

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**ДИСТРЕПТАЗА®
(DISTREPTAZA®)**

Торговое наименование
ДИСТРЕПТАЗА®

Международное непатентованное наименование: streptodornase + streptokinase

Состав

1 суппозиторий (2 г) содержит:

действующие вещества: стрептокиназа 15000 МЕ, стрептодорназа 1250 МЕ;

вспомогательные вещества: масло парафиновое и витепсол Н₁₅

Лекарственная форма

Суппозитории ректальные.

Описание

Форма конусов или «торпед» с заостренным концом; без механических повреждений с окраской от белой до кремовой.

Фармакотерапевтическая группа

Прочие гематологические препараты. Прочие гематологические препараты. Ферментные препараты. Стрептокиназа, комбинации.

Код АТХ В06АА55.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Лекарственный препарат содержит два действующих вещества: стрептокиназу и стрептодорназу. Стрептокиназа является активатором проэнзима плазминогена, содержащегося в крови человека, который под влиянием стрептокиназы превращается в плазмин, обладающий свойством растворять сгустки крови.

Стрептодорназа является ферментом, проявляющим способность к растворению липких масс нуклеопroteинов, мертвых клеток или гноя, при этом не оказывая воздействия на живые клетки и их физиологические функции.

Препарат применяют как самостоятельный вид лечения, так и в качестве вспомогательного препарата, улучшающего доступ антибактериальных или химиотерапевтических средств к очагу воспаления.

Препарат помогает уменьшить выраженность субъективной симптоматики и значительно сократить длительность терапии.

Фармакокинетика

Данные отсутствуют.

Клинические данные

Показания к применению

Комплексная терапия воспалительных заболеваний органов малого таза (ВЗОМТ): инфекций яичников, фаллопиевых труб, матки.

Спаечная болезнь после операций на органах малого таза.

Острый и хронический геморрой.

Комплексная терапия периаанального абсцесса и свищей с обширным воспалительным инфильтратом.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ.

Наличие ран, покрытых свежим струпом, или хирургических швов в области введения: лекарственный препарат не должен соприкасаться с раной, покрытой свежим струпом или свеженаложёнными швами, т.к. это может привести к ослаблению швов и последующему кровотечению в области раны.

Предшествующие кровотечения (первые 10 дней после прекращения), из-за возрастания риска возникновения повторного кровотечения.

Лечение препаратами, содержащими соли кальция.

Острое течение заболеваний соединительной ткани без признаков нагноения.

Нарушения свертываемости крови.

Лечение антикоагулянтами (препаратами, снижающими активность свертывающей системы крови), из-за возрастания риска возникновения кровотечения.

Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые (старше 18 лет)

Дозировка зависит от типа и степени тяжести воспаления.

Применять в соответствии с указаниями врача.

При тяжелых состояниях:

по 1 суппозиторию 3 раза в сутки в течение первых 3-х дней;

по 1 суппозиторию 2 раза в сутки в течение последующих 3-х дней;

по 1 суппозиторию 1 раз в сутки в течение последующих 3-х дней.

При более легких состояниях:

по 1 суппозиторию 2 раза в сутки в течение первых 3-х дней;

по 1 суппозиторию 1 раз в сутки в течение последующих 4-х дней;

или

по 1 суппозиторию 2 раза в сутки в течение 2-х дней.

Средний курс лечения – 8-18 суппозиториев.

Продолжительность курса лечения составляет в среднем 7-10 дней.

Дети

Безопасность и эффективность у детей на данный момент не установлены.

Особые группы

Лица пожилого возраста

Информация о необходимости коррекции дозы лицам пожилого возраста (старше 65 лет) отсутствует.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Препарат не метаболизируется в печени, в связи с этим необходимость в коррекции дозы пациентам с печеночной недостаточностью отсутствует.

Пациенты с почечной недостаточностью

Информация о необходимости коррекции дозы пациентам с почечной недостаточностью отсутствует.

Способ применения

После извлечения из контурной ячейковой упаковки, суппозиторий следует ввести глубоко в прямую кишку.

Нежелательные реакции

Редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$):

Общие нарушения и реакции в месте введения: аллергические реакции, повышение температуры тела, а также склонность к кровотечениям, местная болезненность и отек.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Может вызывать местное раздражение.

Фертильность, беременность и лактация

Не рекомендуется применять в период беременности.

Не следует применять во время кормления грудью.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не оказывает влияния на способность управления транспортными средствами и работу с механизмами.

Передозировка

Данные отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Противопоказано одновременное применение с антикоагулянтами (препаратами, снижающими активность свертывающей системы крови), из-за возрастания риска возникновения кровотечения.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в холодильнике (2-8 °C). Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

6 суппозиториев в упаковке контурной ячейковой (ПВХ/ПЭ блистер). По 1 блистеру с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

„БИОМЕД-ЛЮБЛИН“ Вытвурня Суровиц и Щепёнэк Спупка Акцыйна
ул. Университетская 10,
20-029 Люблин,
Польша

Эксклюзивный представитель

Альпен Фарма АГ
Берн, Швейцария

Kierownik Działu Medycznego
Ewa Kozak
Ewa Kozak

„BIOMED-LUBLIN”
Wytwórnia Surowic i Szczepionek
Spółka Akcyjna
20-029 Lublin, ul. Uniwersytecka 10
tel. 81 533-82-21, Fax: 81 533-80-60
NIP 712-25-91-951 Regon 431249645
9