

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
Департамента лекарственных
средств и медицинских изделий при
Министерстве здравоохранения
Кыргызской Республики

Кысанов Т. А.

« 13 »

Т. А. Кысанов

2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДИСТРЕПТАЗА®
(DISTREPTAZA®)

Торговое наименование

ДИСТРЕПТАЗА®

DISTREPTAZA®

Международное непатентованное наименование

Streptodornase, streptokinase

Лекарственная форма

Суппозитории ректальные.

Описание

Суппозитории в форме конусов или «торпед» с заостренным концом; без механических повреждений с окраской от белой до кремовой.

Состав

1 суппозиторий содержит:

активные вещества: стрептокиназа 15000 МЕ, стрептодорназа 1250 МЕ;

вспомогательные вещества: масло парафиновое, жир твердый.

Фармакотерапевтическая группа

Кровь и органы кроветворения. Прочие гематологические препараты. Ферментные препараты. Стрептокиназа, комбинации.

Код АТХ: B06AA55

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Препарат содержит два активных вещества: стрептокиназу и стрептодорназу.

Стрептокиназа является активатором присутствующего в крови человека профермента плазминогена, который под влиянием стрептокиназы превращается в плазмин, обладающий способностью растворять сгустки крови.

Стрептодорназа является ферментом, проявляющим способность растворять липкую массу нуклеопротеинов, мертвые клетки или гной, не влияющим на живые клетки и их физиологические функции.

Препарат применяется как самостоятельное или вспомогательное лечебное средство, облегчающее доступ антибиотиков или химиотерапевтических средств к очагу воспаления.

Фармакокинетика.

Не изучена.

Показания к применению

Комплексная терапия воспалительных заболеваний органов малого таза (ВЗОМТ):
инфекций яичников, фаллопиевых труб, матки.

Спаечная болезнь после операций на органах малого таза.

Острый и хронический геморрой.

Комплексная терапия периаанального абсцесса и свищей с обширным воспалительным инфильтратом.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ.

Наличие ран, покрытых свежим струпом, или хирургических швов в области введения: лекарственный препарат не должен соприкасаться с раной, покрытой свежим струпом или свеженаложёнными швами, т.к. это может привести к ослаблению швов и последующему кровотечению в области раны.

Предшествующие кровотечения (первые 10 дней после прекращения), из-за возрастания риска возникновения повторного кровотечения.

Лечение препаратами, содержащими соли кальция.

Острое течение заболеваний соединительной ткани без признаков нагноения.

Нарушения свертываемости крови.

Лечение антикоагулянтами (препаратами, снижающими активность свертывающей системы крови), из-за возрастания риска возникновения кровотечения.

Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые (старше 18 лет)

Дозировка зависит от типа и степени тяжести воспаления.

Применять в соответствии с указаниями врача.

При тяжелых состояниях:

по 1 суппозиторию 3 раза в сутки в течение первых 3-х дней;

по 1 суппозиторию 2 раза в сутки в течение последующих 3-х дней;

по 1 суппозиторию 1 раз в сутки в течение последующих 3-х дней.

При более легких состояниях:

по 1 суппозиторию 2 раза в сутки в течение первых 3-х дней;

по 1 суппозиторию 1 раз в сутки в течение последующих 4-х дней;

или

по 1 суппозиторию 2 раза в сутки в течение 2-х дней.

Средний курс лечения – 8-18 суппозиториев.

Продолжительность курса лечения составляет в среднем 7-10 дней.

Особые группы

Лица пожилого возраста

Информация о необходимости коррекции дозы лицам пожилого возраста (старше 65 лет) отсутствует.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Препарат не метаболизируется в печени, в связи с этим необходимость в коррекции дозы пациентам с печеночной недостаточностью отсутствует.

Пациенты с почечной недостаточностью

Информация о необходимости коррекции дозы пациентам с почечной недостаточностью отсутствует.

Способ применения

После извлечения из блистерной упаковки суппозиторий следует ввести глубоко в прямую кишку.

Нежелательные реакции

Редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$):

Общие нарушения и реакции в месте введения: аллергические реакции, повышение температуры тела, а также склонность к кровотечениям, местная болезненность и отек.

Особые указания и меры предосторожности при применении.

Во время лечения препаратом, 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.

Дети

Не рекомендуется для применения детям и подросткам в возрасте до 18 лет ввиду отсутствия данных об эффективности и безопасности.

Беременность и кормление грудью

Не рекомендуется применять в период беременности.

Не следует применять во время кормления грудью.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами

Не влияет.

Передозировка

До настоящего времени о случаях передозировки не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Противопоказано одновременное применение с антикоагулянтами (препаратами, снижающими активность свертывающей системы крови), из-за возрастания риска возникновения кровотечения.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре от 2 °C до 8 °C (в холодильнике).

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Форма выпуска и упаковка

По 6 суппозиториев в блистере, по 1 блистеру вместе с инструкцией на государственном и русском языках в картонной коробке.

Условия отпуска из аптек.

По рецепту.

Производитель

Синтаверс С.А.

ул. Университетская 10, 20-029 Люблин, Польша.

Эксклюзивный представитель

Альпен Фарма АГ

Берн, Швейцария.