

НД РБ
9792 - 2022

Листок-вкладыш – информация для пациента
Лонгидаза® Суппозитории вагинальные и ректальные, 3000 МЕ

СОГЛАСОВАНО	
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ	
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Приказ Министерства здравоохранения	
Республики Беларусь	
05.01.2023	9
ГПС № 9	от 29.11.2022 г.

Перед применением препарата полностью прочтайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям.

Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, вам следует обратиться к врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Лонгидаза®, и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед применением препарата Лонгидаза®.
3. Применение препарата Лонгидаза®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Лонгидаза®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ЛОНГИДАЗА® И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Торговое наименование

Лонгидаза® 3000 МЕ

Международное непатентованное название

Бовгиалуронидаза азоксимер

Лекарственная форма, дозировка

НД РБ

Суппозитории вагинальные и ректальные, 3000 МЕ.

9792 - 2022

Фармакотерапевтическая группа

Ферментное средство

Код ATХ: V03AX

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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 (в том числе для профилактики рецидивов);
- **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;
- **в хирургии:** профилактика и лечение спаечного процесса после оперативных вмешательств на органах брюшной полости;

**2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА
ЛОНГИДАЗА®**

Не применяйте препарат, если у Вас:

- повышенная индивидуальная чувствительность к действующему веществу или любому другому компоненту препарата;
- легочное кровотечение и кровохарканье;
- свежее кровоизлияние в стекловидное тело;
- острая почечная недостаточность;
- Не применяйте препарат Лонгидаза у детей младше 12 лет
- беременность.

С осторожностью

- с осторожностью применять не чаще 1 раза в неделю у больных с хронической почечной недостаточностью, легочными кровотечениями в анамнезе.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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, адренокортикотропного 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 или фармацевту.

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.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами и 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.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЛОНГИДАЗА®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Способ применения и дозы у взрослых

Лонгидаза® суппозитории 3000 МЕ 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 суппозиториев.
- в гинекологии: ректально или вагинально по 1 суппозиторию через 2 дня 10 введений, далее при необходимости назначается поддерживающая терапия.
- в хирургии: по 1 суппозиторию через 2-3 дня 10 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.

Если Вы применили препарата Лонгидаза® больше, чем следовало
Симптомы передозировки могут проявляться ознобом, повышением температуры, головокружением, гипотензией. В случае непреднамеренного приема дозировки, превышающей рекомендуемую, следует обратиться к врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Частота нежелательных реакций представлена по следующей классификации: очень частые ≥ 10%; частые ≥ 1 % и < 10%; нечастые ≥ 0,1 % и < 1%; редкие ≥ 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.

Сообщение о предполагаемых нежелательных реакциях

Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным в Республике Беларусь (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

СОГЛАСОВАНО
 министерством здравоохранения
 Республики Беларусь
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

Информацию о нежелательных реакциях направлять по адресу

Сообщения о любых нежелательных реакциях при приеме лекарственного препарата могут быть направлены:

- ООО «НПО Петровакс Фарм»

Россия, 142143, Московская обл., г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1, тел.: +7(495) 730-75-45, 8 800 234-44-80,
e-mail: adr@petrovax.ru.

- УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: с использованием формы извещения о нежелательной реакции на сайте www.rceth.by, по электронной почте gcp1@rceth.by или по адресу: Товарищеский пер. 2а, г. Минск, 220037, Республика Беларусь, тел/факс 242-00-29.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 8° до 15°С. Хранить в недоступном для детей месте.

Не используйте препарат при наличии визуальных признаков его непригодности (дефект упаковки, изменение цвета раствора).

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Состав на один суппозиторий

активное вещество: бовгиалуронидаза азоксимер (Лонгидаза®) – 3000 МЕ,
вспомогательное вещество: какао семян масло (масло какао) – до получения суппозитория массой 1.3 г.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

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

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республика Беларусь

НД РБ

9792 - 2022

Форма выпуска

Суппозитории вагинальные и ректальные 3000 МЕ.

По 5 суппозиториев в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной. Одна, две или четыре контурные ячейковые упаковки в пачке из картона вместе с инструкцией по применению.

Условия отпуска из аптек

Отпускают без рецепта.

Сведения о производителе

ООО «НПО Петровакс Фарм», Россия, 142143, Московская область, город Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «НПО Петровакс Фарм», Россия, 142143, Московская область, город Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1

Листок-вкладыш пересмотрен