

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
**15.07.2021 № 1452**  
Реєстраційне посвідчення  
№ **UA/5196/01/01**

**ЗМІНИ ВНЕСЕНО**  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
**25.02.2023 № 387**

**ІНСТРУКЦІЯ**  
для медичного застосування лікарського засобу

**ЕНКАД-БІОЛІК**  
**(ENCAD-BIOLIK)**

**Склад:**

*діюча речовина:* енкад;

1 мл розчину містить енкад (у перерахуванні на 100 % суху речовину) – 35 мг;

*допоміжні речовини:* натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Розчин для ін'єкцій.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора рідина світло-жовтого кольору.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що впливають на систему травлення та метаболізм.

Код АТХ А16А Х.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Лікарський засіб регулює обмін нуклеотидів у тканинах, має імуномодулюючі властивості, сприяє поліпшенню функцій клітинних мембран, біоенергетики м'язів, зменшенню міодистрофічних процесів, проведенню імпульсу по рухових нервах.

*Фармакокінетика.*

Не описана.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Спадкові захворювання сітківки ока – тапеторетинальна дегенерація (абіотрофії сітківки), хвороба Шегрена, дегенеративні захворювання нервово-м'язової системи, спадкові форми міопатій (ранні стадії), вроджений та набутий міопатичний синдром, різні форми невральних аміотрофій, наслідки нейроінфекцій, спінальні аміотрофії.

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату. Гострі запальні процеси та захворювання вірусної етіології, новоутворення, серцево-судинні захворювання у стадії декомпенсації, порушення функцій нирок та печінки, сечокам'яна хвороба, алергічні

захворювання у стадії загострення. Не рекомендується призначати особам літнього віку. Застосування препарату ЕНКАД-БІОЛІК методом фонофорезу протипоказане також при гіпотонії ока, відшаруванні сітківки та інших захворюваннях, при яких протипоказане лікування ультразвуком.

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

Не встановлені. Лікарський засіб можна застосовувати на тлі використання антигістамінних засобів та кортикостероїдів.

***Особливості застосування.***

Перед застосуванням препарату обов'язково робити внутрішньошкірну пробу. Лікування розпочинати тільки при негативній пробі.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг) / дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

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

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

При застосуванні препарату субкон'юнктивально можливе тимчасове затуманення або інші розлади зору. Якщо виникли ці явища, пацієнт має зачекати, поки зір не відновиться, перш ніж керувати автомобілем або працювати з іншими механізмами.

***Спосіб застосування та дози.***

ЕНКАД-БІОЛІК вводити внутрішньом'язово, субкон'юнктивально, методом фонофорезу або застосовувати місцево. Перед застосуванням препарату обов'язково робити внутрішньошкірну пробу: ЕНКАД-БІОЛІК у кількості 3,5 мг (0,1 мл 3,5 % розчину) вводити внутрішньошкірно на внутрішній поверхні передпліччя. Проба вважається позитивною у разі появи папули діаметром від 1 см через 24 години після введення препарату. Лікування розпочинати тільки при негативній пробі.

При тапеторетинальних дегенераціях ЕНКАД-БІОЛІК вводити дорослим внутрішньом'язово щоденно по 5–6 мл 3,5 % розчину (175–210 мг на добу). Дітям віком від 3 до 7 років вводити по 10 мг на 1 рік життя на добу, віком від 7 років – 3 мл 3,5 % розчину (по 105 мг на добу). Добову дозу розділити на 2 введення з інтервалом 5–6 годин. Курс лікування – 15 днів. Курси повторювати з інтервалом 6–8–10 місяців, але не менше 1 разу на рік. Одночасно з внутрішньом'язовим введенням можна вводити субкон'юнктивально по 10,5 мг препарату на добу (0,3 мл 3,5 % розчину) протягом 10–15 днів.

При дегенеративних захворюваннях нервово-м'язової системи ЕНКАД-БІОЛІК призначати по 2–3 мл 3,5 % розчину (у дозі 70–105 мг) щоденно або кожного другого дня протягом 12–15 днів. Максимальна разова доза – 5 мл 3,5 % розчину (175 мг). Курс лікування проводити 2 рази на рік.

Введення препарату (0,5 % розчин) шляхом фонофорезу здійснювати загальноприйнятим методом ванночкового фонофорезу. Інтенсивність ультразвуку – 0,2 Вт/см<sup>2</sup>, частота – 880 кГц, режим генерації – безперервний, тривалість процедури 5 хвилин. Розчин готувати перед процедурою з 3,5 % розчину в ампулах: вміст ампули розвести у 18 мл 0,9 % розчину натрію хлориду для ін'єкцій. Готовий розчин для фонофорезу зберігати не більше 10 діб. Курс лікування – 10–12 щоденних процедур, лікування проводити 2 рази на рік.

При хворобі Шегрена ЕНКАД-БІОЛІК застосовувати місцево у вигляді аплікацій протягом 20 хвилин 5 мл 1 % розчину (50 мг) на слизову оболонку порожнини рота. Для одержання 1 % розчину 3,5 % розчин ЕНКАД-БІОЛІК розвести у 3,5 раза у 0,9 % розчині

натрію хлориду для ін'єкцій. Аплікації здійснювати 3 рази на добу після їди. Курс лікування становить 14 днів. Протягом року проводити 3–4 курси лікування.

*Діти.*

Дітям віком до 3 років препарат не застосовувати.

**Передозування.**

Посилення побічних ефектів. Лікування симптоматичне.

**Побічні реакції.**

При застосуванні лікарського засобу ЕНКАД-БІОЛІК можливі явища індивідуальної непереносимості.

*З боку органів зору:* при субкон'юнктивальному введенні – набряки і гіперемія кон'юнктиви, які усуваються інстиляціями кортикостероїдів.

*З боку імунної системи:* алергічні реакції.

*З боку кровоносної та лімфатичної системи:* збільшення та болючість привушних та шийних лімфовузлів (подальше лікування слід здійснювати на тлі антигістамінних препаратів).

*З боку шкіри та підшкірних тканин:* висип, гіперемія, що потребують відміни препарату.

*З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння:* задишка.

*З боку кістково-м'язової системи та сполучної тканини:* біль у суглобах.

*Загальні розлади та реакції у місці введення:* підвищення температури.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі від 2 °С до 8 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 3 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці, або по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**

ТОВ «БІОЛІК ФАРМА».

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

*Місцезнаходження юридичної особи:*

Україна, 61070, Харківська обл., місто Харків, Помірки, будинок 70.

*Адреса місця провадження діяльності:*

Україна, 61070, Харківська обл., місто Харків, Помірки-70, будинок б/н.

**Дата останнього перегляду.** 25.02.2023.