

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению лекарственного средства**  
**(листок-вкладыш)**

- 1. Название лекарственного средства со ссылкой на международное непатентованное название (далее - МНН), если производитель (заявитель) использует торговое название лекарственного средства отличное от МНН или в случае, если лекарственное средство содержит только один активный ингредиент.**

ДИСТРЕПТАЗА®

DISTREPTAZA®

Стрептокиназа + Стрептодорназа

Streptokinaza + Streptodornaza

- 2. Величина дозы лекарственного средства, если лекарственное средство выпускается в нескольких лекарственных формах и (или) лекарственных формах, отличающихся по силе действия (новорожденные, дети, взрослые), указываемую рядом с торговым названием лекарственного средства.**

ДИСТРЕПТАЗА® (15 000 ME + 1250 ME)

Один суппозиторий (2 гр.) содержит Стрептокиназы (*Streptokinasum*) 15000 ME  
Стрептодорназы (*Streptodornasum*) 1250 ME

- 3. Название лекарственной формы**

Суппозитории ректальные.

- 4. Краткая характеристика готовой лекарственной формы, включая физико - химические свойства (информация должна соответствовать разделу «Описание» нормативного документа производителя по контролю качества).**

*Физико-химические свойства:*

Форма конусов либо «торпед» с заостренным кончиком. Цвет кремовато-белый. Во время хранения суппозитории соблюдают правильную форму, гладкую поверхность и на них не появляются трещины или механические повреждения. Суппозитории являются однообразной и однородной массой, поверхность продольного разреза является единой, без пятен, скоплений или воздушных пузырей.

Суппозитории проявляют надлежащую механическую стойкость, хватающую для их защиты перед деформацией во время фасовки, транспорта и применения. Суппозитории проявляют надлежащую прочность, что подтверждается испытаниями на прочность.

Суппозитории отвечают требованиям по:

- однообразности массы отдельного суппозитория – средняя масса суппозитория находится в пределах  $\pm 0,5\%$  средней массы, только два суппозитория из 20-ти подверженных испытаниям, могут превысить предельное значение указанных расчетов, но не больше, чем в два раза,
- время полной деформации суппозитория - время деформации суппозитория составляет не больше 30-ти минут при температуре 37 градусов по Цельсию, а разница времени между отдельными измерениями не должна превышать  $\pm 10\%$ ,
- время распада – время распада суппозитория не больше 30-ти минут при температуре 37 градусов по Цельсию,
- содержание лечебного вещества: содержание Стрептокиназы находится в пределах  $15.000 \pm 10\% SK / 1$  суппозиторий, а содержание Стрептодорназа в 1 суппозитории составляет от 1250 ед. изм. до 20.000 ед. изм. SD,

- содержание загрязнения стрептолизином О (SLO) - в 1 суппозитории не может содержаться больше, чем 10 ед. SLO в пересчете на 1000 ед. изм. SK,
- содержание белка – составляет 1-2 мг в 1 суппозитории,
- микробиологическая чистота – в 1 г находится не больше, чем  $10^3$  числа образующих колонии бактерий (CFU), не больше, чем  $10^2$  числа образующих колонии грибов (CFU), отсутствуют *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Salmonella*, а также бактерии из семейств Enterobacteriaceae и других грамотрицательных палочек.

Активные вещества равномерно размещены в липофильной основе суппозитория, состоящей из нейтрального жира и жидкого парафина.

**5. Состав лекарственного средства с указанием действующего вещества в виде МНН или общепринятого названия и его количественное содержание в одной дозе или в одной упаковке, перечень вспомогательных веществ.**

Название вещества	Количество в единице дозирования\ 1 суппозиторий	Функции веществ
Стрептокиназа + Стрептодорназа	15.000 МЕ ± 10% 1.250 МЕ – 20.000 МЕ	Активные вещества
Жидкий парафин (Парафиновое масло)	0,16 г	Вспомогательное вещество
Нейтральный жир Витепсол Н15	1,84 г	Вспомогательное вещество

**6. Информация об отнесении лекарственного средства к определенной фармакотерапевтической группе или его фармакологическом действии в терминологии, доступной для понимания пациентом.**

Фармакотерапевтическая группа: Стрептокиназа, сложные медикаменты, код АТС: В06АА55

**7. Информация о показаниях к применению лекарственного средства в виде перечня заболеваний и состояний, при которых оно применяется.**

ДИСТРЕПТАЗА® в виде суппозитория применяется у взрослых для лечения:

1. Хронических воспалений придатков.
2. Послеоперационных инфильтративных поражений органов малого таза.
3. Воспалений слизистой оболочки матки.
4. Геморроя с острым и хроническим течением.
5. Периректальных абсцессов и свищей с обширным воспалительным инфильтратом.
6. Гнойных каудальных кист.

ДИСТРЕПТАЗА® в виде суппозитория включает в себе две действующие субстанции: Стрептокиназу и стрептодорназу.

Стрептокиназа в виде суппозитория является активатором проэнзима заключающегося в крови человека и выступает под названием плазминоген, который под влиянием стрептокиназы переходит в плазмин отличающийся способностью к растворению коагуляторов крови человека.

Стрептодорназа является энзимом проявляющим способность к растворению липких масс нуклеопротеинов, мёртвых клеток или гноя, не производя влияния на живые клетки и их физиологические функции.

ДИСТРЕПТАЗА® в виде суппозитория применяется в качестве самостоятельного медикамента или вспомогательного, который своим действием предоставляет возможность на много лучше активизировать доступ антибиотиков или химиотерапевтиков к воспалительному очагу.

Продукт уменьшает субъективные страдания и многократно сокращает период злечения.

**8. Информация о правильном применении лекарственного средства, включая противопоказания, предостережения при применении, взаимодействие с иными лекарственными средствами и другие виды взаимодействия (с табаком, алкоголем, пищевыми продуктами), которые могут повлиять на действие лекарственного средства, особые указания по применению лекарственного средства.**

Суппозиторий после извлечения его из блистера необходимо ввести глубоко в прямую кишку. Все остатки неиспользованного продукта или его отходы необходимо удалить в способ предвиденный местными правилами.

Противопоказанием к использованию может быть аллергия на компоненты, геморрагический диатез, продукт не должен соприкасаться со свежей раной покрытой струпом или также со свежем наложенным швом, так как может это вызвать расслабление швов и как последствие - геморагию раны.

Не следует использовать одновременно с антикоагулянтами, потому что могут возникать местные кровотечения.

Усиливает проникновение антибиотиков или химиотерапевтических препаратов в очаг воспаления.

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

*Во время лечения препаратом Дистрептаза, не принимайте никаких других лекарственных средств (в том числе и тех, которые отпускаются без рецепта) без предварительной консультации с врачом. Неконтролируемое лечение может нанести ущерб Вашему здоровью.*

**9. Информация об особенностях применения лекарственного средства некоторыми категориями пациентов (дети, беременные или кормящие грудью женщины, люди пожилого возраста, пациенты с отдельными видами патологии).**

ДИСТРЕПТАЗА® в виде суппозитория не может применяться беременными женщинами а также во время кормления грудью.

**10. Информация о влиянии лекарственного средства на поведение человека, способность управлять автомобилем или механизмами (при необходимости).**

ДИСТРЕПТАЗА® не вызывает ослабления психических способностей, не имеет влияния на способность управления механическими средствами и на обслуживание механических установок в движении.

**11. Информация о вспомогательных веществах, которые важны для безопасного и эффективного использования лекарственного средства.**

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

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

**Витепсол Н15** (нейтральный жир, Adept neutralis, Adept solidus) является нейтральным жиром, составляющим жирную липофильную основу суппозитория. С химической точки зрения, это — смесь моно-, ди-, и триглицеридов насыщенных высших жирных кислот, полученных путем

гидролиза натуральных глицеридов, содержащихся в растительных маслах — кокосовом и пальмовом.

Витепсол Н15 является белой твердой хрупкой массой, жирной и твердой на ощупь, которая не поддается прогорканию в результате устранения ненасыщенных жирных кислот. Она быстро застывает при комнатной температуре, а также характеризуется контракцией (изменением объема при смешивании растворяющих друг друга жидких веществ).

Витепсол Н15 является основой для изготовления свечной массы благодаря своему свойству расплавляться при температуре свыше 33,5 – 35,5°C. Этот параметр отвечает пределу, указанному в "Европейской Фармакопее" (в соответствии с "Европейской Фармакопеей" нейтральный жир должен расплавляться при температуре в пределах 30 - 45°C).

В витепsole, доведенном до жидкого состояния, можно легко взвесить активные вещества, которые легко можно довести до гомогенного состояния путем смешивания. При комнатной температуре и ниже витепсол переходит в твердую форму и поэтому хорошо подходит в качестве основы для суппозитория.

Витепсол Н15 не раздражает слизистых оболочек, при температуре человеческого тела расплавляется и легко освобождает активные вещества.

**Жидкий парафин** (парафиновое масло; Paraffinum liquidum) является тщательно рафинированным минеральным маслом, получаемым синтетическим путем. Жидкий парафин — это бесцветная, маслянистая, прозрачная жидкость без запаха, практически нерастворимая в воде и этаноле.

№ CAS: 8042-47-5/8012-95-1

Жидкий парафин выступает в суппозитории в качестве смазочного средства.

**12. Информация о правильном приеме лекарственного средства, включая величину дозы, способ и путь введения, кратность введения с указанием, если необходимо, времени суток, когда следует принимать лекарственное средство, соотношение с приемом пищи, а также, если необходимо, в зависимости от свойств лекарственного средства, длительность применения без врачебного контроля, если оно ограничено.**

Суппозиторий после извлечения из форменки 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 легкой 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 суппозитория.

Средняя продолжительность курса лечения 7 - 10 дней.

**13. Информация о проявлениях передозировки лекарственного средства и мерах, которые необходимо принять при этом (мероприятия по оказанию скорой (неотложной) медицинской помощи и симптоматическая терапия).**

Не известны симптомы передозировки.

**14. Информация о действиях пациента, если был пропущен очередной прием лекарственного средства, с указанием (при необходимости) на риск развития эффекта отмены лекарственного средства.**

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

**15. Описание побочных реакций, которые при применении лекарственного средства в терапевтических либо профилактических дозах могут наблюдаться, указание на необходимость обращения к лечащему врачу при их появлении, а также при появлении побочной реакции, не упомянутой в листке-вкладыше.**

Иногда могут выступить аллергические симптомы, повышение температуры тела и склонность к кровотечениям.

*В случае появления каких-либо нетипичных реакций, обязательно проконсультируйтесь с врачом о возможности продолжения применения препарата!*

**16. Информация о соблюдении особых условий хранения, включая точные температурные границы (параметры), при которых необходимо хранить лекарственное средство для сохранности фармакологических свойств, предупреждение о визуальных признаках непригодности к применению лекарственного средства (при необходимости), срок годности лекарственного средства, предупреждение о запрете применения лекарственного средства после окончания срока годности, о необходимости хранения лекарственного средства в местах недоступных для детей.**

Место для хранения 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.

**17. Информация о порядке отпуска лекарственного средства: по рецепту врача или без рецепта врача.**

Лекарственное средство ДИСТРЕПТАЗА® отпускается по рецепту врача.

**18. Информация о количестве доз в упаковке и виде упаковки лекарственного средства.**

6 суппозитория ректальных в блистере, 1 блистер по 6 штук. Блистер из ПВХ/ПЕ в картонной коробке.

5 суппозитория ректальных в блистере, 2 блистера по 5 штук. Блистер из ПВХ/ПЕ в картонной коробке.

**19. Информация о названии производителя (заявителя), его адрес, а также сведения о лице, представляющем интересы производителя (заявителя), его адрес, телефон и иная информация.**

„БИОМЕД-ЛЮБЛИН” Вытвурня Суровиц и Щепёнэк Спулка Акцыйна

ул. Университетская 10, 20-029 Люблин, Польша

Эксклюзивный представитель:

Альпен Фарма АГ

Берн, Швейцария