

## 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](mailto: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](mailto: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**