

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «___» _____, 202_ г.
№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

Торговое название
ДИСТРЕПТАЗА

Международное непатентованное название
Нет

Лекарственная форма, дозировка
Суппозитории ректальные

Фармакотерапевтическая группа
Кровь и органы кроветворения. Гематологические препараты другие.
Ферментные препараты. Стрептокиназа, комбинация.
Код АТХ В06АА55

Показания к применению

- В комплексном лечении воспалений органов малого таза (PID, англ. pelvic inflammatory disease) – синдром воспалительных заболеваний яичников, фаллопиевых труб и эндометрия;
- Предотвращение спаечной болезни после операций в области малого таза;
- Геморрой с острым (AHD, англ. acute haemorrhoidal disease) и хроническим течением;
- В комплексном лечении периректального абсцесса и свищей с обширным воспалительным инфильтратом.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к активным веществам или к какому-либо вспомогательному веществу;

- ранний период после операций на органы малого таза и прямой кишки;
- геморрагический диатез;
- беременность и период кормления грудью;
- детский и подростковый возраст до 18 лет;
- рожистое воспаление или острое воспаление соединительной ткани без признаков нагноения;
- сниженная свертываемость крови у пациента;
- препарат не должен соприкасаться со свежей раной или швом, поскольку это может привести к расслаблению швов и, как следствие, кровотечению из раны;
- не принимать препарат после кровотечений в течение около 10 дней, поскольку это может вызвать повторное кровотечение;
- одновременный прием с антикоагулянтами и с другими лекарственными средствами, содержащими соли кальция.

Необходимые меры предосторожности при применении

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

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.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Усиливает проникновение антибиотиков и химиотерапевтических препаратов в очаг воспаления.

Не следует применять одновременно с лекарственными средствами, содержащими соли кальция, с антикоагулянтами, так как могут возникать местные кровотечения.

Специальные предупреждения

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

Препарат может вызывать местное раздражение.

Во время беременности или лактации

Не применять при беременности и лактации.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не влияет

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Дозировка зависит от вида и степени интенсивности воспалительного процесса.

Применять согласно указаниям 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.

Особые группы пациентов

Дети

Безопасность применения у детей и подростков не была должным образом задокументирована.

Лица пожилого возраста

Нет информации относительно необходимости изменения дозировки у пациентов в возрасте старше 65 лет.

Нарушение работы печени

Дистрептаза применяется в виде ректальных суппозиториях. Не метаболизируется в печени, поэтому нет необходимости в изменении дозы у пациентов с печеночной недостаточностью.

Нарушение работы почек

Нет информации о необходимости модификации дозы у пациентов с почечной недостаточностью.

Метод и путь введения

Извлечь суппозиторий из блистера и глубоко ввести в прямую кишку.

Длительность лечения

В среднем на курс лечения используется 8 - 18 суппозиториях.

Средняя продолжительность курса лечения 7 - 10 дней.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптоматическое лечение.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендуется обратиться к врачу.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Редко

- местные аллергические реакции;
- повышение температуры тела;
- местная болезненность и отек в месте введения;
- склонность к кровотечениям.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один суппозиторий содержит

активные вещества: стрептокиназа 13 500 – 16 500 МЕ, стрептодорназа 1 250 – 20 000 МЕ,

вспомогательные вещества: твердый жир, масло парафиновое.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Суппозитории с окраской от белой до кремовой, конусовидной или торпедообразной формы с заостренным концом, без механических повреждений.

Форма выпуска и упаковка

По 6 или 5 суппозиторияев помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и полиэтилена (ПВХ/ПЭ) с ячейками вместимостью 2,1 мл.

По 1 (для фасовки №6) или 2 (для фасовки №10) контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре от 2 °С до 8 °С.

Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Сведения о производителе

Синтаверс С.А.

ул. Университетская 10, 20-029 Люблин, Польша

Тел./факс + 48 81 533-82-21

+ 48 81 533-80-60

E-mail: info@synthaverse.com

Держатель регистрационного удостоверения

Синтаверс С.А.

ул. Университетская 10, 20-029 Люблин, Польша

Тел./факс + 48 81 533-82-21

+ 48 81 533-80-60

E-mail: info@synthaverse.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Альпен Фарма», Республика Казахстан,

Алматинская обл., Карасайский район, Елтайский сельский округ,

с.Кокузек, строение 1044, индекс 040114

Тел./факс: + 7 727 232-34-73, + 7 727 232-34-74

E-mail: info.kazakhstan@alpenpharma.com

Моб.тел. +7 701 035 70 69 ответственного лица за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства.

E-mail: pv.kz@alpenpharma.com