

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Лонгидаза, 3000 МЕ, суппозитории вагинальные и ректальные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бовгиалуронидаза азоксимер.

Каждый суппозиторий содержит 3000 МЕ бовгиалуронидазы азоксимера.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

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.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Лонгидаза показан к применению у взрослых и детей от 12 до 18 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), 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 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, сидероз, туберкулез (кавернозно-фиброзный, инфильтративный, туберкулема), интерстициальная пневмония, фиброзирующий альвеолит, плеврит;
- *для увеличения биодоступности* антибактериальной терапии в урологии, гинекологии, дерматовенерологии, хирургии, пульмонологии и др.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Способы применения, режим дозирования выбираются врачом в зависимости от диагноза, тяжести заболевания и возраста пациента.

Режим дозирования**Взрослые**

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

Гинекология	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 назначается через день или с перерывами в 2–3 дня. При необходимости рекомендуется повторный курс препарата Лонгидаза не ранее, чем через 3 месяца или длительная поддерживающая терапия по 1 суппозиторию 1 раз в 5–7 дней в течение 3–4 мес.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Пациенты с хронической почечной недостаточностью должны применять препарат не чаще 1 раза в неделю.

Дети

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

Безопасность и эффективность препарата Лонгидаза у детей в возрасте от 0 до 12 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Взрослые

Ректально: по 1 суппозиторию 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, после очищения кишечника.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к бовгиалуронидаза азоксимеру или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1
- легочное кровотечение и кровохарканье;
- свежее кровоизлияние в стекловидное тело;
- острая почечная недостаточность;
- злокачественные новообразования;
- беременность.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью применять у пациентов с легочными кровотечениями в анамнезе (применяют не чаще 1 раза в неделю).

При применении в период обострения инфекции препарат следует назначать одновременно с противомикробными препаратами для предупреждения распространения инфекции.

Поскольку возможно непрогнозируемое ускорение адсорбции и усиление системных эффектов, следует соблюдать осторожность и учитывать фармакокинетические характеристики препаратов, назначаемых в комбинации с препаратом Лонгидаза.

Не следует 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат Лонгидаза не следует применять одновременно с фуросемидом, бензодиазепинами, фенитоином и адреналином.

При совместном применении с большими дозами салицилатов, кортизона, адренокортикотропного гормона (АКТГ), эстрогенов или антигистаминных препаратов может быть снижена ферментативная активность препарата Лонгидаза.

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Лонгидаза во время беременности противопоказано (см. раздел 5.3).

Лактация

При необходимости применения Лонгидазы в период лактации грудное вскармливание следует прекратить (см. раздел 5.3).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Лонгидаза не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции систематизированы по системно-органным классам и частоте возникновения с использованием следующей классификации: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Общие нарушения и реакции в месте введения: очень редко – покраснения, отек в месте введения, зуд перианальной зоны, вагинальный зуд.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств—членов Евразийского экономического союза.

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<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
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <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
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <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
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.kg>

4.9. Передозировка

Симптомы: озноб, повышение температуры, головокружение, снижение артериального давления.

Лечение: применение препарата прекращают и назначают симптоматическую терапию.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: прочие лечебные средства.

Код АТХ: V03AX

Механизм действия

Препарат Лонгидаза обладает гиалуронидазной (ферментативной) активностью пролонгированного действия, хелатирующими, антиоксидантными, иммуномодулирующими и умеренно выраженными противовоспалительными свойствами. Пролонгирование действия фермента достигается ковалентным связыванием фермента с физиологически активным полимерным носителем (азоксимер). Препарат Лонгидаза проявляет противомембранозные свойства, ослабляет течение острой фазы воспаления, регулирует (повышает или снижает в зависимости от исходного уровня) синтез медиаторов воспаления (интерлейкина-1 и фактора некроза опухоли – альфа), повышает гуморальный иммунный ответ и резистентность организма к инфекции. Выраженные противомембранозные свойства препарата Лонгидаза обеспечиваются конъюгацией гиалуронидазы с носителем, что значительно увеличивает устойчивость фермента к денатурирующим воздействиям и действию ингибиторов: Ферментативная активность препарата Лонгидаза сохраняется при нагревании до 37 °С в течение 20 суток, в то время как нативная гиалуронидаза в этих же условиях утрачивает свою активность в течение суток. В препарате Лонгидаза обеспечивается одновременное локальное присутствие фермента гиалуронидазы и носителя, способного связывать освобождающиеся при гидролизе компонентов матрикса ингибиторы фермента и стимуляторы синтеза коллагена (ионы железа, меди, гепарин и др.). Благодаря указанным свойствам препарат Лонгидаза обладает не только способностью деполимеризовать матрикс соединительной ткани в фиброзно-гранулематозных образованиях, но и подавлять обратную регуляторную реакцию, направленную на синтез компонентов соединительной ткани.

Специфическим субстратом тестикулярной гиалуронидазы являются гликозаминогликаны (гиалуроновая кислота, хондроитин, хондроитин-4-сульфат, хондроитин-6-сульфат), составляющие основу матрикса соединительной ткани. В результате деполимеризации (разрыва связи между C1 ацетилглюкозамина и C4 глюкуроновой или индуриновой кислот) гликозаминогликаны изменяют свои основные свойства: снижается вязкость, уменьшается способность связывать воду, ионы металлов, временно увеличивается проницаемость тканевых барьеров, облегчается движение жидкости в межклеточном пространстве, увеличивается эластичность соединительной ткани, что проявляется в уменьшении отека ткани, улучшении реологических свойств секрета предстательной железы, что способствует дренированию аденоидов, уплощению рубцов, увеличению объема движения суставов, уменьшению контрактур и предупреждению их формирования, уменьшении спаечного процесса.

Препарат Лонгидаза в периферической крови тормозит повышение IL-8 и снижает уровень RANTES, уменьшая воспалительную реакцию, тормозит повышение MIG и MCP-1, оказывая протективное действие в отношении развития спаечного процесса, а также повышает уровень IP-10, ингибируя ангиогенез.

Препарат Лонгидаза снижает уровень VEGF в сыворотке крови после оперативных вмешательств на органах малого таза, препятствуя ангиогенезу в спайках.

Препарат Лонгидаза разрушает бактериальные и грибково-бактериальные биопленки, включая *C.albicans*, *S.aureus*, *E.coli*, *P.aeruginosa*, *K.pneumoniae*, *E.faecalis*.

Биохимическими, иммунологическими, гистологическими и электронно-микроскопическими исследованиями доказано, что препарат Лонгидаза не повреждает нормальную соединительную ткань, а вызывает деструкцию измененной по составу и структуре соединительной ткани в области фиброза.

Препарат Лонгидаза не обладает мутагенным, эмбриотоксическим, тератогенным и канцерогенным действием.

Препарат Лонгидаза хорошо переносится пациентами, не отмечено местных и общих аллергических реакций.

Применение препарата Лонгидаза в терапевтических дозах во время или после оперативного лечения не вызывает ухудшение течения послеоперационного периода или прогрессирования инфекционного процесса; не замедляет восстановление костной ткани.

Включение препарата Лонгидаза в комплексную терапию различных заболеваний (наиболее часто в урологии и гинекологии) позволяет значительно повысить эффективность проводимой терапии, ускорить выздоровление. Так, включение препарата Лонгидаза в комбинированную терапию с альфа 1-адреноблокаторами приводило к более выраженному снижению симптомов нижних мочевых путей на фоне доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При ректальном введении Лонгидаза характеризуется высокой скоростью распределения в организме, хорошо всасывается в системный кровоток и достигает максимальной концентрации в крови через 1 час.

Биодоступность препарата при ректальном введении высокая: около 90 %.

Распределение

Препарат проникает во все органы и ткани, в том числе проходит через гематоэнцефалический и гематоофтальмический барьеры.

Период полураспределения – около 0,5 часа.

Элиминация

Период полуэлиминации – от 42 до 84 часов. Тканевая кумуляция отсутствует. Бовгиалуронидаза азоксимер выводится преимущественно почками.

5.3. Данные доклинической безопасности

Согласно имеющимся данным доклинических исследований, введение препарата в дозах, в 10 раз превышающих эквитерапевтические, отрицательного воздействия на лактацию и развитие потомства не оказывает. Результаты экспериментальных исследований не дают прямых доказательств отсутствия выделения препарата Лонгидаза с молоком у животных (см. раздел 4.6).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Какао настоящего семян масло жирное (масло какао)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «НПО Петровакс Фарм»

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

Тел./факс: +7 (495) 926-21-07

Электронная почта: info@petrovax.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «НПО Петровакс Фарм»

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

Республика Казахстан

ТОО "LEKARSTVENNAYA BEZOPASNOST"

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»

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.04.2025 № 8686
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Республика Беларусь

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»
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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Лонгидаза доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно- коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>