|  |  |
| --- | --- |
|  | «Қазақстан Республикасы  Денсаулық сақтау министрлігі  Медициналық және  фармацевтикалық бақылау  комитеті» РММ төрағасының  202\_ ж. «\_\_» \_\_\_\_\_\_\_  № \_\_\_\_\_\_\_\_\_ бұйрығымен  **БЕКІТІЛГЕН** |

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану**

**жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**

ДИСТРЕПТАЗА

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Жоқ

**Дәрілік түрі, дозалануы**

Ректальдi суппозиторийлер

### Фармакотерапиялық тобы

Қан және қан түзу ағзалары. Басқа гематологиялық препараттар. Ферменттік препараттар. Стрептокиназа, біріктірілім.

АТХ коды В06АА55

## Қолданылуы

- Кіші жамбас ағзаларының қабынуын кешенді емдеуде (PID, ағылш. pelvic inflammatory disease) – аналық бездердің, фаллопий түтігінің және эндометрийдің қабыну ауруларының синдромы);

- Кіші жамбас аумағында өткізілген операциядан кейінгі жабыспа ауруының алдын алу;

- Жедел (AHD, ағылш. acute haemorrhoidal disease) және созылмалы ағымды геморрой;

- Периректальді абцесс және ауқымды қабыну инфильтраты бар жыланкөздерді кешенді емдеуде.

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- белсенді заттарға немесе кез келген қосымша затқа аса жоғары сезімталдық;

- кіші жамбас және тік ішек ағзаларына операция жасағаннан кейінгі ерте кезең;

- геморрагиялық диатез;

- жүктілік және бала емізу кезеңі;

- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер;

- тілменің қабынуы немесе іріңдеу белгілерінсіз дәнекер тінінің жедел қабынуы;

- пациентте қан ұюының төмендеуі;

- препарат жаңа жарамен немесе тігіспен жанаспауы керек, өйткені бұл тігістерідің босаңсуына және нәтижесінде жарадан қанның кетуіне әкелуі мүмкін;

- препаратты қан кетуден кейін шамамен 10 күн қабылдауға болмайды, себебі бұл қайта қан кетуіне әкелуі мүмкін;

- антикоагулянттармен және құрамында кальций тұздары бар басқа дәрілік заттармен бір мезгілде қабылдау.

***Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары***

*Қандай да болсын жағымсыз реакциялар пайда болған жағдайда препаратты әрі қарай қолдануды жалғастыру мүмкіндігі жөнінде дәрігерден міндетті түрде кеңес алыңыз!*

ДИСТРЕПТАЗА препаратымен емделу кезінде дәрігердің алдын ала кеңесінсіз ешқандай басқа дәрілік заттарды (оның ішінде рецептісіз босатылатын) қабылдамаңыз. Бақылаусыз жүргізілетін ем Сіздің денсаулығыңызға нұқсан келтіруі мүмкін.

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Қабыну ошағына антибиотиктердің және химиотерапиялық препараттардың енуін күшейтеді.

Құрамында кальций тұздары бар дәрілік заттармен, антикоагулянттармен бір мезгілде қолданбаған жөн, өйткені жергілікті қан кетулер пайда болуы мүмкін.

***Арнайы ескертулер***

Егер Сіз басқа дәрілік заттарды қабылдап жүрсеңіз, онда оны емдеп жүрген дәрігеріңізге міндетті түрде хабарлаңыз!

Препарат жергілікті тітіркенуді тудыруы мүмкін.

*Жүктілік немесе лактация кезеңінде*

Жүктілік және лактация кезеңінде қолдануға болмайды.

*Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Әсер етпейді

**Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

***Дозалау режимі***

Доза қабыну процесінің қарқындылығының түріне және дәрежесіне байланысты.

Дәрігердің нұсқауы бойынша қолданыңыз.

*Ересектерде ауру ағымы ауыр болғанда:*

алғашқы 3 күн бойы күніне 3 рет 1 суппозиторийден;

келесі 3 күн бойы күніне 2 рет 1 суппозиторийден;

келесі 3 күн бойы күніне 1 рет 1 суппозиторийден.

*Ересектерде аурудың жеңіл және орташа ауырлық дәрежесінде:*

3 күн бойы күніне 2 рет 1 суппозиторийден;

келесі 4 күн бойы күніне 1 рет 1 суппозиторийден

немесе 2 күн бойы күніне 2 рет 1 суппозиторийден.

**Пациенттердің ерекше топтары**

*Балалар*

Балалар мен жасөспірімдерде қолдану қауіпсіздігі тиісті түрде құжаттандырылмаған.

*Егде жастағылар*

65 жастан асқан пациенттерде дозаны өзгерту қажеттілігі туралы ақпарат жоқ.

*Бауыр* *қызметінің бұзылуы*

Дистрептаза ректалды суппозиторийлер ретінде қолданылады. Бауырда метаболизденбейді, сондықтан бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде дозаны өзгерту қажет емес.

*Бүйрек қызметінің бұзылуы*

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде дозаны өзгерту қажеттілігі туралы ақпарат жоқ.

***Енгізу тәсілі және жолы***

Суппозиторийді блистерден шығарып алып, тік ішекке терең енгізу керек.

***Емдеу ұзақтығы***

Емдеу курсына орта есеппен 8 - 18 суппозиторий пайдаланылады.

Емдеу курсының орташа ұзақтығы 7 - 10 күн.

## *Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажет шаралар*

## Симптоматикалық ем.

***Дәрілік препаратты қолдану әдісін түсіндіру үшін медицина қызметкерінен кеңес алу бойынша ұсыныстар***

Дәрілік препаратты қолдану әдісін түсіндіру үшін дәрігерге қаралу ұсынылады.

**ДП стандартты қолдану кезінде пайда болатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар**

*Сирек*

- жергілікті аллергиялық реакциялар;

- дене температурасының жоғарылауы;

- жергілікті ауырсыну және енгізу орнындағы ісіну;

- қан кетуге бейімділік.

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған жағдайда медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе тікелей, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық мәліметтер базасына хабарласу керек**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

**Қосымша мәліметтер**

***Дәрілік препараттың құрамы***

Бір суппозиторийдің құрамында

*белсенді заттар*: стрептокиназа 13 500 – 16 500 ХБ, стрептодорназа 1 250 – 20 000 ХБ,

*қосымша заттар*: қатты май, парафин майы.

***Сыртқы түрінің, исінің, дәмінің сипаттамасы***

Пішіні конус тәрізді немесе ұшы сүйір торпедаға ұқсас, механикалық зақымдары жоқ, ақтан крем түске дейінгі суппозиторийлер.

## Шығарылу түрі және қаптамасы

6 немесе 5 суппозиторийден сыйымдылығы 2,1 мл ұяшықтары бар поливинилхлоридті үлбірден және полиэтиленнен (ПВХ/ПЭ) жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынған.

Пішінді ұяшықты 1 (№6 өлшеп-орау үшін) немесе 2 (№10 өлшеп-орау үшін) қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

## Сақтау мерзімі

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

## *Сақтау шарттары*

2o С-ден 8o С-ге дейінгі температурада сақтау керек.

Мұздатып қатыруға болмайды!

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

## Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы.

**Өндіруші туралы мәліметтер**

Синтаверс С.А.

Университетская к-сі 10, 20-029 Люблин, Польша

Тел./факс + 48 81 533-82-21

+ 48 81 533-80-60

E-mail: [info@synthaverse.com](mailto:info@synthaverse.com)

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Синтаверс С.А.

Университетская к-сі 10, 20-029 Люблин, Польша

Тел./факс + 48 81 533-82-21

+ 48 81 533-80-60

E-mail: [info@synthaverse.com](mailto:info@synthaverse.com)

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық поштасы)**

«Альпен Фарма» ЖШС, Қазақстан Республикасы,

Алматы обл., Қарасай ауданы, Елтай ауылдық округы, Көкөзек а. 1044 құрылысы, индекс 040114

Тел./факс + 7 727 232-34-73, + 7 727 232-34-74

E-mail: [info.kazakhstan@alpenpharma.com](mailto:info.kazakhstan@alpenpharma.com)

Ұялы тел.+7 701 035 70 69 дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты тұлға.

E-mail: [pv.kz@alpenpharma.com](mailto:pv.kz@alpenpharma.com)