|  |  |
| --- | --- |
| **Оригинал рус.** | **Перевод англ.** |
| В качестве активной субстанции при разработке лекарственной формы препарата использовали активную субстанцию «Лонгидаза®» производства компании ООО «НПО Петровакс Фарм». Активная субстанция «Лонгидаза®» представляет собой конъюгат фермента гиалуронидаза\* с сополимером N-оксида 1,4-этиленпиперазина и (N-карбоксиметил)-1,4-этиленпиперазиний бромида, и соответствует требованиям внутренней спецификации (препарат оригинальный, в Фармакопеях не описан). Внутренние спецификации и сертификаты анализа активной субстанции представлены в соответствующих разделах досье. | As the active substance in the development of the medicinal form of the drug was used the active substance "Longidaze®" produced by the company NPO Petrovax Farm, LLC. The active substance "Longidaze®" is a conjugate of the enzyme hyaluronidase\* with co-polymer of N-oxide 1,4-ethylenepiperazine and (N-carboxymethyl)-1,4- ethylenepiperazine bromide  and complies with the requirements of the internal specification (the drug is original, not described in the Pharmacopoeia). Internal specifications and certificates of analysis of the active substance are presented in the relevant sections of the dossier. |
| Лонгидаза обладает фармакологическими свойствами, характерными для лекарственных препаратов с гиалуронидазной активностью. | Longidaze possesses the full spectrum of pharmacological properties typical for medicinal products with hyaluronidase activity. |
| Гиалуронидаза типа Ia (гиалуронат-гликаногидролазы, эндо-N-ацетил-β- гексозаминидазы, ЕС 3.2.1.35) - это фермент, выделенный из семенников крупного рогатого скота. Тестикулярная гиалуронидаза была обнаружена в семенниках и сперматозоидах большинства млекопитающих (за исключением собак и ослов). Гиалуронидаза расщепляет основной компонент межуточного вещества соединительной ткани, ее «цементирующее вещество» - гиалуроновую кислоту до тетрамера N- ацетилглюкозамина и глюкуроновой кислоты. Гиалуронидаза повышает тканевую и сосудистую проницаемость, облегчает движение жидкостей в межтканевых пространствах; уменьшает отечность ткани, размягчает и уплощает рубцы, увеличивает объем движений в суставах, уменьшает контрактуры и предупреждает их формирование. | Type IA hyaluronidase (hyaluronate glycanohydrolase, endo-N-acetyl-β-hexosaminidase, EC 3.2.1.35) is an enzyme isolated from bovine testes. Testicular hyaluronidase was found in the testes and sperm of most mammals (with the exception of dogs and donkeys). Hyaluronidase splits the main component of the interstitial substance of the connective tissue, its “cementing substance” - hyaluronic acid to N-acetylglucosamine tetramer and glucuronic acid. Hyaluronidase increases tissue and vascular permeability, facilitates the movement of fluids in the interstitial spaces; reduces tissue swelling, helps to soften and flatten scars, increases range of motion in the joints, reduces contractures and prevents contractureformation. |
| Препараты, содержащие фермент гиалуронидазу, - одни из главных средств лечения заболеваний, сопровождающихся гиперплазией соединительной ткани. Гиперплазия соединительной ткани чаще всего - следствие продуктивной фазы хронического воспаления, вызванного как инфекционными, так и неинфекционными факторами, и является причиной ряда серьёзных изменений, развивающихся практически при всех патологических процессах кожи и мягких тканей, бронхолёгочного, урогенитального и желудочно-кишечного тракта. Воспаление провоцирует рост соединительной ткани, что приводит во многих случаях к формированию фиброзного очага. В частности на коже, в легочной ткани, после травмирующего воздействия или на фоне инфицирования возникает келоидный рубец, а в полости матки появляются спайки. Келоидный рубец, также как и спайки, самостоятельно регрессировать не могут. Гиперплазия соединительной ткани серьёзно осложняет такие заболевания как туберкулёз, хронический простатит, интерстициальный цистит, кератиты и т.д. Патологические изменения в соединительной ткани играют большую роль в развитии коллагенозов, к которым относятся ревматизм, ревматоидный артрит, системная красная волчанка, склеродермия и др. | Drugs containing the enzyme hyaluronidase are one of the main medicines for treating diseases involving connective tissue hyperplasia. Connective tissue hyperplasia is most often the result of the productive phase of chronic inflammation caused by both infectious and non-infectious factors, and is the cause of a number of serious changes developing in almost all pathological processes of the skin and soft tissues,bronchopulmonary, genitourinary systems and gastrointestinal tract. Inflammation stimulates the growth of connective tissue, which in many cases leads to the formation of a fibrous lesion. In particular, a keloid scar appears on the skin, in the lung tissue, after a traumatic effect or on the background of infection, and uterine adhesions appear. A keloid scar, as well as adhesions, cannot regress independently. Connective tissue hyperplasia seriously complicates diseases such as tuberculosis, chronic prostatitis, interstitial cystitis, keratitis, etc. Pathological changes in the connective tissue play a large role in the development of collagenoses, which include rheumatism, rheumatoid arthritis, systemic lupus erythematosus, scleroderma, etc. |