



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ НОКСОПЕН

Торговое название препарата: Ноксопен

Действующее вещество (МНН): серратиопептидаза

Лекарственная форма: таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

Состав:

Каждая таблетка содержит:

активное вещество: серратиопептидаза 10,0 мг;

вспомогательные вещества: кукурузный крахмал, микрокристаллическая целлюлоза, натрия крахмала гликолат, магния стеарат, очищенный тальк, гидроксипропилметил целлюлозы фталат, диэтил фталат, изопропиловый спирт, титана диоксид, краситель (красный оксид железа), маннитол, легкий оксид магния, натрия метилпарабен, натрия пропилпарабен, натрия кроскармеллоза, повидон (К-30), очищенная вода q.s.

Описание: светло-розовые круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа: Препараты для лечения заболеваний костно-мышечной системы.

Код АТХ: M09A

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Серратиопептидаза является протеолитическим ферментом, выделенным из непатогенной кишечной бактерии *Serratia E15*. Клинические исследования показали, что серратиопептидаза имеет фибринолитическую, противовоспалительную и противоотечную активность. Кроме уменьшения выраженности воспалительного процесса, серратиопептидаза уменьшает выраженность боли вследствие блокирования высвобождения болевых аминов из воспаленных тканей. Серратиопептидаза связывается в соотношении 1:1 с $\alpha 2$ -макроглобулином крови, который маскирует ее антигенность, но сохраняет ферментативную активность. Затем постепенно в месте воспаления она переходит в экссудат и, соответственно, ее уровень в крови снижается.

Серратиопептидаза непосредственно уменьшает дилатацию (расширение) капилляров и контролирует их проницаемость благодаря гидролизу брадикинина, гистамина и серотонина. Также серратиопептидаза блокирует ингибиторы плазмина, способствуя таким образом фибринолитической активности плазмина. Благодаря протеолизу структурных белков мокроты улучшает реологические свойства мокроты и способствует ее отхождению. Ферментативная активность препарата в 10 раз выше, чем в α -химотрипсина. В очаге хронического воспаления серратиопептидаза способствует снижению уровня медиаторов воспаления полипептидной природы (брадикинин), фибрин, но не оказывает значительного влияния на белки живого организма, такие как альбумин и α - и γ -глобулин.

Препарат хорошо проникает в места воспаления, лизировывает некротизированные ткани и продукты их распада, уменьшает гиперемию и ускоряет проникновение и активность антибиотиков. Препарат уменьшает вязкость слюны и выделений из носа, тем самым облегчая их выведение.

Фармакокинетика

Препарат проходит через желудок в неизменном виде и абсорбируется в кишечнике. Препарат не инактивируется желудочным соком. C_{max} в плазме крови достигается через 1

ч. Серратиопептидаза достигает кровотока в ферментно активной форме, выводится также в активной форме с желчью и в незначительном количестве определяется в моче.

Показания к применению

хирургические заболевания: растяжения и разрывы связок, переломы и вывихи, отеки вызванные операцией, а также применяется при риске отторжения трансплантата.

Пластическая хирургия: Уменьшает послеоперационные отеки и возобновляет микроциркуляцию в месте отторжения трансплантата.

Заболевания органов дыхания: уменьшает вязкость мокроты и облегчает отхождение из дыхательных путей, способствует улучшению проникновения антибиотиков в очаг воспаления.

Заболевания ЛОР-органов: облегчает отхождение секрета придаточных пазух.

Заболевания кожи: острые воспалительные дерматозы.

Заболевания женских половых органов и молочных желез: гематомы, застой в молочных железах.

Способ применения и дозы

Препарат назначают взрослым по 1 таблетке 2–3 раза в сутки после еды.

Таблетки следует глотать не разжевывая, запивая 1 стаканом воды.

Максимальная суточная доза — 30 мг.

Доза и продолжительность курса лечения зависят от характера и динамики патологического процесса и определяются в каждом случае индивидуально врачом.

Противопоказания

повышенная чувствительность к компонентам препарата; язвенная болезнь желудка; нарушение свертываемости крови.

С осторожностью: нарушение работы почек или печени, беременные и женщины в стадии лактации.

Побочные эффекты

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, анафилактические/анафлактоидные реакции (включая артериальную гипотензию, анафилактический шок), ангионевротический отек (включая отек лица).

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение.

Со стороны дыхательной системы: носовое кровотечение, выделение мокроты с примесью крови, острая эозинофильная пневмония.

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, диарея, диспепсия, боль в животе.

Со стороны гепато-билиарной системы: повышение уровня трансаминаз; нарушение функции печени; печеночная недостаточность.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: сыпь, крапивница, зуд, буллезные высыпания, экзема, экссудативная мультиформная эритема, эритема, синдром Стивенса — Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), зуд.

Лекарственные взаимодействия

НПВП: Одновременное применение Ноксопен и системных НПВП ускоряет их проникновение в воспаленные ткани.

Антибиотики: Одновременное применение Ноксопен и антибиотиков ускоряет их проникновение в воспаленные ткани.

Антикоагулянты и антитромботические средства: Серратиопептидаза при одновременном применении усиливает действие антикоагулянтов, поэтому в случае такого сочетания лекарственных средств рекомендуется тщательное и регулярное наблюдение за пациентом.

Одновременное применение Ноксопен с карбамазепином, может привести к уменьшению концентрации карбамазепина в крови и его эффекта.

Особые указания

Поскольку препарат влияет на систему свертывания крови, его следует с осторожностью применять при угрозе кровотечения и нарушениях времени свертывания крови.

С осторожностью следует применять Ноксопен у больных, получающих одновременно антикоагулянты и антитромботические средства.

Больным с нарушениями функции печени при применении Ноксопен необходимо тщательное медицинское наблюдение, поскольку их состояние может ухудшиться. Если нарушения функции печени усугубляются, применение препарата следует прекратить.

Ноксопен следует с осторожностью принимать больным с нарушением функции почек (при клиренсе креатинина менее 30 мл/мин). В таких случаях в качестве предупредительной меры рекомендуют мониторинг функции почек. Если нарушения функции почек усугубляются, применение препарата следует прекратить.

Ноксопен не рекомендуют для лечения пациентов с серьезными нарушениями сердечно-сосудистой системы. Следует тщательно оценивать соотношение риск/польза перед назначением Ноксопен пациентам с клинически подтвержденной ИБС, цереброваскулярными нарушениями, облитерирующими заболеваниями периферических артерий или значительными факторами риска.

Очень редко в связи с применением препарата наблюдались серьезные реакции со стороны кожи, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса — Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, в том числе анафилактические/анафилactoидные. Применение препарата следует прекратить при первом появлении сыпи на коже, поражений слизистой оболочки или любых других признаков гиперчувствительности.

Применение в период беременности и кормления грудью

Препарат не применяют.

Дети

Препарат не применяют у детей в возрасте до 14 лет.

Способность влиять на скорость реакции при управлении транспортными средствами или работе с другими механизмами

Ноксопен может замедлять психомоторные реакции, поэтому следует воздержаться от управления транспортными средствами или работы со сложными механизмами во время применения препарата.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, анорексия, дискомфорт в эпигастрии, в некоторых случаях — кровотечение и прожилки крови в мокроте.

Лечение. Симптоматическое.

Форма выпуска

10 таблеток в блистере. 10 блистеров в картонной коробке вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Следует хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не следует применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Cachet Pharmaceuticals Pvt. Ltd. ,
Vill.Thana , P.O.Baddi, Distt. Solan (H.P) Индия.

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

ООО «SHAYANA FARM»

Республика Узбекистан, 100057, г.Ташкент, ул. Уста Ширин дом-117

Тел.: 99(871) 228 16 92(93/94)

Факс: 99(871) 228 16 95