

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «05» 07 2024 г.
№N076493

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Лонгидаза®

Международное непатентованное название

Бовгиалуронидаза азоксимер

Лекарственная форма, дозировка

Суппозитории вагинальные и ректальные, 3000 МЕ

Фармакотерапевтическая группа

Прочие препараты. Другие терапевтические препараты все. Другие лекарственные препараты.

Код АТХ V03AX

Показания к применению

Взрослым 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 (в том числе для профилактики рецидивов), 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

Решение: N076493

Дата решения: 05.07.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

искусственных абортов, перенесенных ранее оперативных вмешательств на органах малого таза; внутриматочные синехии, трубно-перитонеальное бесплодие, хронический эндомиометрит;

- **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 (пневмосклероз), сидероз, туберкулез (кавернозно-фиброзный, инфильтративный, туберкулема), интерстициальная пневмония, фиброзирующий альвеолит, плеврит;
- **для увеличения биодоступности** антибактериальной терапии в урологии, гинекологии, дерматовенерологии, хирургии, пульмонологии и др.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или любому другому компоненту препарата
- легочное кровотечение и кровохарканье
- свежее кровоизлияние в стекловидное тело
- острая почечная недостаточность
- детский возраст до 18 лет (результаты клинических исследований отсутствуют)
- беременность
- злокачественные новообразования
- период грудного вскармливания

Необходимые меры предосторожности при применении

С осторожностью применять не чаще 1 раза в неделю у больных с хронической болезнью почек, легочными кровотечениями в анамнезе.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Препарат Лонгидаза® можно комбинировать с антибиотиками, противовирусными, противогрибковыми препаратами, бронхолитиками. При назначении в комбинации с другими лекарственными средствами (антибиотики, местные анестетики, диуретики) следует учитывать возможность увеличения биодоступности и усиления их действия. При совместном применении с большими дозами нестероидных противовоспалительных средств (НПВС), кортизона,

Решение: N076493

Дата решения: 05.07.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

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.

Специальные предупреждения

При приеме препарата неукоснительно следуйте данным в инструкции указаниям.

Если у Вас возникнут вопросы, то обратитесь за разъяснением к Вашему врачу.

При развитии нежелательных реакций необходимо прекратить применение препарата Лонгидаза® и обратиться к лечащему врачу.

При применении на фоне обострения очагов инфекции для предупреждения распространения инфекции 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.

Во время беременности или лактации

Применение при беременности противопоказано (нет данных о безопасности препарата при беременности).

Согласно имеющимся данным доклинических исследований введение препарата в дозах, в 10 раз превышающих эквитерапевтические, отрицательного воздействия на лактацию и развитие потомства не оказывает.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Применение препарата Лонгидаза® не влияет на способность управления транспортными средствами, обслуживание механизмов и другие виды работ, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Решение: N076493

Дата решения: 05.07.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослым 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.

Метод и путь введения

Лонгидаза® суппозитории 3000 МЕ рекомендуется для **ректального** или **вагинального** применения один раз в сутки на ночь курсом от 10 до 20 введений.

Длительность лечения

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.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

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

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Очень редко: местные реакции в виде покраснения, отека, зуда перианальной зоны, вагинального зуда в связи с индивидуальной чувствительностью к компонентам препарата.

Решение: N076493

Дата решения: 05.07.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Если Вы заметили какие-либо нежелательные эффекты, сообщите об этом врачу.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один суппозиторий содержит

Активное вещество: Бовгиалуронидаза азоксимер (Лонгидаза®) – 3000 МЕ,

вспомогательное вещество: какао семян масло (масло какао).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Суппозитории торпедообразной формы, светло-желтого цвета со слабым характерным запахом масла какао, допускается мраморность окрашивания. На срезе допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

Форма выпуска и упаковка

По 5 суппозиторияев упаковывают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 1, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

2 года.

Не применять после истечения срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 15 °С. Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!

Решение: N076493

Дата решения: 05.07.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

ООО «НПО Петровакс Фарм»

Юридический адрес: Россия, 142143, Московская обл., г. Подольск,

с. Покров, ул. Сосновая, д. 1

Тел./факс: +7 (495) 926-21-07

E-mail: info@petrovax.ru

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «НПО Петровакс Фарм»

Юридический адрес: 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, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «LEKARSTVENNAYA BEZOPASNOST (Лекарственная безопасность)»

050047, Республика Казахстан, г. Алматы, Алатауский р-он, мкр. Саялы, д. 16, кв. 8

Тел.: +7 777 064-27-02, +7 499 504-15-19

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

Решение: N076493

Дата решения: 05.07.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N076493

Дата решения: 05.07.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе