

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

BIOSTREPTA, (15 000 j.m. + 1250 j.m.), czopki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Substancje czynne:

1 czopek zawiera:

Streptokinaza (*Streptokinasum*) 15 000 j.m.

Streptodornaza (*Streptodornasum*) > 1 250 j.m.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Czopki

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt BIOSTREPTA w czopkach stosuje się w następujących przypadkach:

1. Przewlekłe zapalenie przydatków.
2. Zmiany naciekowe, pooperacyjne.
3. Zapalenie błony śluzowej macicy.
4. Żyłaki odbytu (hemoroidy) w ostrym i przewlekłym stanie zapalnym.
5. Ropnie okołoodbytnicze i przetoki z rozległym naciekiem zapalnym.
6. Ropiejące torbiele okolicy kości guzicznej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i dzieci

Droga podania: doodbytniczo.

Czopek należy wprowadzić głęboko do odbytnicy.

Przeciętnie, w cyklu leczenia stosuje się od 4 do 18 czopków przez 2 - 9 dni, zależnie od stanu pacjenta. O dawkowaniu zawsze decyduje lekarz.

W stanach ciężkich i przewlekłych podaje się następujące ilości czopków kolejno:

3 razy na dobę po 1 czopku przez 3 dni,

2 razy na dobę po 1 czopku przez 3 dni,

1 raz na dobę po 1 czopku przez 3 dni.

Razem 9 dni, 18 czopków.

W stanach średnich - łżejszych podaje się następujące ilości czopków kolejno:

2 razy na dobę po 1 czopku przez 3 dni,

1 raz na dobę po 1 czopku przez 4 dni.

Razem 7 dni, 10 czopków.

W stanach najłżejszych podaje się następujące ilości czopków:

2 razy na dobę po 1 czopku przez 2 dni.

Razem 2 dni, 4 czopki.

W przypadku braku działania leku lub nawrotów schorzeń, o powtórzeniu cyklu leczenia decyduje lekarz.

4.3 Przeciwwskazania

Produktu nie należy podawać:

- w przypadku uczulenia na streptokinazę i/lub streptodornazę,
- w przypadkach świeżych ran, ran pokrytych świeżym strupem, szwów chirurgicznych oraz po krwotokach przez około 10 dni (wcześniejsze podanie może spowodować ponowne krwawienie),
- jednocześnie z antykoagulantami, ponieważ mogą powodować miejscowe krwawienia,
- pacjentom z obniżoną krzepliwością krwi,
- z innymi lekami zawierającymi sole wapnia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt stosować wyłącznie w przypadkach konieczności upłynnienia wysięków ropnych, krwawych lub miejscowych skrzepów.

Lek może wywołać miejscowe podrażnienia.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie należy stosować produktu leczniczego BIOSTREPTA ze środkami przeciwkrzepliwymi, ponieważ mogą powstać miejscowe krwawienia.

4.6 Cięża lub laktacja

Badania na zwierzętach dotyczące wpływu na przebieg ciąży i/lub rozwój zarodka/płodu i/lub przebieg porodu i/lub rozwój pourodzeniowy są niewystarczające. Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane.

Produktu leczniczego BIOSTREPTA nie wolno stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolności prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

BIOSTREPTA nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Rzadko mogą wystąpić:

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: miejscowa bolesność i obrzęk, objawy alergiczne, podwyższenie temperatury ciała oraz skłonność do krwawień.

4.9 Przedawkowanie

Nie znaleziono w literaturze danych dotyczących przedawkowania preparatu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Streptokinaza, leki złożone.

Kod ATC: B06 AA 55

Stosowany miejscowo wykazuje działanie w ciągu 3 ÷ 6 godzin.

Streptodornaza depolimeryzuje kwasy deoksyrybonukleinowe.

Upłynnia nukleoproteidy martwych komórek.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Produkt wchłania się przez błonę śluzową odbytu. Działa miejscowo na skrzepy, zropiałe i nekrotyczne części komórek i tkanek. Podany doodbytniczo nie wchłania się do krwiobiegu.

Dystrybucja

Produkt ma działanie miejscowe.

Metabolizm

Kompleks streptokinaza-plazminogen ulega stopniowej degradacji do polipeptydów. Produkty degradacji wraz z innymi upłynnionymi fragmentami substratów usuwa się mechanicznie.

Streptodornaza (SD) po depolimeryzacji DNA (kwasu deoksyrybonukleinowego) ulega rozkładowi do mieszaniny nukleotydów, które są usuwane mechanicznie razem z upłynnionymi częściami martwych komórek.

Eliminacja (wydalanie)

Produkt działa miejscowo. Jego produkty degradacji są usuwane mechanicznie razem z upłynnionymi: tkanką martwiczą, ropą i skrzepami.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie stosowania

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Substancje pomocnicze:

Parafina ciekła

Tłuszcz stały (Witepsol H-15)

Masa jednego czopka wynosi: 2,0 g ± 0,2 g

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie należy stosować preparatu razem z antykoagulantami, ponieważ mogą powstać miejscowe krwawienia.

Nie stosować z innymi preparatami zawierającymi związki wapnia.

6.3 Okres ważności

1 rok

Nie stosować po terminie ważności.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze 2 °C – 8 °C.

Nie zamrażać. Chronić od światła.

Preparatu nie należy przechowywać w temperaturze pokojowej, ponieważ ulega inaktywacji.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister z folii farmaceutycznej zawierający 6 sztuk czopków w kartonowym pudełku.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Preparat stosować miejscowo (doodbytniczo).

Szczegółowa instrukcja nie jest potrzebna.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Wytwórnia Surowic i Szczepionek BIOMED Sp. z o.o.
ul. Chelmska 30/34, 00-725 Warszawa
tel. 022 841 40 71
(logo)

8. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

497/S
R/0252

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

19.08.1967

08.03.1999

29.04.2004

30.04.2009

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**