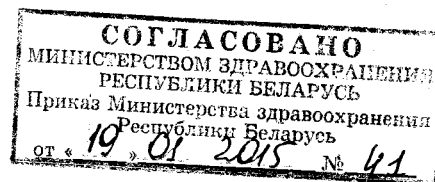


**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению лекарственного средства**  
**(листок-вкладыш)**

**1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

Торговое название  
ДИСТРЕПТАЗА®  
DISTREPTAZA®



**Международное непатентованное название (МНН)**

Стрептокиназа + Стрептодорназа  
Streptokinaza + Streptodornaza

**2. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Суппозитории ректальные.

**3. СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

Название вещества	Количество в единице дозирования\ 1 суппозиторий	Функции веществ
Стрептокиназа Стрептодорназа	15000 МЕ ± 10% 1250 МЕ – 20000 МЕ	Активные вещества
Жидкий парафин (Парафиновое масло)	0,16 г	Вспомогательное вещество
Нейтральный жир Витепсол Н15	1,84 г	Вспомогательное вещество

**2. ИНФОРМАЦИЯ О ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ВЕЩЕСТВАХ**

Для изготовления суппозитория применяется свечная основа, состоящая из вспомогательных веществ:

- нейтрального жира (Витепсол Н15)
- жидкого парафина (парафинового масла).

**3. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

**Физико-химические свойства**

Форма конусов или «торпед» с заостренным кончиком; поверхность однородная без пятен и бугров, пузырьков воздуха, трещин и механических повреждений; цвет кремовато\* -белый.

**4. ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА**

Комбинированный ферментный препарат, содержащий стрептокиназу, код АТС: В06АА55.

**5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

**Фармакодинамика**

ДИСТРЕПТАЗА® в виде суппозитория содержит два действующих вещества: Стрептокиназу и Стрептодорназу.

Стрептокиназа является активатором проэнзима плазминогена, содержащегося в крови человека, который под влиянием стрептокиназы превращается в плазмин, который обладает свойством растворять сгустки крови человека.

\* Кремоватый – это цвет от белого до светло-желтого.

Стрептодорназа является энзимом, проявляющим способность к растворению липких масс нуклеопротеинов, мертвых клеток или гноя, не производя при этом влияния на живые клетки и их физиологические функции.

Суппозитории ДИСТРЕПТАЗА® применяются как самостоятельное или как вспомогательное лекарственное средство. Препарат может улучшить доступ к очагу воспаления антибиотиков и других химиотерапевтических средств.

СОЛАСОВА  
МИНИСТЕРСТВО СЪРЦАВОБЛАНЕННЯ  
РЕСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

#### **Фармакокинетика**

Нет данных, подтверждающих системную абсорбцию активных компонентов препарата при ректальном введении суппозиториев ДИСТРЕПТАЗА®

#### **6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

ДИСТРЕПТАЗА® в виде суппозиториев применяется у взрослых в составе комплексной терапии в следующих случаях:

1. Хронический сальпингоофорит.
2. Послеоперационные инфильтративные изменения.
3. Эндометрит.
4. Геморрой с острым и хроническим течением.
5. Периректальные абсцессы и свищи с обширным воспалительным инфильтратом.
6. Гнойные каудальные кисты.

Эффективность препарата ДИСТРЕПТАЗА® при воспалительных заболеваниях органов малого таза у женщин не была продемонстрирована в плацебоконтролируемых рандомизированных испытаниях. Использование препарата основывается на опыте клинического применения.

#### **7. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА**

Суппозиторий после извлечения из ячейки блистера необходимо ввести глубоко в прямую кишку.

Дозировка зависит от рода и степени интенсивности воспалительного процесса. Применять согласно указанию 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 легкой 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.

В среднем на курс лечения используется 8 - 18 суппозиториев.

Средняя продолжительность курса лечения 7 - 10 дней.

Все остатки неиспользованного продукта или его отходы необходимо удалить способом, предвиденным местными правилами.

## 8. ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Иногда могут появиться аллергические реакции, повышение температуры тела и склонность к кровотечениям.

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

## 9. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Гиперчувствительность к любому компоненту препарата, геморрагический диатез, ранний период после операций на органы малого таза и прямой кишки. Препарат не должен соприкасаться со свежей раной покрытой струпом, а также со свеженаложённым швом, так как это может вызвать расслабление швов и как следствие - геморрагию из раны.

## 10. ПЕРЕДОЗИРОВКА

Не известны симптомы передозировки.

МИНИСТЕРСТВО ОХРАНЫ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения

## 11. ИНФОРМАЦИЯ О ДЕЙСТВИЯХ ПАЦИЕНТА, В СЛУЧАЕ, ЕСЛИ БЫЛ ПРОПУЩЕН ОЧЕРЕДНОЙ ПРИЕМ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Если был пропущен очередной прием лекарственного средства, не применять двойной дозы.

## 12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Особенности применения лекарственного средства некоторыми категориями пациентов (дети, беременные или кормящие грудью женщины, люди пожилого возраста, пациенты с отдельными видами патологий)

ДИСТРЕПТАЗА® в виде суппозитория не может применяться беременными женщинами, а также во время кормления грудью.

Отсутствуют данные, касающиеся особенностей применения у лиц с нарушением функции печени и почек, а также у пациентов пожилого возраста.

Данные по безопасности и эффективности использования препарата в педиатрической практике ограничены, поэтому его применение у детей в возрасте до 18 лет не рекомендовано.

### Влияние лекарственного средства на способность управлять автомобилем и работать с опасными механизмами

ДИСТРЕПТАЗА® не влияет на способность управлять автомобилем и работать с опасными механизмами.

## 13. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Препарат ДИСТРЕПТАЗА® не следует использовать одновременно с антикоагулянтами, потому что могут возникнуть местные кровотечения.

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

## 14. УСЛОВИЯ И СРОК ХРАНЕНИЯ

Место для хранения лекарственного средства должно быть недоступным и невидимым для детей.

Хранить при температуре 2°C – 8°C (в холодильнике). Не замораживать.

Срок годности - 3 года.

Нельзя применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

## 15. УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Лекарственное средство ДИСТРЕПТАЗА® отпускается по рецепту врача.

## 16. УПАКОВКА

6 суппозиториев ректальных в блистере, 1 блистер по 6 штук. Блистер из ПВХ/ПЕ в картонной коробке.

5 суппозиториев ректальных в блистере, 2 блистера по 5 штук. Блистер из ПВХ/ПЕ в картонной коробке.

## 17. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

„БИОМЕД-ЛЮБЛИН” Вытвурня Суловиц и Щепёнэк Спулка Акцыйна  
ул. Университетская 10, 20-029 Люблин, Польша

### Эксклюзивный представитель:

Альпен Фарма АГ  
Берн, Швейцария

