КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20210262
Разрешение № 73082 05-10-2026
BG/MA/MP - ...../.....
Одобрение № ...../.....

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ДИСТРЕПТАЗА 15 000 IU/1 250 IU супозитории
DISTREPTAZA 15 000 IU/1 250 IU suppositories

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка супозитория от 2 g съдържа 15 000 IU стрептокиназа (*streptokinase*) и 1 250 IU стрептодорназа (*streptodornase*).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Супозитория (2 g)

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 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 перириктални абсцеси и фистули с обширна възпалителна инфилтрация.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни
Дозата зависи от типа и тежестта на възпалителното състояние. Да се използва съгласно предписанието на лекар.

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

е 7-10 дни.

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, не е необходимо коригиране на дозата при пациенти с чернодробно увреждане.

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

Педиатрична популация
Данните за безопасност на ДИСТРЕПТАЗА при деца и юноши не са установени.

Начин на приложение

След изваждането от блистера, супозиторията се поставя дълбоко в ректума.

4.3 Противопоказания

Този лекарствен продукт не трябва да се използва:
- в случай на свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в т. 6.1;
- ако пациентът има пресни рани или хирургични шевове в областта на приложение: продуктът не трябва да влиза в контакт с пресни рани или хирургични шевове, тъй като това може да доведе до разхлабване на конците и последващо кървене;
- около 10 дни след кръвоизлив, тъй като може да предизвика повторно кървене;
- с лекарствени продукти, съдържащи калциеви соли;
- при остро възпаление на съединителната тъкан без симптоми на супурация;
- при пациенти с намалено кръвосъсирване;
- с антикоагуланти поради риск от локално кървене.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Продуктът може да причини локално дразнене.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Лекарственият продукт ДИСТРЕПТАЗА не трябва да се използва с антикоагуланти поради риск от локално кървене.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност
ДИСТРЕПТАЗА не трябва да се използва по време на бременност.

Кърмене
ДИСТРЕПТАЗА не трябва да се използва по време на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

ДИСТРЕПТАЗА не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Редки (≥1/10 000 до <1/1 000):
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение: алергични състояния, хипертермия и хеморагична диатеза, локална болка и подуване.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции
Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Не са известни симптоми на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Стрептокиназа, комбинирани лекарства, АТС код: B06AA55.

5.2 Фармакокинетични свойства

ДИСТРЕПТАЗА под формата на супозитории съдържа две активни вещества: стрептокиназа и стрептодорназа. Стрептокиназата е активатор на плазминоген, проензим, присъстващ в човешката кръв, който под влияние на стрептокиназа се превръща в плазмин, демонстриращ способността да разтваря кръвни съсиреци.
Стрептодорназа е ензим, показващ способността за разтваряне на вискозна нуклеопротеинова маса, мъртви клетки или гной, без да засяга живите клетки и техните физиологични функции.
ДИСТРЕПТАЗА под формата на супозитории се използва самостоятелно или като допълнителен лекарствен продукт, чиято активност позволява много по-добър достъп на антибиотици или химиотерапевтици до фокуса на възпалението.
Продуктът намалява субективните оплаквания и значително съкращава курса на лечение.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Проучвания върху лабораторни животни (морски свинчета и бели мишки) не показват токсичен ефект на ДИСТРЕПТАЗА.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

6.1 Списък на помощните вещества

Парафин, течен
Твърда мас

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия за съхранение

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

6.5 Вид и съдържание на опаковката

6 супозитории – 1 блистерна опаковка, съдържаща 6 супозитории
10 супозитории – 2 блистерни опаковки, всяка съдържаща 5 супозитории
PVC/PE блистерна опаковка, поставена в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Synthaverse S.A.
ul. Uniwersytecka 10, 20-029 Lublin
Полша

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен №: 20210262

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 02 септември 2021
Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

05/2026

