**ІНСТРУКЦІЯ**

**для медичного застосування лікарського засобу**

**ДІСТРЕПТАЗА Дістрепт**

**(DISTREPTAZA® Distrept)**

***Склад:***

*діючі речовини:*1 супозиторій містить стрептокінази 15 000 МО, стрептодорнази 1250 МО;

*допоміжні речовини:*олія мінеральна, твердий жир.

**Лікарська форма.**Супозиторії ректальні.

*Основні фізико-хімічні властивості:* форма конусів чи «торпед» із загостреним кінцем; без механічних пошкоджень з забарвленням від білого до кремового кольору.

**Фармакотерапевтична група.**

Антитромботичні засоби. Ферменти. Код АТХ В01А D.

***Фармакологічні властивості.***

*Фармакодинаміка.*

ДІСТРЕПТАЗА Дістрепт – комбінований препарат, який містить дві активні субстанції – стрептокіназу і стрептодорназу. Стрептокіназа є активатором проензиму плазміногену, що міститься у крові людини і під впливом стрептокінази перетворюється у плазмін, який має властивість розчиняти згустки крові.

Стрептодорназа є ензимом, який має здатність розчиняти скупчення нуклеопротеїдів, мертвих клітин або гною, не впливаючи при цьому на живі клітини і їхні фізіологічні функції.

Препарат полегшує доступ антибіотиків або хіміотерапевтичних засобів до вогнища запалення.

*Фармакокінетика.*

Не вивчалася.

**Клінічні характеристики.**

***Показання.***

Лікування хронічних запальних процесів маткових придатків, післяопераційних інфільтративних уражень органів малого таза, ендометритів, геморою при гострому та хронічному перебігу, параректальних абсцесів і свищів з великим запальним інфільтратом, гнійних каудальних кіст.

***Протипоказання.***

Лікарський засіб не слід застосовувати:

- у разі надчутливості до активних або допоміжних речовин, що входять до складу лікарського засобу;

- якщо пацієнт має рани, що вкриті свіжим струпом, або хірургічні шви в ділянці введення: лікарський засіб не повинен стикатися зі свіжою раною, що вкрита струпом, або із нещодавно накладеним швом, оскільки це може призвести до послаблення швів і подальшої кровотечі з рани;

- після кровотеч впродовж приблизно10 днів, оскільки це може викликати повторну кровотечу;

- з лікарськими засобами, що містять солі кальцію;

- при бешиховому запаленні;

- пацієнтам з пониженим рівнем зсідання крові;

- з антикоагулянтами (засобами, що знижують рівень зсідання крові) через збільшення ризику появи місцевої кровотечі.

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Посилює проникнення антибіотиків, хіміотерапевтичних препаратів у вогнище запалення. Протипоказано застосовувати з антикоагулянтами, оскільки можливі кровотечі у місці введення.

***Особливості застосування.***Застосовувати тільки за призначенням лікаря. Препарат може спричинити місцеве подразнення. Перед і після застосування супозиторіїв слід ретельно вимити руки.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Не застосовувати.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Не впливає.

***Спосіб застосування та дози.***

*Дорослі*

Вийняти супозиторій із формочки блістера і ввести глибоко у пряму кишку.

Дозування залежить від перебігу та інтенсивності запального процесу.

*При тяжкому перебігу захворювання у дорослих:*

– по 1 супозиторію 3 рази на добу протягом перших 3 днів;

– по 1 супозиторію 2 рази на добу протягом наступних 3 днів;

– по 1 супозиторію 1 раз на добу протягом ще 3 наступних днів.

*При середньотяжкому та легкому перебігу захворювання у дорослих:*

– по 1 супозиторію 2 рази на добу протягом перших 3 днів;

– по 1 супозиторію 1 раз на добу протягом наступних 4 днів,

або

– по 1 супозиторію 2 рази на добу протягом 2 днів.

Курс лікування – у середньому 8–18 супозиторіїв.

Тривалість лікування – у середньому 7–10 днів.

*Пацієнти літнього віку*

Немає інформації щодо необхідності зміни дозування у пацієнтів віком понад 65 років.

*Порушення функції печінки*

Препарат застосовується у вигляді ректальних супозиторіїв, не метаболізується в печінці, тому немає необхідності змінювати дозування пацієнтам з печінковою недостатністю.

*Порушення функції нирок*

Немає інформації про необхідність модифікації дозування для пацієнтів з нирковою недостатністю.

*Діти*

Не застосовувати.

***Передозування.***

Симптоми передозування невідомі. Можливе посилення проявів побічних реакцій. Лікування симптоматичне.

***Побічні реакції.***

Рідко (від ≥ 1/10 000 до < 1/1000) можуть спостерігатися алергічні реакції, підвищення температури тіла, схильність до кровотеч. Можливі зміни у місці введення, включаючи подразнення, біль, набряк.

***Термін придатності.***3 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі від 2 до 8 °С. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**По 6 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці.

**Категорія відпуску.**За рецептом.

**Виробник.**

«БІОМЕД-ЛЮБЛІН» Витвурня Суровіц і Щепйонек Спулка Акцийна.

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

вул. Університетська, 10, 20-029 Люблін, Польща.