

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

BIOSTREPTA, (15 000j.m. + 1 250 j.m.), tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Substancje czynne:

1 tabletka zawiera:

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

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

Substancje pomocnicze, patrz 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt BIOSTREPTA w tabletkach stosuje się w następujących przypadkach:

- owrzodzenia jamy ustnej i gardła,
- rany jamy ustnej ropiejące i źle gojące się, z zakrzepami,
- stany ropne i zapalne zębodołów i szczęk po ekstrakcji zębów i innych zabiegach w chirurgii szczękowej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i dzieci

Droga podania: na śluzówkę jamy ustnej, podjęzykowo.

Tabletki pozostawić w jamie ustnej aż do ich całkowitego rozpuszczenia się.

Przeciętna dawka wynosi 4 tabletki na dobę, przez 5 kolejnych dni.

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

Uwaga: Tabletek nie należy rozgryzać ani połykać, ponieważ substancje czynne są trawione przez soki żołądkowe.

4.3 Przeciwwskazania

Produktu nie należy podawać:

- w przypadkach świeżych ran, szwów chirurgicznych i po świeżej ekstrakcji zębów, po krwotokach przez około 10 dni,
- jednocześnie z antykoagulantami, ponieważ mogą powodować miejscowe krwawienia,
- pacjentom z obniżoną krzepliwością krwi,
- w przypadku uczulenia na Streptokinazę i/lub Streptodornazę,
- 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.

Tabletki stosować tylko na śluzówkę jamy ustnej, podjęzykowo. Nie rozgryzać, nie połykać, ponieważ ulegają wtedy trawieniu i inaktywacji.

Tabletki zawierają sacharozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

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 Ciąża 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

Nie obserwowano wpływu preparatu 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 zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Streptokinaza, leki złożone.

Kod ATC: B06 AA 55

Stosowany miejscowo wykazuje aktywność w tkance w ciągu 3 ÷ 6 godzin.

Streptodornaza depolimeryzuje kwasy deoksyrybonukleinowe.

Upłynnia nukleoproteidy martwych komórek.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Produkt wchłania się przez błonę śluzową w jamie ustnej. Działa miejscowo na skrzepy, zropiałe i nekrotyczne części komórek i tkanek.

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)

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

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

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. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza

Kakao

Stearynian magnezu

Skrobia ziemniaczana

Żelatyna spożywcza

Masa tabletki: $0,4 \text{ g} \pm 0,02 \text{ g}$

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 temperaturze $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$. Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Fiolka szklana, zawierająca 20 tabletek, w kartonowym pudełku.

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

Preparat stosować miejscowo. Szczegółowa instrukcja nie jest potrzebna.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Podmiot odpowiedzialny/Wytwórca:

Wytwórnia Surowic i Szczepionek BIOMED Sp. z o.o.

ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa

tel. 022 841 40 71

(logo)

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

633/S

R/0233

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

14.06.1968

05.03.1999

29.04.2004

30.04.2009

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