

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
ФІБРИНОЛІЗИН
(FIBRINOLYSINUM)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: аморфний порошок білого кольору, гігроскопічний ;

склад: 1 пляшка містить 20 000 ОД фібринолітичної активності.

Форма випуску. Порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Антитромботичні засоби. Код АТС В01А D05.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Фібринолізин - компонент крові людини, який одержують при ферментативній активації трипсином профібринолізину плазми крові людини. У медичній практиці використовується у вигляді безбарвних прозорих розчинів, які готують із порошку безпосередньо перед застосуванням. Активність препарату визначають біологічним шляхом за здатністю спричинити лізис свіжого стандартного згустку фібрину протягом 30 хвилин при температурі +37⁰С і виражають в одиницях дії (ОД).

Фібринолізин відноситься до засобів, що діють на процеси згортання крові. Фібринолізин є фізіологічним компонентом природної протизгортувальної системи організму. Механізм дії Фібринолізину пов'язаний з його здатністю розщеплювати нитки фібрину (діє як протеолітичний фермент). Найбільший ефект Фібринолізину досягається при його ранньому застосуванні при патологічних процесах, які супроводжуються випаданням згустків фібрину та утворенням тромбів. Ефективність знижується при більш давньому існуванні тромбу.

Фармакокінетика. Не вивчалась.

Показання для застосування. Тромбоемболія легневих і периферійних артерій, тромбоемболія мозкових судин, інфаркт міокарда, гострий тромбофлебіт та загострення хронічного тромбофлебіту.

Спосіб застосування та дози. При інфаркті міокарда та при тромбозах мозкових судин Фібринолізин застосовують протягом перших 6 годин, при тромбозах периферійних артеріальних гілок - до 12 годин, при тромбозах периферійних вен - протягом перших 5-7 діб від початку тромбозу. Фібринолізин вводять внутрішньовенно крапельно. Безпосередньо перед внутрішньовенним введенням вміст пляшки розчиняють в ізотонічному розчині натрію хлориду з розрахунку 100-160 ОД в 1 мл (слід мати на увазі, що Фібринолізин не містить стабілізатора і після розчинення може швидко втрачати активність при кімнатній температурі). До розчину обов'язково додають 10 000 ОД гепарину на 20 000 ОД Фібринолізину і суміш препаратів вводять внутрішньовенно краплинно з початковою швидкістю 10-12 крапель за 1 хвилину. При добрій переносимості швидкість введення збільшують до 15-20 крапель за 1 хвилину. Загальна добова доза препарату - 20 000-40 000 ОД, а тривалість введення - не менше 3 годин (5 000 - 8 000 ОД/годину). Після закінчення введення Фібринолізину з гепарином продовжують терапію останнім (по 40 000-60 000 ОД на добу) протягом 2-3 діб з поступовим зниженням дози гепарину та переходом на антикоагулянти непрямої дії.

Побічна дія. При внутрішньовенному введенні препарату можливі кровотечі, алергічні реакції (гарячка, гіперемія обличчя, кропив'янка). Інколи може спостерігатися біль у грудній клітці, животі, зниження артеріального тиску, у зв'язку з чим рекомендується його повторне вимірювання під

час інфузії.

Протипоказання. Геморагічні діатези, кровотечі, відкриті рани, гострі гепатити, цирози печінки, виразкова хвороба шлунку та 12-палої кишки, нефрити, фібриногенопенія, туберкульоз легенів у гострій формі, променева хвороба. Перенесена в попередні 10 днів операція, травма, біопсія, пункція великих судин. Анафілактична реакція в анамнезі, періоди вагітності та годування груддю, дитячий вік. Відносним протипоказанням є високий артеріальний тиск при мозкових ураженнях (систоличний - 220 мм рт. ст., діастолічний - 120 мм рт. ст.). Якщо тиск вищий, призначення можливе лише за життєвими показаннями.

Передозування. У разі виникнення кровотечі введення препарату необхідно припинити. Внутрішньовенно призначають амінокапронову кислоту, плазму або донорську кров.

Особливості застосування. Лікування проводять під ретельним контролем системи згортання крові. Слід дотримуватися особливої обережності при призначенні препарату пацієнтам, вік яких перевищує 70 років. Одразу після закінчення введення фібринолізину визначають рівень протромбіну (зниження не більше 30-40%), час згортання крові (збільшення не більше ніж у 2 рази), фібриноген (але не менше 100 мг%). Для зняття побічних явищ необхідно зменшити швидкість введення препарату, а при виразнішій реакції ін'єкцію припинити, ввести промедол, антигістамінні, при необхідності - відповідні серцево-судинні засоби. Досвід застосування препарату у дітей, вагітних та у жінок в період лактації, відсутній.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Не вивчалась.

Умови та термін зберігання. Зберігати при температурі не вище 10°C.
Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 20 000 ОД фібринолітичної активності в пляшці, упакованій в пачку.

Виробник. ЗАТ "Трудовий колектив Київського підприємства по виробництву бактерійних препаратів «Біофарма».

Адреса. Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 9.