

---

## Состав и форма выпуска

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

1 таблетка содержит серратиопептидазы 10 мг.

*Вспомогательные вещества:* лактоза, крахмал кукурузный, магния карбонат, натрия крахмала (тип А), магния стеарат, покрытие Opadry-YS-1-7027 \* покрытие Opadry-OY-P-7171 \*\*.

\* - Покрытие Opadry-YS-1-7027: гипромеллоза, титана диоксид (E171), триацетин.

\*\* - Покрытие Opadry-OY-P-7171: поливинилацетата фталат, титана диоксид (E171), диэтилфталат, стеариновая кислота.

## Фармакологическое действие

Серратиопептидаза является протеолитическим ферментом, выделенным из непатогенной кишечной бактерии *Serratia E15*. Ему свойственна фибринолитическая, противовоспалительная и противоотечная 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  $\alpha$ -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  $\alpha$ - и  $\gamma$ -глобулин.

Препарат хорошо проникает в места воспаления, лизирует некротизированные ткани и продукты их распада, уменьшает гиперемия 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 неизмененном 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 пластической операцией.

*Заболевания органов дыхания:* уменьшает вязкость мокроты и облегчает отхождение из дыхательных путей.

*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.

## Применение

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 серратиопептидазе или любому другому компоненту препарата. Нарушение свертываемости крови.

## Побочные эффекты

*Со стороны ЖКТ:* диарея, тошнота, рвота, анорексия, дискомфорт в эпигастрии, боль в животе.

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

*Со стороны иммунной системы:* у лиц с индивидуальной непереносимостью компонентов препарата возможны реакции гиперчувствительности.

*Со стороны кожи:* кожные высыпания, зуд, гиперемия кожи.

## Особые указания

Поскольку препарат влияет на систему свертывания крови, его следует с осторожностью применять при следующих состояниях:

- угроза кровотечения;
- нарушение времени свертывания крови;
- прием антикоагулянтов;
- тяжелые заболевания печени;
- тяжелые заболевания почек.

*Вспомогательные вещества.* Препарат содержит лактозу, поэтому его не следует применять у пациентов с редкими наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы, недостаточность лактазы Лаппа или мальабсорбция глюкозы-галактозы.

*Применение в период беременности и кормления грудью.* Применение препарата в период беременности и кормления грудью не рекомендуется ввиду отсутствия клинических данных.

*Способность влиять на скорость реакции при управлении транспортными средствами или другими механизмами.* Не влияет.

*Дети.* Препарат не следует применять у детей ввиду отсутствия клинических данных.

## Взаимодействия

При одновременном применении препарат усиливает действие антикоагулянтов (такую комбинацию препаратов следует применять под пристальным контролем), ускоряет проникновение в воспаленные ткани антибиотиков и НПВП.

## Передозировка

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

*Лечение:* терапия симптоматическая.

## Условия хранения

При температуре не выше 25 °C.

## **Срок годности**

3 года.

## **Условия продажи**

По рецепту.