

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
ТРИПСИН КРИСТАЛІЧНИЙ
(TRYPSIN CRYSTALLINE)

Склад: діюча речовина: 1 ампула препарату містить трипсину – 0,01 г (10 мг).

Лікарська форма. Порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Код АТС D03B A01. Протеолітичні ферменти. Трипсин.

Клінічні характеристики.

Показання. Препарат застосовують в комплексній терапії гострих тромбофлебітів, загострень хронічного тромбофлебіту, гострих і хронічних одонтогенних остеомиєлітів та гайморитів, пародонтитів; гострих іритів та іридоциклітів; крововиливів в камеру ока та набряків навколоочних тканин після травм та операцій, трахеїтів, бронхітів, отитів; деструктивних форм туберкульозу легень і шийних лімфатичних вузлів, неспецифічної пневмонії, післяопераційних ателектазів легень, ексудативного плевриту, емпієми плеври.

Протипоказання. Декомпенсована серцева недостатність II – III стадії, емфізема легень з дихальною недостатністю III стадії, декомпенсовані форми туберкульозу легень (форми туберкульозу, ускладнені амілоїдозом, кахексією та кровотечею), гостра дистрофія печінки, цироз печінки, інфекційний гепатит, панкреатит, нефрит, геморагічні діатези, схильність до кровотеч.

Спосіб застосування та дози. Забороняється вводити препарат внутрішньовенно!

При застосуванні за всіма показаннями препарат вводять внутрішньом'язово, розчиняючи його безпосередньо перед застосуванням у 1 – 2 мл 0,9 % розчину натрію хлориду ізотонічного або 0,5 % - 2,0 % розчину новокаїну; дорослим вводять по 5 мг 1 – 2 рази на добу, дітям – по 2,5 мг 1 раз на добу. Курс лікування 10 – 20 ін'єкцій.

Поряд з цим (за необхідності) препарат застосовують: інтраплеврально (емпієма легень) по 10 – 20 мг, розчинених в 20 – 50 мл 0,9 % розчину натрію хлориду ізотонічного, 1 раз на добу; для інгаляцій (трахеїт, бронхіт) по 5 – 10 мг, розчинених у 2 – 3 мл 0,9 % розчину натрію хлориду ізотонічного, (вводять за допомогою інгаляційного апарату через бронхоскоп або ендотрахеальний зонд; кількість інгаляцій залежить від перебігу захворювання та ефективності терапії; при інгаляції можна додати до розчину бронхорозширювальні засоби і антибіотики); зовнішньо - 0,2 – 0,25 % водний розчин для очних ванночок, а також для електрофорезів - по 10 мг на 1 процедуру, розчинених в 15 – 20 мл дистильованої води; препарат вводять з негативного полюса.

Отриманий розчин рекомендується використовувати відразу ж після приготування.

Побічні реакції. Можливі підвищення температури тіла, тахікардія, незначна болючість і гіперемія у місці введення, алергічні реакції (ангіоневротичний набряк, шкірні висипання, свербіж шкіри). При інгаляції можливе подразнення слизових оболонок верхніх дихальних шляхів та захриплість голосу.

Передозування. Не досліджувалось.

Застосування в період вагітності або годування груддю. Дані клінічних досліджень щодо застосування препарату під час вагітності та годування груддю відсутні.

Діти. Немає повідомлень про необхідність вікового обмеження застосування препарату дітям. Тому препарат при необхідності застосовують за призначенням лікаря відповідно до розділу «Показання».

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Особливості застосування. Забороняється вводити препарат внутрішньовенно! Не слід вводити препарат в осередок запалення і порожнини, що кровоточать, а також наносити (як і інші протеолітичні ферменти) на виразкові поверхні злоякісних пухлин. Внутрішньом'язово розчин вводять глибоко у верхній зовнішній квадрант сідничного м'яза. Після інгаляції необхідно теплою водою прополоскати рот і промити ніс, а також забезпечити як найповніше видалення мокроти (відкашлюванням чи відсмоктуванням). При пародонтиті внутрішньом'язові ін'єкції рекомендується поєднувати з підокістяним введенням розчину трипсину в пародонт. При алергічних реакціях препарат відмінюють.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не досліджувалась.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Оскільки застосування трипсину ґрунтується на його здатності розріджувати в'язкі секрети і ексудати, зменшувати набряки при запальних захворюваннях, його застосування повинно розглядатись, як один із заходів комплексної терапії (при одночасному призначенні інших – специфічних, лікарських засобів).

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Трипсин є білком з відносною молекулярною масою 21 000. Для застосування у медичній практиці трипсин одержують з підшлункової залози великої рогатої худоби. Фермент активний при рН 5,0 – 8,0 з оптимумом активності при рН 7,0. Трипсин здатний розщеплювати змертвілі ділянки тканин, фіброзні утворення, в'язкі секрети і ексудати. Стосовно здорових тканин фермент не активний і безпечний завдяки наявності в них інгібіторів трипсину. Має виражену здатність розщеплювати пептидні зв'язки у молекулі білка, а також високо- і низькомолекулярні продукти розпаду білка, особливо зв'язки, утворені залишками ароматичних амінокислот (аргінін, лізин). Цим механізмом зумовлені його протизапальний та протинабряковий ефекти, оскільки фактори запалення являють собою складні білки або високомолекулярні пептиди (брадикінін, серотонін, некротичні продукти та ін.), які трипсин розкладає до більш простих і менш небезпечних сполук.

Фармакокінетика. Не досліджувалась.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: ліофілізований порошок або пориста маса білого або білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору, без запаху.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. У сухому, захищеному від світла місці, при температурі від 2 °С до 8 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 0,01 г в ампулі. По 10 ампул у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ВАТ "Біофарма".

Місцезнаходження. Україна, 03038, м. Київ-38, вул. М. Амосова, 9.