

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

DISTREPTAZA **Streptokinaza + Streptodornaza** **15 000 j.m. + 1250 j.m.** **Czopki doodbytnicze**

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Distreptaza i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Distreptaza
3. Jak stosować lek Distreptaza
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Distreptaza
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Distreptaza i w jakim celu się go stosuje

Distreptaza jest lekiem w postaci czopków doodbytniczych, zawiera substancje czynne streptokinazę i streptodornazę.

Distreptaza powoduje upłynnienie skrzepów krwi oraz składników morfotycznych ropy, dzięki czemu antybiotyki, chemioterapeutyki i przeciwciała łatwo docierają do źródeł zakażenia.

Wskazania do stosowania:

- leczenie wspomagające w zapaleniu narządów miednicy mniejszej (PID, z ang. *pelvic inflammatory disease*) - zespół chorób zapalnych jajników, jajowodów i błony śluzowej macicy;
- choroba zrostowa po operacjach w obrębie miednicy mniejszej;
- ostra (AHD, z ang. *acute haemorrhoidal disease*) i przewlekła choroba hemoroidalna;
- wspomagająco w ropniu okołodbytniczym i przetokach z rozległym naciekiem zapalnym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Distreptaza

Kiedy nie stosować leku Distreptaza:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma rany pokryte świeżym strupem lub szwy chirurgiczne w okolicy podania;
- po krwotokach przez około 10 dni, gdyż może to wywołać ponowne krwawienie;
- z innymi lekami zawierającymi sole wapnia;
- w ostrym zapaleniu tkanki łącznej bez oznak ropienia;
- u pacjentów z obniżoną krzepliwością krwi;
- z antykoagulantami (lekami przeciwzakrzepowymi) ze względu na ryzyko miejscowego krwawienia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Distreptaza należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Lek nie powinien stykać się z raną świeżo pokrytą strupem albo ze świeżo założonym szwem, ponieważ może to doprowadzić do rozluźnienia szwów i do wtórnego krwawienia z rany. Lek może powodować miejscowe podrażnienia.

Lek Distreptaza a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie należy stosować jednocześnie z lekami przeciwzakrzepowymi, ponieważ mogą powstać miejscowe krwawienia. Nie stosować z innymi lekami zawierającymi sole wapnia.

Ciąża i karmienie piersią

Leku nie należy stosować w okresie ciąży i podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Distreptaza

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Czopek po wyjęciu z foremki blistra należy wprowadzić głęboko do odbytnicy.

Zalecana dawka

Dorośli

Dawkowanie zależy od rodzaju i stopnia nasilenia stanu zapalnego.

W stanach ciężkich stosuje się:

3 x po 1 czopku przez pierwsze 3 dni

2 x po 1 czopku przez kolejne 3 dni

1 x po 1 czopku przez kolejne 3 dni

lżejszych:

2 x po 1 czopku przez 3 dni

1 x po 1 czopku przez kolejne 4 dni

lub

2 x po 1 czopku przez 2 dni

Przeciętna ilość czopków stosowanych w kuracji wynosi 8 - 18.

Przeciętne leczenie trwa 7 - 10 dni.

Dzieci i młodzież

Bezpieczeństwo stosowania u dzieci i młodzieży nie zostało odpowiednio udokumentowane.

Osoby w podeszłym wieku

Nie ma konieczności zmiany dawkowania u pacjentów w wieku powyżej 65 lat.

Zaburzenie czynności wątroby

Distreptaza jest podawana w postaci czopków doodbytniczych. Nie jest metabolizowana w wątrobie, dlatego nie ma konieczności zmiany dawkowania u pacjentów z niewydolnością wątroby.

Zaburzenie czynności nerek

Nie ma konieczności zmiany dawkowania u pacjentów z niewydolnością nerek.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Na ogół jest dobrze tolerowany.

Niekiedy mogą wystąpić odczyny alergiczne, podwyższenie temperatury ciała, skłonność do krwawień, miejscowa bolesność i obrzęk.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania

niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz2.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Distreptaza

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Numer serii (Lot)

Termin ważności (EXP)

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Distreptaza

- Substancjami czynnymi leku są: streptokinaza i streptodornaza.
- Substancje pomocnicze to: parafina ciekła, tłuszcz stały

Jak wygląda lek Distreptaza i co zawiera opakowanie

Jak wygląda lek Distreptaza

Lek ma postać czopka barwy biało-kremowej w kształcie stożka lub walca o zaokrąglonym końcu.

Opakowanie

1 blister po 6 sztuk czopków

2 blistry po 5 sztuk czopków

Blister z PVC/PE w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Synthaverse S.A.

ul. Uniwersytecka 10, 20-029 Lublin

tel 81 533 82 21

faks 81 533 80 60

e-mail info@synthaverse.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

10/2023