



Листок-вкладыш – информация для пациента

Лонгидаза®, 3000 МЕ, суппозитории вагинальные и ректальные

Действующее вещество: бовгиалуронидаза азоксимер

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

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

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

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

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.

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 чем 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

Препарат Лонгидаза® содержит действующее вещество – бовгиалуронидаза азоксимер – соединение, состоящее из фермента гиалуронидазы, связанного с высокомолекулярным носителем – азоксимером.

Показания к применению

Препарат Лонгидаза® показан к применению у взрослых и детей от 12 до 18 лет и старше как самостоятельное лекарственное средство (монотерапия), так и совместно с другими препаратами (в составе комплексной терапии) для лечения заболеваний, сопровождающихся разрастанием (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 искусственных абортов, перенесенных ранее оперативных вмешательств на органах малого таза; внутриматочные синехии, трубноперитонеальное 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;
 - улучшает проникновение антибиотиков, применяемых для лечения в урологии, гинекологии, дерматовенерологии, хирургии, пульмонологии и др.

Способ действия препарата Лонгидаза®

Действие активного соединения направлено на расщепление гиалуроновой кислоты – «цементирующего вещества» соединительной ткани. Лонгидаза® препятствует патологическому разрастанию соединительной ткани, повышает эластичность уже уплотненной соединительной ткани, не повреждает нормальную соединительную ткань. Препарат Лонгидаза® помогает бороться с образованием рубцов и спаек, улучшает состояние тканей и снижает воспаление, поддерживает работу иммунной системы. Препарат Лонгидаза® разрушает бактериальные и грибово-бактериальные биопленки. Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Лонгидаза®

Противопоказания

Не применяйте препарат Лонгидаза®:

- если у Вас аллергия на бовгиалуронидазу азоксимер или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас легочное кровотечение и кровохарканье;
- если у Вас свежее кровоизлияние в стекловидное тело;
- если у Вас острая почечная недостаточность;
- если у Вас злокачественные новообразования;
- если Вы беременны.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Лонгидаза® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Применяйте препарат Лонгидаза® не чаще 1 раза в неделю, если у Вас есть нарушения в работе почек и/или ранее были легочные кровотечения.

При применении в период обострения инфекции применяйте препарат совместно с противомикробными препаратами для предотвращения распространения инфекции.

Поскольку препарат Лонгидаза® может усиливать и ускорять действие других лекарственных препаратов, соблюдайте осторожность при применении с другими препаратами.

Дети

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 12 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Лонгидаза®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

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

Препарат Лонгидаза® можно комбинировать с антибиотиками, противовирусными, противогрибковыми препаратами, бронхолитиками, альфа 1-адреноблокаторами. При применении в комбинации с другими лекарственными средствами (антибиотики, местные анестетики, диуретики, альфа 1-адреноблокаторы) следует учитывать возможность увеличения биодоступности и усиления их действия.

Не применяйте препарат Лонгидаза® совместно с большими дозами салицилатов, кортизона, адренокортикотропного гормона (АКТГ), эстрогенов или антигистаминных препаратов, поскольку это может привести к снижению его эффекта.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Данные о применении препарата Лонгидаза® у беременных женщин отсутствуют. Не применяйте препарат Лонгидаза® во время беременности.

Грудное вскармливание

Неизвестно, проникает ли препарат Лонгидаза® в грудное молоко человека. Не применяйте препарат Лонгидаза®, если Вы кормите грудью. При необходимости применения препарата Лонгидаза® в период лактации прекратите грудное вскармливание.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Лонгидаза® не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, выполнять другие виды работ, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

3. Применение препарата Лонгидаза®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Способы применения выбираются врачом в зависимости от диагноза, тяжести и клинического течения заболевания.

Область применения	Схема применения
Урология	по 1 суппозиторию через день 10 введений, далее через 2-3 дня 10 введений. Общий курс – 20 суппозиториев.

	ректально или вагинально по 1 суппозиторию через 2 дня 10 введений, далее при необходимости назначается поддерживающая терапия
Дерматовенерология	по 1 суппозиторию через 1–2 дня 10–15 введений
Хирургия	по 1 суппозиторию через 2–3 дня 10 введений
Пульмонология и фтизиатрия	по 1 суппозиторию через 2–4 дня 10–20 введений

Схема введения корректируется в зависимости от тяжести, стадии и длительности заболевания: препарат Лонгидаза® применяется через день или с перерывами в 2–3 дня.

Применение у детей

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Путь и (или) способ введения

Взрослые

Ректально: один раз в сутки по 1 суппозиторию на ночь после очищения кишечника.

Вагинально: по 1 суппозиторию 1 раз в сутки на ночь во влагалище в положении лежа.

Дети

Детям в возрасте от 12 до 18 лет суппозитории вводятся только ректально на ночь после очищения кишечника.

Продолжительность терапии

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

Если Вы применили препарата больше, чем следовало, обратитесь к лечащему врачу, возможно Вам потребуется лечение в зависимости от Вашего состояния и симптомов.

Симптомы могут проявляться ознобом, повышением температуры, головокружением, снижением артериального давления. При передозировке введение препарата прекращают и назначают симптоматическую терапию.

Если Вы забыли применить препарат Лонгидаза®

Если Вы пропустили прием очередной дозы препарата, его последующее применение следует проводить в обычном режиме, как указано в данном листке-вкладыше или рекомендовано врачом.

Не следует вводить удвоенную дозу с целью компенсации пропущенных доз.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Лонгидаза® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Очень редко — могут возникать не более чем у 1 человека из 10000:

- покраснения в месте введения
- отек в месте введения
- зуд перианальной зоны
- вагинальный зуд

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 7172 78-98-28

Электронная почта: farm@dari.kz

<https://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375-17-242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

<https://www.rceth.by>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 312 21-92-86

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

<https://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Лонгидаза®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на пачке картонной после слов «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживайте.

Не применяйте препарат, если Вы заметили видимые признаки ухудшения качества (дефекты упаковки, изменение цвета).

Не выбрасывайте препарат в водопровод. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Лонгидаза® содержит:

Действующим веществом является бовгиалуронидаза азоксимер.

Каждый суппозиторий содержит 3000 международных единиц (МЕ) бовгиалуронидазы азоксимера.

Прочим ингредиентом (вспомогательным веществом) является какао настоящего семян масло жирное (масло какао).

Внешний вид препарата и содержимое упаковки

Суппозитории вагинальные и ректальные.

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

По 5 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ/ПЭ.

По 1, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «НПО Петровакс Фарм»

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

Тел./факс: +7 (495) 926-21-07

Электронная почта: info@petrovax.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «НПО Петровакс Фарм»

Адрес: Российская Федерация, 142143, Московская обл., г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1

Тел.: 8 (800) 234-44-80

Электронная почта: adr@petrovax.ru, pv@petrovax.ru

ТОО «LEKARSTVENNAYA BEZOPASNOST (Лекарственная безопасность)»

Адрес: Республика Казахстан, 050047, г. Алматы, Алатауский район, мкр. Саялы, д. 16, кв. 8

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

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

Кыргызская Республика

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

Адрес: Российская Федерация, 105005, г. Москва, ул. Бауманская, д. 6, стр. 2, эт. 9, оф. 923

Тел.: +996 99 901-50-45, +7 499 504-15-19

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

Республика Беларусь

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

Адрес: Российская Федерация, 105005, г. Москва, ул. Бауманская, д. 6, стр. 2, эт. 9, оф. 923

Тел.: +7 499 504-15-19, +7 903 799-21-86

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<https://ees.eaeunion.org>

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.