|  |  |
| --- | --- |
|  | **УТВЕРЖДЕНА**Приказом Председателя РГУ «Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан»от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_, 202\_ г.№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**Инструкция по медицинскому применению**

**лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Торговое название**

ДИСТРЕПТАЗА

**Международное непатентованное название**

Нет

**Лекарственная форма, дозировка**

Суппозитории ректальные

**Фармакотерапевтическая группа**

Кровь и органы кроветворения. Гематологические препараты другие. Ферментные препараты. Стрептокиназа, комбинация.

Код АТХ В06АА55

**Показания к применению**

- В комплексном лечении воспалений органов малого таза (PID, англ. pelvic inflammatory disease) – синдром воспалительных заболеваний яичников, фаллопиевых труб и эндометрия;

- Предотвращение спаечной болезни после операций в области малого таза;

- Геморрой с острым (AHD, англ. acute haemorrhoidal disease) и хроническим течением;

- В комплексном лечении периректального абсцесса и свищей с обширным воспалительным инфильтратом.

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

- гиперчувствительность к активным веществам или к какому-либо вспомогательному веществу;

- ранний период после операций на органы малого таза и прямой кишки;

- геморрагический диатез;

- беременность и период кормления грудью;

- детский и подростковый возраст до 18 лет;

- рожистое воспаление или острое воспаление соединительной ткани без признаков нагноения;

- сниженная свертываемость крови у пациента;

- препарат не должен соприкасаться со свежей раной или швом, поскольку это может привести к расслаблению швов и, как последствие, кровотечению из раны;

- не принимать препарат после кровотечений в течение около 10 дней, поскольку это может вызвать повторное кровотечение;

- одновременный прием с антикоагулянтами и с другими лекарственными средствами, содержащими соли кальция.

***Необходимые меры предосторожности при применении***

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

Во время лечения препаратом ДИСТРЕПТАЗА, не принимайте никаких других лекарственных средств (в том числе и тех, которые отпускаются без рецепта) без предварительной консультации с врачом. Неконтролируемое лечение может нанести ущерб Вашему здоровью.

***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Усиливает проникновение антибиотиков и химиотерапевтических препаратов в очаг воспаления.

Не следует применять одновременно с лекарственными средствами, содержащими соли кальция, с антикоагулянтами, так как могут возникать местные кровотечения.

***Специальные предупреждения***

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

Препарат может вызывать местное раздражение.

*Во время беременности или лактации*

Не применять при беременности и лактации.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Не влияет

**Рекомендации по применению**

***Режим дозирования***

Дозировка зависит от вида и степени интенсивности воспалительного процесса.

Применять согласно указаниям 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 лёгкой 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.

**Особые группы пациентов**

*Дети*

Безопасность применения у детей и подростков не была должным образом задокументирована.

*Лица пожилого возраста*

Нет информации относительно необходимости изменения дозировки у пациентов в возрасте старше 65 лет.

*Нарушение работы печени*

Дистрептаза применяется в виде ректальных суппозиториев. Не метаболизируется в печени, поэтому нет необходимости в изменении дозы у пациентов с печеночной недостаточностью.

*Нарушение работы почек*

Нет информации о необходимости модификации дозы у пациентов с почечной недостаточностью.

***Метод и путь введения***

Извлечь суппозиторий из блистера и глубоко ввести в прямую кишку.

***Длительность лечения***

В среднем на курс лечения используется 8 - 18 суппозиториев.

Средняя продолжительность курса лечения 7 - 10 дней.

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Симптоматическое лечение.

***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендуется обратиться к врачу.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

*Редко*

- местные аллергические реакции;

- повышение температуры тела;

- местная болезненность и отек в месте введения;

- склонность к кровотечениям.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

Один суппозиторий содержит

*активные вещества*: стрептокиназа 13 500 – 16 500 МЕ, стрептодорназа

1 250 – 20 000 МЕ,

*вспомогательные вещества*: твердый жир, масло парафиновое.

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Суппозитории с окраской от белой до кремовой, конусовидной или торпедобразной формы с заостренным концом, без механических повреждений.

**Форма выпуска и упаковка**

По 6 или 5 суппозиториев помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и полиэтилена (ПВХ/ПЭ) с ячейками вместимостью 2,1 мл.

По 1 (для фасовки №6) или 2 (для фасовки №10) контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

**Срок хранения**

3 года.

Не применять по истечении срока годности!

***Условия хранения***

Хранить при температуре от 2 ºС до 8ºС.

Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Сведения о производителе**

Синтаверс С.А.

ул. Университетская 10, 20-029 Люблин, Польша

Тел./факс + 48 81 533-82-21

+ 48 81 533-80-60

E-mail: info@synthaverse.com

**Держатель регистрационного удостоверения**

Синтаверс С.А.

ул. Университетская 10, 20-029 Люблин, Польша

Тел./факс + 48 81 533-82-21

+ 48 81 533-80-60

E-mail: info@synthaverse.com

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения)  по качеству лекарственных  средств  от потребителей и  ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «Альпен Фарма», Республика Казахстан,

Алматинская обл., Карасайский район, Елтайский сельский округ,

с.Кокузек, строение 1044, индекс 040114

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

E-mail: info.kazakhstan@alpenpharma.com

Моб.тел. +7 701 035 70 69 ответственного лица за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства.

E-mail: pv.kz@alpenpharma.com