

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. Кров і кровотворні органи. Інші гематологічні засоби. Ферменти. Стрептокіназа, комбінації. Код АТХ B06AA55.

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.

- Для допоміжного лікування запальних захворювань органів малого тазу (ЗЗОМТ) — запальні захворювання яєчників, маткових труб та ендометрію.
- Спайкова хвороба після операцій на органах малого тазу.
- Гострий та хронічний геморой.
- Для допоміжного лікування періанального абсцесу та свищів із вираженим запальним інфільтратом.

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. Синтаверс С.А.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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