

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ДІСТРЕПТАЗА Дістрепт

(DISTREPTAZA® Distrept)

Склад:

діючі речовини: 1 супозиторій містить стрептокінази 15 000 МО, стрептодорнази 1250 МО;

допоміжні речовини: олія мінеральна, твердий жир.

Лікарська форма. Супозиторії ректальні.

Основні фізико-хімічні властивості: форма конусів чи «торпед» із загостреним кінцем; без механічних пошкоджень з забарвленням від білого до кремового кольору.

Фармакотерапевтична група.

Антитромботичні засоби. Ферменти. Код АТХ B01A D.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

ДІСТРЕПТАЗА Дістрепт – комбінований препарат, який містить дві активні субстанції – стрептокіназу і стрептодорназу. Стрептокіназа є активатором проензиму плазміногену, що міститься у крові людини і під впливом стрептокінази перетворюється у плазмін, який має властивість розчиняти згустки крові.

Стрептодорназа є ензимом, який має здатність розчиняти скупчення нуклеопротейдів, мертвих клітин або гною, не впливаючи при цьому на живі клітини і їхні фізіологічні функції.

Препарат полегшує доступ антибіотиків або хіміотерапевтичних засобів до вогнища запалення.

Фармакокінетика.

Не вивчалася.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування хронічних запальних процесів маткових придатків, післяопераційних інфільтративних уражень органів малого таза, ендометритів, геморою при гострому та хронічному перебігу, параректальних абсцесів і свищів з великим запальним інфільтратом, гнійних каудальних кіст.

Протипоказання.

Лікарський засіб не слід застосовувати:

- у разі надчутливості до активних або допоміжних речовин, що входять до складу лікарського засобу;
- якщо пацієнт має рани, що вкриті свіжим струпом, або хірургічні шви в ділянці введення: лікарський засіб не повинен стикатися зі свіжою раною, що вкрита струпом, або із нещодавно накладеним швом, оскільки це може призвести до послаблення швів і подальшої кровотечі з рани;
- після кровотеч впродовж приблизно 10 днів, оскільки це може викликати повторну кровотечу;
- з лікарськими засобами, що містять солі кальцію;
- при бешиховому запаленні;
- пацієнтам з пониженим рівнем зсідання крові;
- з антикоагулянтами (засобами, що знижують рівень зсідання крові) через збільшення ризику появи місцевої кровотечі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Посилює проникнення антибіотиків, хіміотерапевтичних препаратів у вогнище запалення. Протипоказано застосовувати з антикоагулянтами, оскільки можливі кровотечі у місці введення.

Особливості застосування. Застосовувати тільки за призначенням лікаря. Препарат може спричинити місцеве подразнення. Перед і після застосування супозиторіїв слід ретельно вимити руки.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовувати.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі

Вийняти супозиторій із формочки блістера і ввести глибоко у пряму кишку.

Дозування залежить від перебігу та інтенсивності запального процесу.

При тяжкому перебігу захворювання у дорослих:

- по 1 супозиторію 3 рази на добу протягом перших 3 днів;
- по 1 супозиторію 2 рази на добу протягом наступних 3 днів;
- по 1 супозиторію 1 раз на добу протягом ще 3 наступних днів.

При середньотяжкому та легкому перебігу захворювання у дорослих:

- по 1 супозиторію 2 рази на добу протягом перших 3 днів;
- по 1 супозиторію 1 раз на добу протягом наступних 4 днів,

або

- по 1 супозиторію 2 рази на добу протягом 2 днів.

Курс лікування – у середньому 8-18 супозиторіїв.

Тривалість лікування – у середньому 7-10 днів.

Пацієнти літнього віку

Немає інформації щодо необхідності зміни дозування у пацієнтів віком понад 65 років.

Порушення функції печінки

Препарат застосовується у вигляді ректальних супозиторіїв, не метаболізується в печінці, тому немає необхідності змінювати дозування пацієнтам з печінковою недостатністю.

Порушення функції нирок

Немає інформації про необхідність модифікації дозування для пацієнтів з нирковою недостатністю.

Діти

Не застосовувати.

Передозування.

Симптоми передозування невідомі. Можливе посилення проявів побічних реакцій. Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

Рідко (від $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$) можуть спостерігатися алергічні реакції, підвищення температури тіла, схильність до кровотеч. Можливі зміни у місці введення, включаючи подразнення, біль, набряк.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі від 2 до 8 °С. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 6 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

«БІОМЕД-ЛЮБЛІН» Витвурня Суровіц і Щепйонек Спулка Акційна.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

вул. Університетська, 10, 20-029 Люблін, Польща.