

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства
(листок-вкладыш)

НД РБ

7629 - 2020

НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Торговое название
ДИСТРЕПТАЗА®
DISTREPTAZA®

Международное непатентованное название (МНН)
Отсутствует

| |
|--|
| СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от « 20 » 03 2020 г. № 325 КЛС № 2 от « 05 » 03 2020 г. |
|--|

НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ

Суппозитории ректальные, массой 2 г.

СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

| Название вещества | Количество в единице дозирования/ 1 суппозиторий | Функции веществ |
|---------------------------------|--|-----------------------------|
| Стрептокиназа Стрептодорназа | 15000 МЕ 1250 МЕ | Активные вещества |
| Масло парафиновое | 0,16 г | Вспомогательное вещество |
| Витепсол Н ₁₅ | 1,84 г | Вспомогательное вещество |

ИНФОРМАЦИЯ О ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ВЕЩЕСТВАХ

Для изготовления суппозитория применяется свечная основа, состоящая из вспомогательных веществ:

- нейтрального жира (Витепсол Н15)
- жидкого парафина (парафинового масла).

КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Физико-химические свойства

Суппозитории в виде конусов или «торпед» с заостренным концом, без механических повреждений; цвет от белого до кремового*; допускается наличие распределенных по всей массе суппозитория вкраплений более темного цвета, а также неровности и углубления у основания суппозитория.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Прочие гематологические средства. Ферментные препараты. Код АТС: В06АА55.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

ДИСТРЕПТАЗА® в виде суппозитория содержит два действующих вещества: Стрептокиназу и Стрептодорназу.

Стрептокиназа является активатором проэнзима плазминогена, содержащегося в крови человека, который под влиянием стрептокиназы превращается в плазмин, который обладает свойством растворять сгустки крови человека.

* Кремовый – это цвет от белого до светло-желтого.

Стрептодорназа является энзимом, проявляющим способность к растворению липких масс нуклеопротеинов, мертвых клеток или гноя, не производя при этом ~~7-6-2-9~~ ~~2-8-2-8~~ влияния на живые клетки и их физиологические функции.

Суппозитории ДИСТРЕПТАЗА® применяются как самостоятельное или как вспомогательное лекарственное средство. Препарат может улучшить доступ к очагу воспаления антибиотиков и других химиотерапевтических средств.

Фармакокинетика

Нет данных, подтверждающих системную абсорбцию активных компонентов препарата при ректальном введении суппозиториев ДИСТРЕПТАЗА®

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

ДИСТРЕПТАЗА® в виде суппозиториев применяется у взрослых в составе комплексной терапии в следующих случаях:

1. Хронический сальпингоофорит.
2. Послеоперационные инфильтративные изменения.
3. Эндометрит.
4. Геморрой с острым и хроническим течением.
5. Периректальные абсцессы и свищи с обширным воспалительным инфильтратом.
6. Гнойные каудальные кисты.

Эффективность препарата ДИСТРЕПТАЗА® при воспалительных заболеваниях органов малого таза у женщин не была продемонстрирована в плацебоконтролируемых рандомизированных испытаниях. Использование препарата основывается на опыте клинического применения.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Суппозиторий после извлечения из ячейки блистера необходимо ввести глубоко в прямую кишку.

Дозировка зависит от рода и степени интенсивности воспалительного процесса.
Применять согласно указанию врача.

При тяжелом течении заболевания у взрослых:

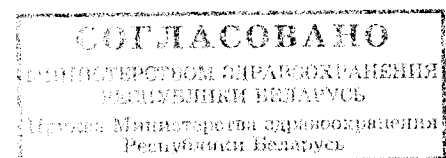
- по 1 суппозиторию 3 раза в день на протяжении первых 3 дней;
- по 1 суппозиторию 2 раза в день на протяжении следующих 3 дней;
- по 1 суппозиторию 1 раз в день на протяжении следующих 3 дней.

При лёгкой и средней степени тяжести заболевания у взрослых:

- по 1 суппозиторию 2 раза в день на протяжении 3 дней;
- по 1 суппозиторию 1 раз в день на протяжении следующих 4 дней,
или
- по 1 суппозиторию 2 раза в день на протяжении 2 дней.

В среднем на курс лечения используется 8 - 18 суппозиториев.
Средняя продолжительность курса лечения 7 - 10 дней.

Все неиспользованные остатки лекарственного средства, а также его отходы не следует выбрасывать в канализацию или с бытовым мусором. Эти меры помогут защитить окружающую среду. Указания по утилизации неиспользованного лекарственного средства можно получить у работника аптеки.



ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Иногда могут появиться аллергические реакции, повышение температуры тела и склонность к кровотечениям.

В случае появления каких-либо нетипичных реакций, приостановите использование лекарственного средства и обязательно проконсультируйтесь с врачом о возможности продолжения применения препарата!

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к любому компоненту препарата, геморрагический диатез, ранний период после операций на органы малого таза и прямой кишки. Препарат не должен соприкасаться со свежей раной покрытой струпом, а также со свеженаложённым швом, так как это может вызвать расслабление швов и как следствие - геморрагию из раны.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Не известны симптомы передозировки.

ИНФОРМАЦИЯ О ДЕЙСТВИЯХ ПАЦИЕНТА, ЕСЛИ БЫЛ ПРОПУЩЕН ОЧЕРЕДНОЙ ПРИЕМ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Если был пропущен очередной прием лекарственного средства, не применять двойной дозы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Особенности применения лекарственного средства некоторыми категориями пациентов (дети, беременные или кормящие грудью женщины, люди пожилого возраста, пациенты с отдельными видами патологий)

Лекарственное средство ДИСТРЕПТАЗА® не следует применять беременным женщинам, а также в период кормления грудью.

Отсутствуют данные, касающиеся особенностей применения у лиц с нарушением функции печени и почек, а также у пациентов пожилого возраста.

Данные по безопасности и эффективности использования препарата в педиатрической практике ограничены, поэтому его применение у детей в возрасте до 18 лет не рекомендовано.

Влияние лекарственного средства на способность управлять автомобилем и работать с опасными механизмами

ДИСТРЕПТАЗА® не влияет на способность управлять автомобилем и работать с опасными механизмами.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Препарат ДИСТРЕПТАЗА® не следует использовать одновременно с антикоагулянтами, потому что могут возникнуть местные кровотечения.

Если Вы принимаете другие лекарственные средства, то обязательно сообщите своему лечащему врачу!

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

Место для хранения лекарственного средства должно быть недоступным и невидимым для детей.

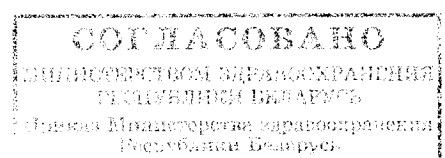
Хранить при температуре 2°C – 8°C (в холодильнике). Не замораживать.

Срок годности - 3 года.

Нельзя применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Лекарственное средство ДИСТРЕПТАЗА® отпускается по рецепту врача.



УПАКОВКА

6 суппозитория ректальных в блистере, 1 блистер по 6 штук. Блистер из ПВХ/ПЭ вместе с листком-вкладышем помещают в картонную коробку.

5 суппозитория ректальных в блистере, 2 блистера по 5 штук. Блистер из ПВХ/ПЭ вместе с листком-вкладышем помещают в картонную коробку.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

„БИОМЕД-ЛЮБЛИН” Вытвурня Суловиц и Щепёнэк Спудка Акцыйна
ул. Университетская 10, 20-029 Люблин, Польша

Эксклюзивный представитель:

Альпен Фарма АГ
Берн, Швейцария

