

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату **ФЛАМІДЕЗ-С 10, ФЛАМІДЕЗ-С 20** **(FLAMIDASE-S 10, FLAMIDASE-S 20)**

Склад:

діюча речовина: серратіопептидаза;

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.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при патології опорно-рухового апарату. Ферменти. Код АТС М09А В.

Клінічні характеристики.

Показання. *Хірургія:* розтягнення та розриви зв'язок, переломи та вивихи, набряки, спричинені пластичною операцією;

захворювання верхніх дихальних шляхів: зменшує в'язкість мокротиння та полегшує відходження його з дихальних шляхів;

захворювання ЛОР-органів: полегшує відходження секрету придаткових пазух; *дерматологія:* гострі запальні дерматози;

акушерство і гінекологія: гематоми, застій у молочних залозах.

Протипоказання. Підвищена чутливість до серратіопептидази або до будь-якого компонента препарату. Порушення згортання крові. Дитячий вік. Період вагітності та годування груддю.

Спосіб застосування та дози. Препарат призначають дорослим внутрішньо у дозі 10 – 20 мг після їди. Таблетки слід ковтати, не розжовуючи, та запивати одним стаканом води. Максимальна добова доза – 30 мг.

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

Побічні реакції. У деяких випадках при застосуванні препарату може спостерігатися діарея, нудота, блювання, анорексія, дискомфорт в епігастрії. У поодиноких випадках можливе виникнення носової кровотечі та виділення мокротиння з прожилками крові, алергічні реакції, шкірні висипання, гостра еозинофільна пневмонія.

У випадку появи будь-яких небажаних реакцій слід звернутися до лікаря.

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

Лікування. Терапія симптоматична.

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

Діти. Препарат не можна застосовувати дітям через відсутність клінічних даних.

Особливості застосування. Оскільки препарат впливає на згортання крові, його слід з обережністю застосовувати пацієнтам із загрозою кровотечі, а також пацієнтам, які приймають антикоагулянти. У разі тяжких захворювань печінки та нирок препарат потрібно застосовувати з обережністю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Не впливає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. При одночасному застосуванні препарат посилює дію антикоагулянтів.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Серратіопептидаза є протеолітичним ферментом, який виділено із непатогенної кишкової бактерії *Serratia E15*. Їй властива фібринолітична, протизапальна та протинабрякова активність. 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 зменшенню набряку і покращенню мікроциркуляції серратіопептидаза сприяє виділенню мокротиння.

Ферментативна активність препарату в 10 разів вища, ніж у α -хімотрипсину. Він дуже ефективно гідролізує медіатори запалення поліпептидної природи (брадикінін та ін.), фібрин, але 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.

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

Фармакокінетика. Препарат проходить через шлунок у незміненому вигляді та абсорбується в кишечнику. Максимальна концентрація в плазмі досягається через 1 годину. Серратіопептидаза в незначній кількості виявляється в сечі.

Фармацевтичні характеристики.

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

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері. По 1 або по 10 блістерів у картонній пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Сінмедик Лабораторіз, Індія.

Місцезнаходження. 202, Саї Плаза, 187-188, Сент Нагар, Іст оф Кайлаш, Нью Делі – 110 065, Індія.