

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

НД РБ

7629 - 2020

**НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

Торговое название  
ДИСТРЕПТАЗА®  
DISTREPTAZA®

Международное непатентованное название (МНН)  
Отсутствует

<b>СОГЛАСОВАНО</b> 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 <sub>15</sub>	1,84 г	Вспомогательное вещество

**ИНФОРМАЦИЯ О ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ВЕЩЕСТВАХ**

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

- нейтрального жира (Витепсол Н<sub>15</sub>)
- 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:*

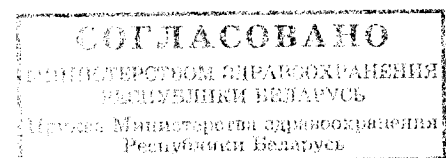
- по 1 суппозиторию 3 раза в день на протяжении первых 3 дней;
- по 1 суппозиторию 2 раза в день на протяжении следующих 3 дней;
- по 1 суппозиторию 1 раз в день на протяжении следующих 3 дней.

*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.

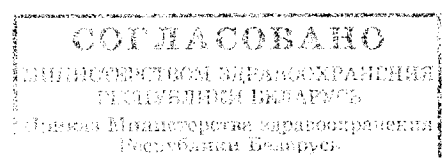
Хранить при температуре 2°C – 8°C (в холодильнике). Не замораживать.

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 Суровиц и Щепёнэк Спудка Акцыйна  
ул. Университетская 10, 20-029 Люблин, Польша

**Эксклюзивный представитель:**

Альпен Фарма АГ  
Берн, Швейцария

