочевом пузыре, мочеточниках;
- 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; внутриматочные синехии, трубно-перитонеальное бесплодие, хронический эндометрит;
- в дерматовенерологии: ограниченная склеродермия, профилактика фиброзных осложнений инфекций, передающихся половым путем;
- в хирургии: профилактика и лечение спаечного процесса после оперативных вмешательств на органах брюшной полости; длительно незаживающие раны;

- в пульмонологии и фтизиатрии: пневмофиброз, сидероз, туберкулез (кавернозно-фиброзный, инфильтративный, туберкулема), интерстициальная пневмония, фиброзирующий альвеолит, плеврит;
- для увеличения биодоступности антибактериальной терапии в урологии, гинекологии, дерматовенерологии, хирургии, пульмонологии и др.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к препаратам на основе гиалуронидазы;
- легочное кровотечение и кровохарканье;
- свежее кровоизлияние в стекловидное тело;
- злокачественные новообразования;
- острая почечная недостаточность;
- детский возраст до 12 лет (результаты клинических исследований отсутствуют);
- беременность и период грудного вскармливания.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

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

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Противопоказано применение при беременности и в период грудного вскармливания (клинический опыт применения отсутствует).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

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 суппозиториев.
- в гинекологии: ректально или вагинально по 1 суппозиторию через 2 дня 10 введений, далее при необходимости назначается поддерживающая терапия.
- в дерматовенерологии: по 1 суппозиторию через 1-2 дня 10-15 введений.
- в хирургии: по 1 суппозиторию через 2-3 дня 10 введений.
- в пульмонологии и фтизиатрии: по 1 суппозиторию через 2-4 дня 10-20 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.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

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.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы передозировки могут проявляться ознобом, повышением температуры, головокружением, гипотензией. Введение препарата прекращают и назначают симптоматическую терапию.

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 салицилатов, кортизона, адренкортикотропного гормона (АКТГ), эстрогенов или антигистаминных препаратов может быть снижена ферментативная активность препарата Лонгидаза®.

Не следует применять препарат Лонгидаза® одновременно с препаратами, содержащими фуросемид, бензодиазепины, фенитоин.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

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 аллергической реакции прервать использование препарата Лонгидаза®.

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

При появлении побочных реакций, а также при появлении побочной реакции, не упомянутой в инструкции медицинского применения необходимо обратиться к лечащему врачу.

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.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, 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.

ФОРМА ВЫПУСКА

Суппозитории вагинальные и ректальные 3000 МЕ.

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 ХРАНЕНИЯ

В сухом защищенном от света месте при температуре от 2 до 15 °С. Беречь от детей.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Владелец регистрационного удостоверения и производитель:

ООО «НПО Петровакс Фарм»

Юридический адрес / Адрес для предъявления претензий потребителей:

Российская Федерация, 142143, Московская область, Подольский район, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1, тел./факс: (495) 926-21-07, E-mail: info@petrovax.ru; для предъявления претензий: тел.: (495) 730-75-45, E-mail: adr@petrovax.ru

Производство / Фасовка (первичная упаковка):

Российская Федерация, 115598, г. Москва, ул. Загорьевская, д. 10, корп. 4, тел./факс: (495) 329-17-18.

Вторичная (потребительская) упаковка / Выпускающий контроль качества:

Российская Федерация, 142143, Московская область, Подольский район, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1, тел./факс: (495) 926-21-07.

Генеральный директор

ООО «НПО Петровакс Фарм»

А.Н. Ефимов