

# ІНСТРУКЦІЯ

## для медичного застосування лікарського засобу

**МОВІНАЗА® – 10 мг, МОВІНАЗА® – 20 мг**  
**(MOVINAZA – 10 mg, MOVINAZA – 20 mg)**

### **Склад:**

*діючі речовини:* 1 таблетка містить серратіопептидази 10 мг або 20 мг у вигляді гранул (еквівалентно ферментній активності 20000 ОД або 40000 ОД). Таблетка та кожна гранула вкриті кишковорозчинною оболонкою;

*допоміжні речовини:* целюлоза мікрокристалічна, повідон, магнію стеарат, тальк, натрію крохмальгліколят (тип А), натрію кроскармелоза, гіпромелоза, титану діоксид (Е 71), еудрагітL 100, заліза оксид червоний (Е 172), олія рицинова, діетилфталат, поліетиленгліколь 6000.

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки рожевого кольору, круглої форми, двоопуклі, вкриті оболонкою, кишковорозчинні.

### **Фармакотерапевтична група.**

Засоби, що застосовуються при патології опорно-рухового апарату. Ферменти.

Код АТХ М09А В.

### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Серратіопептидаза є протеолітичним ферментом, який виділено з непатогенної кишкової бактерії *Serratia E15*. Йому властива фібринолітична, протизапальна та протинабрякова активність. Крім зменшення запального процесу, серратіопептидаза послаблює біль внаслідок блокування вивільнення болевих амінів із запалених тканин.

Серратіопептидаза зв'язується у співвідношенні 1:1 з альфа-2-макроглобуліном крові, який маскує її антигенність, але зберігає її ферментативну активність. Потім поступово у місці запалення вона переходить в ексудат і відповідно її рівень у крові зменшується.

Серратіопептидаза безпосередньо зменшує дилатацію (розширення) капілярів і контролює їх проникність завдяки гідролізу брадикініну, гістаміну та серотоніну. Також серратіопептидаза блокує інгібітори плазміну, сприяючи таким чином фібринолітичній активності плазміну. Завдяки протеолізу структурних білків мокротиння поліпшує реологічні властивості мокротиння та сприяє його відходженню.

Ферментативна активність препарату в 10 разів вища, ніж у  $\alpha$ -хімотрипсину. У вогнищі хронічного запалення серратіопептидаза сприяє зниженню рівня медіаторів запалення і болю; гідролізує фібрин, перешкоджаючи утворенню спайок, покращує мікроциркуляцію у вогнищі хронічного запалення, завдяки чому поліпшується біодоступність антибіотиків, нестероїдних протизапальних засобів та інших лікарських засобів.

Не має значного впливу на білки живого організму, такі як альбумін та  $\alpha$ - та  $\gamma$ -глобулін. Препарат не розщеплює фібриноген, тому не має значного впливу на процеси згортання крові.

Препарат добре проникає у місця запалення, лізує некротизовані тканини та продукти їх розпаду, зменшує гіперемію та прискорює проникнення й активність антибіотиків. Препарат зменшує в'язкість слини та виділень із носа, цим самим полегшуючи їх видалення.

*Фармакокінетика.*

Препарат проходить через шлунок у незміненому вигляді та абсорбується у кишечнику. Препарат не інактивується шлунковим соком. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через годину. Серратіопептидаза досягає кровотоку у ферментно активній формі, виводиться також в активній формі з жовчю та в незначній кількості виявляється у сечі.

### **Клінічні характеристики.**

**Показання.**

*Захворювання опорно-рухового апарату та хірургічні захворювання:* розтягнення та розриви зв'язок, переломи та вивихи, набряки, спричинені пластичною операцією;  
*захворювання органів дихання:* зменшує в'язкість мокротиння та полегшує відходження його з дихальних шляхів;  
*захворювання ЛОР-органів:* полегшує відходження секрету придаткових пазух;  
*захворювання шкіри:* гострі запальні дерматози;  
*захворювання жіночих статевих органів та молочних залоз:* гематоми, застій у молочних залозах.

### ***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до серратіопептидази або до будь-якого компонента препарату. Порушення згортання крові.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

При одночасному застосуванні препарат прискорює проникнення у запалені тканини антибіотиків та нестероїдних протизапальних засобів. Посилює дію антикоагулянтів (таку комбінацію препаратів слід застосовувати під пильним медичним наглядом).

### ***Особливості застосування.***

Оскільки препарат впливає на згортання крові, його слід з обережністю застосовувати пацієнтам із загрозою кровотечі, порушенням часу згортання крові, пацієнтам, які приймають антикоагулянти та у разі тяжких захворювань печінки і нирок.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Застосування препарату у період вагітності або годування груддю не рекомендується через відсутність клінічних даних.

***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.***  
Не впливає.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Препарат призначати дорослим внутрішньо по 1 таблетці 1–3 рази на добу після їди. Таблетки слід ковтати, не розжовуючи, запивати 1 склянкою води. Максимальна добова доза – 30 мг.

Доза та тривалість курсу лікування залежать від характеру та динаміки патологічного процесу і визначаються у кожному випадку індивідуально лікарем.

### ***Діти.***

Препарат не застосовувати дітям через відсутність клінічних даних.

### ***Передозування.***

***Симптоми:*** нудота, блювання, анорексія, дискомфорт в епігастрії, у деяких випадках – кровотеча та прожилки крові у мокротинні.

***Лікування:*** терапія симптоматична.

### ***Побічні реакції.***

У деяких випадках при застосуванні препарату може спостерігатися діарея, нудота, блювання, анорексія, біль у животі, дискомфорт в епігастрії.

У поодиноких випадках можливе виникнення носової кровотечі, виділення мокротиння з прожилками крові, гостра еозинофільна пневмонія, реакції гіперчутливості, включаючи свербіж, гіперемію шкіри, висипання.

***Термін придатності.*** 3 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 10 таблеток у блістері. По 1 або по 3 блістери у картонній пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**

Клева СА.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Греція, Парнітос Ав. 189, Ахарнай Аттікі, 13675.

**Заявник.**

Мові Хелс ГмбХ.

**Місцезнаходження заявника.**

35 Егеріштрассе, Баар, 6340, Швейцарія.

**ІНСТРУКЦІЯ**

для медичного застосування лікарського засобу

**МОВІНАЗА® – 10 мг, МОВІНАЗА® – 20 мг**  
**(MOVINAZA– 10 mg, MOVINAZA– 20 mg)**

**Склад:**

*діючі речовини:* 1 таблетка містить серратіопептидази 10 мг або 20 мг у вигляді гранул (еквівалентно ферментній активності 20000 ОД або 40000 ОД). Таблетка та кожна гранула вкриті кишковорозчинною оболонкою;

*допоміжні речовини:* целюлоза мікрокристалічна, повідон, магнію стеарат, тальк, натрію крохмальгліколят (тип А), натрію кроскармелоза, гіпромелоза, титану діоксид (Е 71), еудрагітL 100, заліза оксид червоний (Е 172), олія рицинова, діетилфталат, поліетиленгліколь 6000.

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки рожевого кольору, круглої форми, двоопуклі, вкриті оболонкою, кишковорозчинні.

**Фармакотерапевтична група.**

Засоби, що застосовуються при патології опорно-рухового апарату. Ферменти.

Код АТХ М09А В.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Серратіопептидаза є протеолітичним ферментом, який виділено з непатогенної кишкової бактерії *Serratia E15*. Йому властива фібринолітична, протизапальна та протинабрякова активність. Крім зменшення запального процесу, серратіопептидаза послаблює біль внаслідок блокування вивільнення больових амінів із запалених тканин.

Серратіопептидаза зв'язується у співвідношенні 1:1 з альфа-2-макроглобуліном крові, який маскує її антигенність, але зберігає її ферментативну активність. Потім поступово у місці запалення вона переходить в ексудат і відповідно її рівень у крові зменшується

Серратіопептидаза безпосередньо зменшує дилатацію (розширення) капілярів і контролює їх проникність завдяки гідролізу брадикініну, гістаміну та серотоніну. Також серратіопептидаза блокує інгібітори плазміну, сприяючи таким чином фібринолітичній активності плазміну. Завдяки протеолізу структурних білків мокротиння поліпшує реологічні властивості мокротиння та сприяє його відходженню.

Ферментативна активність препарату в 10 разів вища, ніж у  $\alpha$ -хімотрипсину. У вогнищі хронічного запалення серратіопептидаза сприяє зниженню рівня медіаторів запалення і болі; гідролізує фібрин, перешкоджаючи утворенню спайок, покращує мікроциркуляцію у вогнищі хронічного запалення, завдяки чому поліпшується біодоступність антибіотиків, нестероїдних протизапальних засобів та інших лікарських засобів.

Не має значного впливу на білки живого організму, такі як альбумін та  $\alpha$ - та  $\gamma$ -глобулін. Препарат не розщеплює фібриноген, тому не має значного впливу на процеси згортання крові.

Препарат добре проникає у місця запалення, лізує некротизовані тканини та продукти їх розпаду, зменшує гіперемію та прискорює проникнення й активність антибіотиків. Препарат зменшує в'язкість слини та виділень із носа, цим самим полегшуючи їх видалення.

*Фармакокінетика.*

Препарат проходить через шлунок у незміненому вигляді та абсорбується у кишечнику. Препарат не інактивується шлунковим соком. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через годину. Серратіопептидаза досягає кровотоку у ферментно активній формі, виводиться також в активній формі з жовчю та в незначній кількості виявляється у сечі

## **Клінічні характеристики.**

### ***Показання.***

*Захворювання опорно-рухового апарату та хірургічні захворювання:* розтягнення та розриви зв'язок, переломи та вивихи, набряки, спричинені пластичною операцією;

*захворювання органів дихання:* зменшує в'язкість мокротиння та полегшує відходження його з дихальних шляхів;

*захворювання ЛОР-органів:* полегшує відходження секрету придаткових пазух;

*захворювання шкіри:* гострі запальні дерматози;

*захворювання жіночих статевих органів та молочних залоз:* гематоми, застій у молочних залозах.

### ***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до серратіопептидази або до будь-якого компонента препарату. Порушення згортання крові.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

При одночасному застосуванні препарат прискорює проникнення у запалені тканини антибіотиків та нестероїдних протизапальних засобів. Посилює дію антикоагулянтів (таку комбінацію препаратів слід застосовувати під пильним медичним наглядом).

### ***Особливості застосування.***

Оскільки препарат впливає на згортання крові, його слід з обережністю застосовувати пацієнтам із загрозою кровотечі, порушенням часу згортання крові, пацієнтам, які приймають антикоагулянти та у разі тяжких захворювань печінки і нирок.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Застосування препарату у період вагітності або годування груддю не рекомендується через відсутність клінічних даних.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Не впливає.

### **Спосіб застосування та дози.**

Препарат призначати дорослим внутрішньо по 1 таблетці 1–3 рази на добупісля їди. Таблетки слід ковтати, не розжовуючи, запивати 1 склянкою води. Максимальна добова доза – 30 мг.

Доза та тривалість курсу лікування залежать від характеру та динаміки патологічного процесу і визначаються у кожному випадку індивідуально лікарем.

### **Діти.**

Препарат не застосовувати дітям через відсутність клінічних даних.

### **Передозування.**

*Симптоми:* нудота, блювання, анорексія, дискомфорт в епігастрії, у деяких випадках – кровотеча та прожилки крові у мокротинні.

*Лікування:* терапія симптоматична.

### **Побічні реакції.**

У деяких випадках при застосуванні препарату може спостерігатися діарея, нудота, блювання, анорексія, біль у животі, дискомфорт в епігастрії.

У поодиноких випадках можливе виникнення носової кровотечі, виділення мокротиння з прожилками крові, гостра еозинофільна пневмонія, реакції гіперчутливості, включаючи свербіж, гіперемію шкіри, висипання.

**Термін придатності.** 3 роки.

### **Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

### **Упаковка.**

По 10 таблеток у блістері. По 1 або по 3 блістери у картонній пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

### **Виробник.**

Сава Хелскеа Лтд.

### **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Індія, GIDC Істейт, 507-В–512, Вадхван Сіті -363 035, Сурендранагар.

### **Заявник.**

Мові Хелс ГмбХ.

### **Місцезнаходження заявника.**

35 Егеріштрассе, Баар, 6340, Швейцарія.