

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ГЕМАЗА

Склад:

діюча речовина: проурокиназа рекомбінантна

1 ампула містить проурокинази рекомбінантної 5000 МО (0,0588 мг);

допоміжна речовина: натрію хлорид, декстран 40

Лікарська форма.

Ліофілізат для приготування розчину для ін'єкції.

Фармакотерапевтична група. Антитромботичні засоби. Код АТС В01А D04.

Клінічні характеристики.

Показання:

- Гіфема, гемофтальм;
- преретинальні, субретинальні та інтравитреальні крововиливи;
- фібриноідні синдроми різного генезу;
- оклюзія центральної артерії сітківки та її гілок;
- тромбоз центральної вени сітківки та її гілок;
- профілактика спайкового процесу в післяопераційному періоді при антиглаукомних операціях.

Протипоказання:

- Індивідуальна гіперчутливість до компонентів препарату;
- стани з високим ризиком розвитку кровотечі, в тому числі захворювання крові (геморагічні діатези);
- шлунково-кишкові кровотечі;
- бактеріальний ендокардит;
- активна форма туберкульозу;
- проліферативна діабетична ретинопатія з гліозом III-IV ступеня;
- артеріальна гіпертензія з діастолічним артеріальним тиском вище 105 мм рт.ст;
- гіпертонічний криз (у зв'язку з розвитком внутрішньої кровотечі);
- хронічна ниркова недостатність (рівень креатиніну сироватки вище 0,02 г/л; сечовини вище 0,5 г/л);
- тяжка гепатоцелюлярна недостатність (альбумін крові нижче 3 г %)

Спосіб застосування та дози:

Вміст однієї ампули препарату розводять в 0,5 мл фізіологічного розчину. Отриманий розчин містить дозу, що відповідає 5000 МО. Препарат вводять парабулбарно чи субкон'юнктивально до 10 ін'єкцій на курс.

Для промивання передньої камери ока при масивному випоті фібрину в передню камеру чи гіфемі ліофілізована речовина (5000 МО) розводиться в 1 мл фізіологічного розчину, після чого 0,2 мл (1000 МО) чи 0,1 мл (5000 МО) отриманого розчину розводять до 0,5 мл фізіологічним розчином.

Для інтравітреального введення 5000 МО ліофілізату розводять в 1 мл фізіологічного розчину, 0,1 мл (5000 МО) отриманого розчину розчиняють в 0,1-0,2 мл фізіологічного розчину. Отриманий об'єм (0,2-0,3 мл) вводять інтравітреально одноразово.

При гіфемі та випоті фібрину після екстракції катаракти рекомендується субкон'юнктивальне чи парабульбарне введення Гемази, а також введення в передню камеру ока. При крововиливах у скловидне тіло, сітківку, оклюзивних ураженнях судин сітківки та зорового нерва показане парабульбарне введення Гемази. При гемофтальмах різної етіології та фібриноїдному синдромі можливе інтравітреальне введення препарату.

Для профілактики спайкового процесу в післяопераційному періоді при антиглаукомних операціях Гемазу розчиняють у співвідношенні, вказаному для субкон'юнктивальних ін'єкцій та вводять (1-3 ін'єкції) у фільтраційну подушку у ранньому післяопераційному періоді.

Побічні реакції.

Може спричинити алергічну реакцію, яка проявляється набряком та гіперемією шкіри з правого чи лівого боку обличчя, явищах алергічного тетеноїту (хемоз, гіперемія кон'юктиви, зниження рухливості очного яблука).

Передозування:

При локальному введенні Гемази в дозах 5000 МО ризик системних крововиливів відсутній.

При передозуванні препарату (більше ніж 5000 МО одноразово) можливий рецидив внутрішньоочного крововиливу.

При одноразовому введенні препарату у дозі, що перевищує 5000 МО підвищується ризик алергічних реакцій, що указані у розділі «побічна дія».

При передозуванні препарату чи при проведенні оперативних втручань при лікуванні Гемазою для зниження ризику розвитку крововиливів рекомендується внутрішньом'язове застосування Етамзилату натрію в дозі 250-500 мг внутрішньом'язово.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовувати.

Діти.

Досвід застосування Гемази у дітей обмежений, тому не слід застосовувати препарат у педіатричній практиці.

Особливості застосування.

Застосування препарату при артеріальній гіпертензії кризі можливий рецидив внутрішньоочного крововиливу. У зв'язку з цим при гіпертензії рекомендується вимірювати артеріальний тиск (АТ) перед введенням препарату для недопущення застосування його під час різкого підвищення АТ.

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

Здатність Гемази впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами не відмічена. Але залежно від індивідуальної реакції пацієнта на препарат під час лікування Гемазою слід бути обережним при керуванні автотранспортом чи роботі з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування препарату з протеолітичними засобами показало, що поєднувати Гемазу з ін'єкціями колалізіну не слід. Комбінацію Гемази з іншими тромболітиками застосовувати з обережністю. Можливе комбіноване застосування розчинів Гемази та емоксипіну, а також Гемази та дексаметазону.

Фармакологічні властивості.

Гемаза є рекомбінантною проурокиназою – фибрин-специфічним активатором плазминогена урокиназного типу. Гемаза специфічно каталізує перетворення фибрино-зв'язаного плазминогена у плазмин, котрий, в свою чергу, здатний викликати лізис фибринного згустку. Специфічна ферментативна активність Гемази від 4500 до 5500 МО в ампулі.

Несумісність.

Забороняється змішування в одному шприці двох лікарських засобів, крім дексаметазону.

Термін придатності.

4 роки. Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

У сухому захищеному від світла, недоступному для дітей місці, при температурі від +2 °С до +20 °С.

Упаковка.

5 ампул в контурній чарунковій упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Місцезнаходження:

Федеральний державний заклад «Російський кардіологічний науково-виробничний комплекс Росздрава» - Експериментальне виробництво медико-біологічних препаратів (адреса: 121552, Російська Федерація, м. Москва, вул. 3-я Черепковська, буд. 15А, тел. (495)149-02-13, факс (495)149-02-13)