



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛОНГИДАЗА®

Торговое наименование препарата: Лонгидаза®

Действующее вещество (МНН): Бовгиалуронидаза азоксимер

Лекарственная форма: суппозитории вагинальные и ректальные

Состав:

Один суппозиторий составит:

активное вещество: бовгиалуронидаза азоксимер (Лонгидаза®) – 3000 МЕ;

вспомогательное вещество: какао семян масло (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. На срезе допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

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 противofиброзные 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 противofиброзные 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°C 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 индуроновой 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 вовремя 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.

Способ применения и дозы

Лонгидаза® 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 суппозиторияев.
- 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.

Побочные действия

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.

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или любому другому компоненту препарата;
- 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 пациентов с хронической болезнью почек, легочными кровотечениями в анамнезе.

Лекарственные взаимодействия

Препарат Лонгидаза® можно комбинировать с антибиотиками, противовирусными, противогрибковыми препаратами, бронхолитиками. При применении в комбинации с другими лекарственными средствами (антибиотики, местные анестетики, диуретики) Лонгидаза® увеличивает биодоступность и усиливает их действие. При совместном применении с гепарином, большими дозами нестероидных противовоспалительных средств (НПВС), кортизона, адренкортикотропного гормона (АКТГ), эстрогенов или антигистаминных препаратов может быть снижена ферментативная активность препарата Лонгидаза®.

Не следует применять препарат Лонгидаза® одновременно с фуросемидом, бензодиазепинами, фенитоином и адреналином.

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 нежелательных реакций следует прекратить применение препарата Лонгидаза® и обратиться к лечащему врачу.

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

Так как возможно непрогнозируемое ускорение адсорбции и увеличение системного действия, необходимо соблюдать осторожность и учитывать фармакокинетические характеристики лекарственных средств, назначаемых в комбинации с препаратом Лонгидаза®.

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.

Применение при беременности и в период лактации

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

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

Применение препарата Лонгидаза® не влияет на способность управлять транспортными средствами, обслуживать механизмы и выполнять другие виды работ, требующие повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Передозировка

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

Форма выпуска

Суппозитории вагинальные и ректальные 3000 МЕ.

По 5 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной.

Две или четыре контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 15°C.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения / Производитель

ООО «НПО Петровакс Фарм»

Россия, 142143, Московская обл., г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1

тел./факс: +7 (495) 926-21-07

e-mail: info@petrovax.ru

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

ООО "LEKARSTVENNAYA BEZOPASNOST"

Республика Узбекистан, г. Ташкент, Мирзо-Улугбекский район, ул. Олимлар, д. 43

Тел.: +998 90 928-29-99, +7 499 504-15-19

e-mail: adversereaction@drugsafety.ru

Организация, принимающая претензии (предложения) по цифровой маркировке на территории Республики Узбекистан

ООО "Grand Marketing Inc."

Республика Узбекистан, г. Ташкент, Мирзо-Улугбекский район, ул. Сайрам, д. 2, кв. 2

Тел.: +998 95 4120909