

ПУБЛИЧЕН ОЦЕНЪЧЕН ДОКЛАД

ДИСТРЕПТАЗА 15000 IU/1250 IU супозитории

**Стрептокиназа/Стрептодорназа
Streptokinase/Streptodornase**

07.09.2021 г.

ДИСТРЕПТАЗА 15000 IU/1250 IU супозитории
DISTREPTAZA 15000 IU/1250 IU suppositories

Стрептокиназа/Стрептодорназа
Streptokinase/Streptodornase

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт ДИСТРЕПТАЗА 15000 IU/1250 IU супозитории.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт, защо е издадено разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на продуктите, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Дистрептаза супозитории и за какво се използва:

Дистрептаза принадлежи към лекарствената група на ензимите, които имат способността да разтварят кръвни съсиреци, вискозна нуклеопротеинова маса, мъртви клетки или гной, без да засягат живите клетки и техните физиологични функции, благодарение на което антибиотиците, химиотерапевтиците и антителата лесно достигат източниците на инфекция.

Дистрептаза е показана за лечение на сраствания след коремни хирургични интервенции, остра хемороидална болест, хронична хемороидална болест; поддържащо лечение при тазово възпалителна болест (ТВБ) – възпалителни заболявания на яйчниците, фалопиевите тръби и ендометриума; поддържащо лечение при периректални абсцеси и фистули с обширна възпалителна инфилтрация.

Как действа Дистрептаза супозитории:

Всяка супозитория Дистрептаза съдържа 15000 международни единици (IU) ензим стрептокиназа и 1250 международни единици (IU) ензим стрептодорназа. Ензимът стрептокиназа е активатор на плазминоген, проензим, присъстващ в човешката кръв, който под влияние на стрептокиназата се превръща в плазмин, демонстриращ способността да разтваря кръвни съсиреци. Ензимът стрептодорназа показва способност за разтваряне на вискозна нуклеопротеинова маса, мъртви клетки или гной, без да засяга живите клетки и техните физиологични функции.

Как се използва Дистрептаза супозитории:

Лекарствената форма на Дистрептаза са супозитории. След изваждане от блистера, в който се намират, се поставят дълбоко в ректума (правото черво). Там активните вещества – стрептокиназа и стрептодорназа се усвояват от организма, посредством ректалната тъкан, която е богато кръвоснабдена и способна „да всмуква“ активните вещества в кръвообращението, чрез свойството „обратна реабсорбция“.

За повече информация относно дозата, начина на прилагане и продължителността на лечение, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Дистрептаза супозитории, установени в проучвания:

Двата ензима – стрептокиназа и стрептодорназа са добре известни активни вещества, с добре установени действия (описани по-горе). Заявителят е представил данни от

научната литература за тях. В допълнение, проучванията върху лабораторни животни (морски свинчета и бели мишки) не показват токсичен ефект от страна на Дистрептаза.

Какви са възможните нежелани реакции от Дистрептаза супозитории:

Нежеланите лекарствени реакции на Дистрептаза 15000 IU/1250 IU супозитории са общи нарушения и ефекти на мястото на прилагане: алергични състояния, хипертермия, хеморагична диатеза, локална болка и подуване. Тези нежелани лекарствени реакции са определени по честота като редки (засягат >1/10000 до <1/1000 души).

Защо Дистрептаза супозитории е разрешен за употреба:

Двата ензима – стрептокиназа и стрептодорназа са добре известни активни вещества с установена ефикасност и поносимост, които имат способността да разтварят кръвни съсиреци, вискозна нуклеопротеинова маса, мъртви клетки или гной, без да засягат живите клетки и техните физиологични функции, благодарение на което антибиотиците, химиотерапевтиците и антителата лесно достигат източниците на инфекция.

Въз основа на натрупания до момента опит от клиничната употреба на Дистрептаза 15000 IU/1250 IU супозитории може да се направи заключение, че съотношението полза/риск на лекарствените продукти при предложените показания и дозировка, и спазване на необходимите предупреждения е положително.

Друга информация за Дистрептаза супозитории:

Притежател на разрешението за употреба на лекарствените продукти Дистрептаза 15000 IU/1250 IU супозитории е Alpen Pharma GmbH.

Разрешението за употреба на лекарствения продукт Дистрептаза 15000 IU/1250 IU супозитории е издадено на 02.09.2021 г.

Дата на последна редакция: 07.09.2021 г.