

**ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА**

Листовка Приложение 2

Към Рег. № ..... 20210262

Разрешение №

- 66619 / 26-09-2024

Одобрение № .....

Листовка: Информация за продукта

**ДИСТРЕПТАЗА 15 000 IU/1 250 IU супозитории**  
**DISTREPTAZA® 15 000 IU/1 250 IU suppositories**Стрептокиназа/Стрептодорназа  
Streptokinase/Streptodornase

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява ДИСТРЕПТАЗА и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ДИСТРЕПТАЗА
3. Как да използвате ДИСТРЕПТАЗА
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ДИСТРЕПТАЗА
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява ДИСТРЕПТАЗА и за какво се използва**

ДИСТРЕПТАЗА е лекарство под формата на ректална супозитория, което съдържа активните вещества стрептокиназа и стрептодорназа.

ДИСТРЕПТАЗА разтваря кръвни съсиреци и гной, благодарение на което антибиотиците, химиотерапевтиците и антителата лесно достигат източниците на инфекция.

Терапевтични показания:

- Поддържащо лечение при тазова възпалителна болест (ТВБ) – възпалителни заболявания на яйчниците, фалопиевите тръби и ендометриума;
- Сраствания след коремни хирургични интервенции;
- Остра хемороидална болест и хронична хемороидална болест;
- Като поддържащо лечение при периректални абсцеси и фистули с обширна възпалителна инфилтрация.

**2. Какво трябва да знаете преди да използвате ДИСТРЕПТАЗА****Не използвайте ДИСТРЕПТАЗА:**

- ако сте алергични към активните вещества или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате пресни рани или хирургични шевове в областта на приложение;
- около 10 дни след като сте имали кръвоизлив, тъй като отново може да възникне кървене;
- с други лекарствени продукти, които съдържат калциеви соли;
- при остри негнойни възпаления на съединителната тъкан;
- ако страдате от намалено кръвосъсирване;
- с антикоагуланти поради риск от възникване на локално кървене.



### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате ДИСТРЕПТАЗА.

Продуктът не трябва да влиза в контакт с пресни рани или хирургични шевове, тъй като това може да доведе до разхлабване на шева и да предизвика вторично кървене от раната. Продуктът може да предизвика локално дразнене.

### **Други лекарства и ДИСТРЕПТАЗА**

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

ДИСТРЕПТАЗА не трябва да се използва едновременно с антикоагуланти, тъй като може да възникне локално кървене. Продуктът не трябва да се използва с други лекарствени продукти, съдържащи калциеви соли.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Това лекарство не трябва да се използва по време на бременност или кърмене.

### **Шофиране и работа с машини**

Продуктът няма влияние върху шофирането и работата с машини.

## **3. Как да използвате ДИСТРЕПТАЗА**

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

След изваждането от блистера, супозиторията трябва да се постави дълбоко в ректума.

Препоръчителната доза е:

### **Възрастни**

Дозата зависи от вида и тежестта на възпалителното състояние.

В сериозни случаи се прилага следната дозировка:

3 × 1 супозитория за първите 3 дни

2 × 1 супозитория за следващите 3 дни

1 × 1 супозитория за следващите 3 дни

при по-леки случаи:

2 × 1 супозитория за първите 3 дни

1 × 1 супозитория за следващите 4 дни или

2 × 1 супозитория за 2 дни

Средният брой супозитории, използвани в терапията е 8-18. Средната продължителност на терапията е 7-10 дни.

### **Употреба при деца и юноши**

Безопасността на ДИСТРЕПТАЗА при деца и юноши не е установена.

### **Старческа възраст**

Липсва информация за необходимост от коригиране на дозата при пациенти над 65 години.



#### **Чернодробно увреждане**

ДИСТРЕПТАЗА се прилага като ректална супозитория. Не се метаболизира в черния дроб и не се налага коригиране на дозата при пациенти с чернодробни увреждания.

#### **Бъбречно увреждане**

Липсва информация за необходимост от коригиране на дозата при пациенти с бъбречно увреждане.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Като цяло се понася добре.

Понякога могат да възникнат алергични реакции, висока телесна температура, склонност към кървене, локална болка или подуване.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата:

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате ДИСТРЕПТАЗА**

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Да не се замразява.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

Партидата и срокът на годност са отбелязани на опаковката.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа ДИСТРЕПТАЗА**

- Активните вещества са: стрептокиназа и стрептодорназа. Всяка супозитория от 2 g съдържа 15 000 IU стрептокиназа и 1 250 IU стрептодорназа.
- Помощни вещества: парафин, течен, твърда мас.

##### **Как изглежда ДИСТРЕПТАЗА и какво съдържа опаковката**

Супозитория с бял до кремав цвят под формата на цилиндър със заострен връх.

1 блистер с 6 супозитории

2 блистера с 5 супозитории



PVC/PE блистер, поставен в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба и производител:**

Synthaverse S.A.

ul. Uniwersytecka 10, 20-029 Lublin

Полша

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

Юли 2024

