

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

- Leczenie wspomagające w zapaleniu narządów miednicy mniejszej (PID, ang. *pelvic inflammatory disease*) - zespół chorób zapalnych jajników, jajowodów i błony śluzowej macicy.
- Choroba zrostowa po operacjach w obrębie miednicy mniejszej.
- Ostra (AHD, ang. *acute haemorrhoidal disease*) i przewlekła choroba hemoroidalna.
- Wspomagająco w ropniu okołodbytniczym i przetokach z rozległym naciekiem zapalnym.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

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.

Dzieci i młodzież

Bezpieczeństwo stosowania u dzieci i młodzieży nie zostało odpowiednio udokumentowane.

Osoby w podeszłym wieku

Nie ma informacji o konieczności zmiany dawkowania u pacjentów w wieku powyżej 65 lat.

Zaburzenie czynności wątroby

Distreptaza jest podawana w postaci czopków doodbytniczych. Nie jest metabolizowana w wątrobie, dlatego nie ma konieczności zmiany dawkowania u pacjentów z niewydolnością wątroby.

Zaburzenie czynności nerek

Nie ma informacji o konieczności modyfikacji dawkowania u pacjentów z niewydolnością nerek.

Sposób podawania

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

4.3 Przeciwwskazania

Produktu leczniczego nie należy stosować:

- w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- jeśli pacjent ma rany pokryte świeżym strupem lub szwy chirurgiczne w okolicy podania: 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;
- po krwotokach przez około 10 dni, gdyż może to wywołać ponowne krwawienie;
- z produktami leczniczymi zawierającymi sole wapnia;
- w ostrym zapaleniu tkanki łącznej bez oznak ropienia;
- u pacjentów z obniżoną krzepiwością krwi;
- z antykoagulantami (lekami przeciwzakrzepowymi), ze względu na ryzyko miejscowego krwawienia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt może powodować miejscowe podrażnienia.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produktu leczniczego Distreptaza nie należy stosować łącznie ze środkami przeciwzakrzepowymi, ze względu na ryzyko miejscowego krwawienia.

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 lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$) mogą wystąpić:

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

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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 plazminogenu, proenzymu obecnego we krwi, 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 znacznie skraca 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

faks 81 533 80 60

e-mail biomed@biomedlublin.com

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0211

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

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

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 09 maja 2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO