

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DISTREPTAZA

Streptokinaza + Streptodornaza

15 000 j.m. + 1250 j.m.

czopki doodbytnicze

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden czopek (2 g) zawiera streptokinazy (*Streptokinasum*) 15 000 j.m. i streptodornazy (*Streptodornasum*) 1250 j.m.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Czopki doodbytnicze o masie 2 g

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Distreptazę w czopkach stosuje się w następujących przypadkach:

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawkowanie zależy od rodzaju i stopnia nasilenia stanu zapalnego.

Stosowanie według zaleceń lekarza.

W stanach ciężkich stosuje się:

3 x po 1 czopku przez pierwsze 3 dni

2 x po 1 czopku przez kolejne 3 dni

1 x po 1 czopku przez kolejne 3 dni

lżejszych:

2 x po 1 czopku przez 3 dni

1 x po 1 czopku przez kolejne 4 dni

lub

2 x po 1 czopku przez 2 dni.

Zwykle w kuracji stosuje się 8-18 czopków.

Przeciętne leczenie trwa 7-10 dni.

Sposób podawania

Czopek po wyjęciu z foremki blistra należy wprowadzić głęboko do odbytnicy.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Produkt nie powinien stykać się z raną świeżo pokrytą strupem albo ze świeżo założonym szwem, ponieważ może to spowodować rozluźnienie szwów i następne krwawienie z rany.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Brak.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie występują.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Distreptazy nie należy stosować w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Distreptazy nie należy stosować podczas karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Distreptaza nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Niekiedy mogą wystąpić objawy alergiczne, podwyższenie temperatury ciała oraz skłonność do krwawień.

4.9 Przedawkowanie

Nie są znane objawy przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Streptokinaza, leki złożone, kod ATC: B06AA55

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Distreptaza w czopkach zawiera dwie substancje czynne: streptokinazę i streptodornazę.

Streptokinaza jest aktywatorem proenzymu zawartego we krwi ludzkiej zwanego plazminogenem, który pod wpływem streptokinazy przechodzi w plazminę odznaczającą się zdolnością rozpuszczania skrzepów krwi ludzkiej.

Streptodornaza jest enzymem wykazującym zdolność rozpuszczania lepkich mas nukleoprotein, martwych komórek lub ropy, nie wywierając wpływu na żywe komórki i ich czynności fizjologiczne.

Distreptazę w czopkach stosuje się jako lek samodzielny lub pomocniczy, który swoim działaniem umożliwia o wiele lepszy dostęp antybiotyków lub chemioterapeutyków do ogniska zapalnego.

Produkt zmniejsza dolegliwości subiektywne i skraca wybitnie okres leczenia.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach na zwierzętach laboratoryjnych (świnkach morskich i białych myszach) stwierdza się, że produkt Distreptaza nie jest toksyczny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Parafina ciekła
Witepsol H15

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

6 szt. - 1 blister po 6 szt.
10 szt. - 2 blistry po 5 szt.
Blister z PVC/PE w tekturowym pudełku.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„BIOMED-LUBLIN” Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna
20-029 Lublin, ul. Uniwersytecka 10
tel 81 533 82 21
fax 81 533 80 60
e-mail biomed@biomed.lublin.pl

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

R/0211

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21 sierpnia 1967

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 12 listopada 2007

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO