



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ КУКУМАЗИМ 350 ПЕ

Торговое название препарата: Кукумазим 350 ПЕ (протеолитических единиц)

Действующее вещество (МНН): Кукумазим - природная сумма протеолитических ферментов (папаин, химопапаин, протеиназа III) и муколитического фермента (лизоцим), выделяемая из млечного сока дынного дерева (*Carica papaya*).

Лекарственная форма: лиофилизированный порошок для приготовления раствора для наружного применения.

Состав:

активное вещество:

Кукумазима – 42,0 мг.

вспомогательные вещества:

Натрия хлорида – 18,0 мг;

Цистеина – 0,24 мг;

Трилона Б – 0,06 мг.

Описание: Белый или белый с желтоватым оттенком гигроскопичный лиофилизированный аморфный порошок без постороннего запаха, с характерным вкусом белка.

Фармакотерапевтическая группа: Ферментный препарат.

Код АТХ: D03BA

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Протеолитическое средство растительного происхождения. Свойства препарата обусловлены активностью трех протеолитических ферментов, расщепляющих некротическую ткань белковой природы: папаина, химопапаина и протеиназы III, содержащих в своих активных центрах сульфгидрильные группы, а также муколитического фермента – лизоцима.

Кукумазим обладает протеолитической активностью широкого спектра действия: некротической, фибринолитической, противовоспалительной.

Препарат специфически расщепляет некротическую белковую ткань, ускоряет отторжение ожоговых струпов и очищает гранулирующие раны от остатков гнойно-некротических тканей, при pH 3,0-5,0 не гидролизует молодую соединительную ткань, но гидролизует слизь.

Препарат, проникая в ткани создает депо в области пораженных межпозвонковых дисков, оказывая местно-избирательное действие на соединительную ткань, в том числе ткань самого диска и грыжевого выпячивания. Кукумазим 350 вызывает повышенную секрецию коллагенового белка, что приводит к умеренному рубцеванию рыхловолокнистой части диска. Сохранение биосинтеза хондротинсульфатов частью клеток повышает трофическую роль пульпозного ядра и восстанавливает тургор диска, делая его более эластичным.

Кроме протеолитической активности ферменты, входящие в состав препарата, оказывают мощное противоотечное и противовоспалительное действие. Они улучшают кровообращение, стимулируют фагоцитоз, подавляют активность гиалуронидазы и усиливают регенерацию тканей.

Фармакокинетика

При наружном применении препарат не всасывается и не оказывает системного влияния на организм. При электрофоретическом введении Кукумазим350 селективно накапливается в

области пораженных межпозвоночных дисков. Ферменты, входящие в состав препарата, разрушаются и полностью биотрансформируются в печени.

Показания к применению

Болезни костно-мышечной системы и соединительной ткани, в том числе :

- остеохондроз позвоночника
- различные формы грыж межпозвонковых дисков
- дискогенные радикулиты
- грыжа Шморля
- посттравматические сгибательные контрактуры пальцев
- келлоидные рубцы различного происхождения
- артрозо-артриты крупных суставов
- плече-лопаточные периартриты
- ожоги

Болезни нервной системы, в том числе:

- церебральный (в том числе оптохиазмальный) и спинальный арахноидит
- неврит лицевого нерва

Болезни полости рта, слюнных желез и челюстей, в том числе:

- хронический периодонтит;
- пульпит;
- гингивит;
- парадонтоз;
- афтозный и язвенно-некротический стоматит

Способ применения и дозы

При ожоговых и раневых инфекциях Кукумазим 350 ПЕ применяют местно в виде растворов с концентрациями 17,5 ПЕ/мл, 35 ПЕ/мл или 70 ПЕ/мл в зависимости от толщины струпа. Растворы готовят перед употреблением на 0,5% растворе новокаина или изотоническом растворе хлорида натрия. Для получения концентрации 17,5 ПЕ/мл необходимо к флакону Кукумазим 350 ПЕ добавить 20 мл растворителя, для получения концентрации 35 ПЕ/мл необходимо к флакону Кукумазим 350 ПЕ добавить 10 мл растворителя и для получения концентрации 70 ПЕ/мл необходимо к флакону Кукумазим 350 ПЕ добавить 5 мл растворителя. Салфетку, смоченную препаратом, накладывают на ожоговую поверхность, закрывают влагонепроницаемой повязкой. Одновременно обрабатывают не более 30% общей поверхности тела. Повязку меняют 1 раз в сутки или 1 раз в 2 суток, удаляя отслоившиеся некротические ткани. Курс лечения от 4 до 12 дней.

При вышеуказанных патологиях опорно-двигательной системы, келлоидных рубцах, невритах Кукумазим 350 ПЕ вводят электрофоретическим методом.

Метод электрофоретического введения Кукумазим 350 ПЕ.

Препарат вводят методом электрофореза только с положительного полюса.

I. Электрофорез Кукумазим 350 ПЕ в область позвоночника при остеохондрозе и дискогенном радикулите.

Лечение курсовое – 3 курса (1 курс от 20 до 30 процедур). Допускаются перерывы в 1-2 дня между процедурами. Повторные курсы через 30-60 дней.

1 или 1/2 флакона Кукумазим 350 ПЕ разводят в 5-10 мл физиологического раствора непосредственно перед процедурой. В раствор добавляют 1-3 капли Димексида. Раствор наносят на фильтровальную бумагу, помещенную на прокладках электрода. Размер прокладки 10x15, 15x20 см.

Варианты расположения прокладок:

Продольно:

- а) Кукумазим 350 ПЕ на область шеи (+).
Эуфиллин на область поясницы (-);
б) Кукумазим 350 ПЕ на область шеи (+).
Эуфиллин на область плеча (-);
в) Кукумазим 350 ПЕ на область шеи (+).
Эуфиллин на оба плеча раздвоенным электродом (-);
г) Кукумазим 350 ПЕ на область поясницы (+).
Эуфиллин на точку выхода седалищного нерва (-);
д) Кукумазим 350 ПЕ на область поясницы (+).
Эуфиллин на область бедер (-) раздвоенным электродом.

Поперечно:

- а) Кукумазим 350 ПЕ на область поясницы (+). Эуфиллин на область живота (-).
Температура прокладок – строго 37-39⁰С- контролируется водяным термометром.
Сила тока 10-15 мА (увеличивать постепенно).
Время экспозиции от 10 до 20 мин также увеличивается постепенно.

Несоблюдение данных параметров приводит к резкому снижению эффективности препарата.

После процедуры обработать кожу на месте введения лекарства теплой, мыльной водой.
Возможен вариант сочетания введения Кукумазим 350 ПЕ с хлористым литием (в виде 3% раствора).

Лекарство помещают на одной прокладке, но на разных фильтровальных бумагах.
Условия введения прежние, однако лечение литием не должно сочетаться с применением Вольтарена.

II. Электрофорез Кукумазим 350 ПЕ на область келлоидных рубцов:

- а) Кукумазим 350 ПЕ непосредственно на рубец (+). Эуфиллин или йодистый калий на противоположную поверхность т.е. поперечно (-).
б) Кукумазим 350 ПЕ непосредственно на рубец (+). Эуфиллин продольно на расстоянии 15-20 см от 1-й прокладки (-).

III. Электрофорез Кукумазим 350 ПЕ при некоторых формах неврита лицевого нерва.

Сила тока от 1 до 5 мА.

Кукумазим 350 ПЕ на лицо в виде полумаски Берганье (+). Эуфиллин на межлопаточную область или на противоположном плече (-).

IV. Электрофорез Кукумазим 350 ПЕ при арахноидите головного мозга (в т.ч. оптохиазмальном).

Сила тока от 1 до 2 мА.

Кукумазим 350 ПЕ эндоназально (+). Эуфиллин на верхнегрудной отдел позвоночника (-).

В стоматологии

При хронических пульпитах промывают корневые каналы зубов раствором Кукумазима 350. Растворяя содержимое 1 флакона в 5-10 мл дистиллированной воды или физиологического раствора.

При хронических периодонтитах проводят промывание корневых каналов и внутриканальный электрофорез (3-5 сеансов) с 35 ПЕ/мл - 70 ПЕ/мл раствором Кукумазима 350 и оставляют в канале смоченный тампон на 3-4 дня.

При гингивитах, парадонтитах, афтозных стоматитах, травматических эрозиях и язвах проводят аппликацию 15-20 мин (4-10 процедур). Препарат применяют в стационарных или в амбулаторных условиях.

Побочные действия

При повышенной чувствительности возможно появление зуда, повышение температуры тела, кожные высыпания.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к препарату;
- Острые воспалительные процессы в тканях без нагноения;
- Сопутствующие инфекционные заболевания;
- Быстро прогрессирующие неврологические расстройства;
- Опухоли головного мозга;
- Амавроз;
- Секвестрация грыжи диска и фороменальное расположение секвестра;
- Детский возраст до 15 лет;
- Беременность.

Лекарственные взаимодействия

При применении препарата не отмечено негативных лекарственных взаимодействий с другими препаратами

Особые указания

При контакте с металлами препарат быстро инактивируется, поэтому не следует допускать длительное соприкосновение раствора препарата с иглой шприца.

Приготовленные растворы сохраняют активность в течение 1-3 часов. Препарат полностью инактивируется при температуре выше +55⁰С.

При возникновении аллергической реакции проводят антиаллергическую терапию (антигистаминные средства), при последующих введениях можно добавлять в раствор препарата 2% раствор хлористого кальция.

Инактиватором препарата является ЭДТА.

Передозировка

Вероятность передозировки минимальна, так как препарат применяют только наружно.

Применение при беременности и период лактации

Беременность. Не следует применять Кукумазим 350 при беременности.

Период лактации. Препарат не всасывается и не оказывает системного действия при кормлении грудью.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

Кукумазим 350 ПЕ не влияет на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

Форма выпуска

Порошок лиофилизированный с протеолитической активностью 350 ПЕ, во флаконах или в ампулах.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 10⁰С.

Срок годности

2 года.

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте и не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

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

СП ООО "Jurabek Laboratories"

Республика Узбекистан, 100003, г. Ташкент, ул. Алмазар 165,

тел/факс: (99878) 1500303

Web:www.jurabek.uz