

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ФІБРИНОЛІЗИН**  
**(FIBRINOLYSINUM)**

**Склад:**

діюча речовина: 1 ампула містить фібринолізину (отриманого з плазми крові людини) 300 ОД.

**Лікарська форма.** Порошок для розчину для ін'єкцій.

**Фармакотерапевтична група.** Антитромбічні засоби. Код АТС В01А D05.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.** Травматичні крововиливи в офтальмологічній практиці – не раніше 4-тої доби з моменту внутрішньочерепної травми. Тромбоз центральної артерії або вени сітківки та її гілок, крововиливи у передню камеру ока, скловидне тіло, сітківку.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до препарату. Анафілактична реакція в анамнезі. Оскільки фібринолізин застосовують після попередньої анестезії розчином дикаїну слід враховувати протипоказання щодо дикаїну.

**Спосіб застосування та дози.** Фібринолізин вводити підкон'юнктивально.

Вміст ампули розчинити у 0,5 мл води для ін'єкцій. Розчин вводити під кон'юнктиву склери чи нижньої перехідної складки після попередньої анестезії шляхом інстиляції у кон'юнктивальний мішок 0,5 % розчину дикаїну. Повторні ін'єкції проводять через 1-2 доби. Загальна кількість ін'єкцій – від 3 до 10 (900-3000 ОД).

**Побічні реакції.** Можливі алергічні реакції (у тому числі місцевий набряк, гіперемія обличчя, кропив'янка). Для усунення побічних явищ необхідно зменшити дозу препарату, а при тяжкій реакції відмінити препарат, ввести промедол, антигістамінні засоби. При субкон'юнктивальному введенні препарату можливі зміни у місці введення, у тому числі біль у ділянці ін'єкції, що швидко минає.

**Передозування.** Не вивчалася. Можлива системна дія при тривалому застосуванні у високих дозах.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** Досвід застосування препарату у період вагітності або годування груддю відсутній.

**Діти.** Досвід застосування препарату дітям відсутній.

**Особливості застосування.** Лікування проводять під ретельним контролем системи згортання крові. Слід дотримуватись особливої обережності при призначенні препарату пацієнтам старше 70 років. З обережністю застосовувати хворим із геморагічними діатезами, кровотечами, відкритими ранами, гострими гепатитами, цирозами печінки, виразковою хворобою шлунка та дванадцятипалої кишки, нефритами, фібриногенопенією, туберкульозом легенів у гострій формі, променевою хворобою, перенесеною у попередні 10 днів операцією, травмою, біопсією, пункцією великих судин; високим артеріальним тиском при мозкових ураженнях (систоличний – 220 мм рт. ст., діастолічний – 120 мм рт.ст.).

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** Не досліджувалася.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Не вивчалася.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакокінетика.** Фібринолізин – компонент крові людини, який одержують при ферментативній активації трипсином профібринолізину плазми крові людини. У медичній практиці використовується у вигляді безбарвних прозорих розчинів, що готують із порошку безпосередньо перед застосуванням. Активність препарату визначають біологічним шляхом за здатністю спричиняти лізис свіжого стандартного згустку фібрину протягом 30 хвилин при температурі 37 °С і виражають в одиницях дії (ОД).

Фібринолізин відноситься до засобів, що діють на згортання крові. Фібринолізин є фізіологічним компонентом природної антизгортальної системи організму. Механізм дії препарату пов'язаний з його здатністю розщеплювати нитки фібрину (діє як протеолітичний фермент). Найбільший ефект засобу досягається при його ранньому застосуванні при патологічних процесах, що супроводжуються випаданням згустків фібрину та утворенням тромбів. Ефективність знижується при більш давньому існуванні тромбу.

**Фармакокінетика.** Не вивчалася.

**Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** аморфний порошок білого кольору, гігроскопічний.

**Несумісність.** Використовувати тільки рекомендований розчинник. Приготований розчин не змішувати з іншими лікарськими засобами в одній ємкості. Застосовувати одразу після приготування.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.**

При температурі від 2 °С до 8 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 300 ОД фібринолітичної активності в ампулі. По 10 ампул у паці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**

ПрАТ «БІОФАРМА».

**Місцезнаходження.**

Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 9.