

გამოყენების ინსტრუქცია

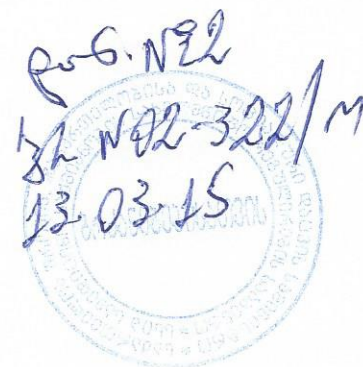
1. სამკურნალო საშუალების დასახელება საერთაშორისო არაპატენტირებული დასახელების მითითებით, თუ მწარმოებელი (განმცხადებელი) იყენებს საერთაშორისო არაპატენტირებელი დასახელებისაგან განსხვავებულ სახელწოდებას, ან იმ შემთხვევაში, თუ სამკურნალო საშუალება მხოლოდ ერთ აქტიურ ინგრედიენტს შეიცავს.

დისტრეპტაზა®

DISTREPTAZA®

სტრეპტოკინაზა + სტრეპტოდორნაზა

Streptokinaza + Streptodornaza



2. სამკურნალო საშუალების დოზა, თუ სამკურნალო საშუალება გამოდის რამდენიმე სამკურნალო ფორმით და (ან) სამკურნალო ფორმებით, რომლებიც ერთმანეთისგან განსხვავდება მოქმედებით (ახალშობილები, ბავშვები, მოზრდილები), რაც მითითებულია სამკურნალო საშუალების სავაჭრო დასახელების გვერდით.

დისტრეპტაზა® (15 000 სე + 1250 სე)

ერთი სუპოზიტორია (2 გ) შეიცავს სტრეპტოკინაზას (*Streptokinasum*) 15000 სე, სტრეპტოდორნაზას (*Streptodornasum*) 1250 სე.

3. სამკურნალო ფორმის დასახელება

რექტალური სუპოზიტორიები

4. მზა სამკურნალო ფორმის მოკლე დახასიათება, ფიზიკურ-ქიმიური თვისებების ჩათვლით (ინფორმაცია უნდა შეესაბამებოდეს მწარმოებლის ხარისხის კონტროლის ნორმატიულ დოკუმენტის კარს „აღწერა“).

ფიზიკურ-ქიმიური თვისებები:

კონუსის ან „ტორპედოს“ ფორმა წვეტიანი წვერით. მოთეთრო-მოკრემისფრო ფერის. შენახვისას სუპოზიტორიები ინარჩუნებენ სწორ ფორმას, გლუვ ზედაპირს, მათზე არ წარმოიქმნება ბზარები ან მექანიკური დაზიანებები. სუპოზიტორიები წარმოადგენენ ერთფეროვან და ერთგვაროვან მასას, სიგრძივი ჭრილის ზედაპირი არის ერთიანი, ლაქების, კონგლომერატების და ჰაერის ბუშტუკების გარეშე.

სუპოზიტორიები მექანიკურად სათანადოდ მდგრადები არიან, რაც იცავს მათ დეფორმაციისგან დაფასოების, ტრანსპორტირების და გამოყენების დროს.

სუპოზიტორიები სათანადოდ მყარები არიან, რაც დასტურდება სიმტკიცის ტესტებით.

სუპოზიტორიები პასუხობენ შემდეგ მოთხოვნებს:

- ცალკეული სუპოზიტორიის მასის ერთგვაროვნება - სუპოზიტორიის საშუალო მასა არის საშუალო მასის $\pm 0.5\%$ -ის ფარგლებში. 20 გამოკვლეული სუპოზიტორიიდან მხოლოდ ორის მასა შეიძლება აღემატებოდეს მაქსიმალურ ზღვრულ მონაცემებს, მაგრამ არა უმეტეს ორჯერ.
- სუპოზიტორიის სრული დეფორმაციის დრო - სუპოზიტორიის დეფორმაციის დრო შეადგენს არა უმეტეს 30 წთ-ს 37°C ტემპერატურაზე, ხოლო დროის სხვაობა სხვადასხვა გაზომვებს შორის არ უნდა აღემატებოდეს $\pm 10\%$ -ს.
- დაშლის დრო - სუპოზიტორიის დაშლის დრო არის არა უმეტეს 30 წთ 37°C ტემპერატურაზე.
- სამკურნალო ნივთიერების შემცველობა: სტრეპტოკინაზას შემცველობა არის შემდეგ ფარგლებში: $15.000 \pm 10\%$ SK / 1 სუპოზიტორია, სტრეპტოდორნაზას შემცველობა ერთ სუპოზიტორიაში არის 1250 საზომ ერთეულიდან 20.000 საზომ ერთეულამდე SD.
- სტრეპტოლიზინი O-ს (SLO) კონტამინაციის შემცველობა - 1 სუპოზიტორია არ უნდა შეიცავდეს SLO-ს 10 ერთეულზე მეტს, SK-ს 1000 საზომ ერთეულზე გადაანგარიშებით.
- ცილის შემცველობა შეადგენს 1-2 მგ-ს ერთ სუპოზიტორიაში.



- 1 გ შეიცავს არა უმეტეს 10^3 კოლონიის წარმომქმნელ ბაქტერიებს (CFU), არა უმეტეს 10^2 კოლონიების წარმომქმნელ სოკოებს, არ შეიცავს *Staphylococcus aureus*-ს, *Pseudomonas aeruginosa*-ს, *Escherichia coli*-ს, *Salmonella*-ს, ასევე არ შეიცავს *Enterobacteriaceae*-ს ოჯახის ბაქტერიებს და სხვა გრამუარყოფით ჩხირებს.

აქტიური ნივთიერებები თანაბრად არის განაწილებული სუპოზიტორიის ლიპოფილურ ფუძეში, რომელიც შედგება ნეიტრალური ცხიმებისა და თხევადი პარაფინისაგან.

5. სამკურნალო საშუალების შემადგენლობა, მისი მოქმედი ნივთიერების აღნიშვნით საერთაშორისო არაპატენტირებული დასახელების სახით და მისი რაოდენობრივი შემცველობა ერთ დოზაში ან ერთ შეფუთვაში, დამხმარე ნივთიერებების ჩამონათვალი.

ნივთიერების დასახელება	რაოდენობა დოზირების ერთეულში / 1 სუპოზიტორია	ნივთიერებების ფუნქციები
სტრეპტოკინაზა + სტრეპტოდორნაზა	15.000 სე ± 10% 1.250 სე – 20.000 სე	აქტიური ნივთიერებები
თხევადი პარაფინი (პარაფინის ზეთი)	0.16 გ	დამხმარე ნივთიერება
ნეიტრალური ცხიმი ვიტეპსოლი H15	1.84 გ	დამხმარე ნივთიერება

6. ინფორმაცია იმის შესახებ, თუ რომელ ფარმაცოთერაპიულ ჯგუფს მიეკუთვნება სამკურნალო საშუალება ან მისი ფარმაცოლოგიური მოქმედება პაციენტისათვის გასაგები ტერმინოლოგიით.

ფარმაცოთერაპიული ჯგუფი: სტრეპტოკინაზა, რთული მედიკამენტები, ათქ-კოდი B06AA55.



7. ინფორმაცია სამკურნალო საშუალების ჩვენებების შესახებ იმ დაავადებების და მდგომარეობების ჩამონათვალით, როდესაც იგი გამოიყენება.

დისტრექტაზა® სუპოზიტორიების სახით გამოიყენება მოზრდილებში შემდეგი დაავადებების სამკურნალოდ:

1. საშვილოსნოს დანამატების ქრონიკული ანთება.
2. მცირე მენჯის ორგანოების პოსტოპერაციული ინფილტრაციული დაზიანებები.
3. საშვილოსნოს ლორწოვანი გარსის ანთება.
4. მწვავე და ქრონიკული მიმდინარეობის ბუასილი.
5. პერირექტალური აბსცესი და ფისტულა გავრცელებული ანთებითი ინფილტრატით.
6. ჩირქოვანი კაუდალური კისტები.

დისტრექტაზა® სუპოზიტორიების სახით შეიცავს ორ მოქმედ სუბსტანციას: სტრეპტოკინაზას და სპრეპტოდორნაზას.

სტრეპტოკინაზა სუპოზიტორიების სახით არის ადამიანის სისხლში არსებული პროენზიმის - პლაზმინოგენის აქტივატორი. პლაზმინოგენი სტრეპტოკინაზას მოქმედების შედეგად გადადის პლაზმინში, რომელსაც ადამიანის სისხლის კოაგულატორების გახსნის უნარი გააჩნია.

სტრეპტოდორნაზა ენზიმია, რომელსაც ნუკლეოპროტეინების წებოვანი მასების, ნეკროზული უჯრედების ან ჩირქის გახსნის უნარი აქვს. ამავე დროს, იგი არ მოქმედებს ცოცხალ უჯრედებზე და მათ ფიზიოლოგიურ ფუნქციებზე.

დისტრექტაზა® სუპოზიტორიების სახით გამოიყენება როგორც დამოუკიდებელი, ისე დამხმარე მედიკამენტი, რომელიც თავისი მოქმედებით აძლიერებს ანტიბიოტიკების ან ქიმიოთერაპიული პრეპარატების შედეგად ანთების კერაში.

პრეპარატი ამცირებს სუბიექტურ შეგრძნებებს და მრავალჯერად ამცირებს განკურნების პერიოდს.

8. ინფორმაცია სამკურნალო საშუალების სწორი გამოყენების შესახებ, მათ შორის, უკუჩვენებები, გაფრთხილებები, ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო



საშუალებებთან და სხვა სახის ურთიერთქმედებები (თამბაქოსთან, ალკოჰოლთან, საკვებ პროდუქტებთან), რომლებმაც შეიძლება გავლენა იქონიოს სამკურნალო საშუალების მოქმედებაზე, განსაკუთრებული მითითებები სამკურნალო საშუალების გამოყენების შესახებ.

ბლისტერიდან ამოღების შემდეგ სუპოზიტორია უნდა შეიყვანოთ ღრმად სწორ ნაწლავში.

გამოყენებელი პროდუქტი ან მისი ნარჩენები უნდა განადგურდეს ადგილობრივი წესების მიხედვით.

გამოყენების უკუჩვენებებია ალერგია კომპონენტების მიმართ, ჰემორაგიული დიათეზი. დაუშვებელია პროდუქტის შეხება ჭრილობაზე, რომელიც დაფარულია ქერქით ან ჭრილობაზე, რომელზეც ახალი დადებული ნაკერებია, რადგან შეხებისას შეიძლება მოხდეს ნაკერების დასუსტება და ჭრილობიდან სისხლდენის განვითარება.

არ გამოიყენოთ ანტიკოაგულანტებთან ერთად, რადგან შესაძლებელია ადგილობრივი სისხლდენის განვითარება.

პრეპარატი აძლიერებს ანტიბიოტიკების ან ქიმიოთერაპიული პრეპარატების შეღწევას ანთების კერაში.

თუ თქვენ გამოიყენებთ სხვა სამკურნალო საშუალებებს, აუცილებლად აცნობეთ ამის შესახებ თქვენ მკურნალ ექიმს!

დისტრეპტაზით მკურნალობის პერიოდში ექიმთან კონსულტაციის გარეშე არ მიიღოთ სხვა სამკურნალო საშუალებები, მათ შორის ურეცეპტო. არაკონტროლირებადმა მკურნალობამ შეიძლება ზიანი მიაყენოს თქვენ ჯანმრთელობას.

9. ინფორმაცია სხვადასხვა კატეგორიის პაციენტებში (ბავშვები, ორსულები ან მემუძური ქალები, ხანდაზმულები, სხვადასხვა პათოლოგიის მქონე პაციენტები) სამკურნალო საშუალების გამოყენების თავისებურებების შესახებ.



დისტრიკტაზა® სუპოზიტორიების სახით არ გამოიყენება ორსულებში, ასევე ძუძუთი კვების დროს.

10. ინფორმაცია პრეპარატის მოქმედების შესახებ ადამიანის ქცევაზე, ავტომობილის ან მექანიზმების მართვის უნარზე (აუცილებლობისას).

დისტრიკტაზა® არ იწვევს ფსიქიკური შესაძლებლობების დაქვეითებას, არ მოქმედებს მექანიკური საშუალებების მართვის და მექანიკური დანადგარების მომსახურების უნარზე.

11. ინფორმაცია დამხმარე ნივთიერებების შესახებ, რომლებიც მნიშვნელოვანია სამკურნალო საშუალების გამოყენების უსაფრთხოებისა და ეფექტურობისათვის.

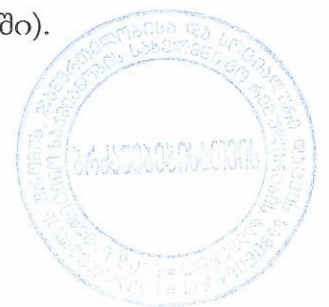
სუპოზიტორიების დასამზადებლად გამოიყენება სანთელი, რომლის შემადგენლობაში შედის შემდეგი ნივთიერებები:

- ნეიტრალური ცხიმი (ვიტეპსოლი H15),
- თხევადი პარაფინი (პარაფინის ზეთი).

ვიტეპსოლი H15 (ნეიტრალური ცხიმი, Adept neutralis, Adept solidus) წარმოადგენს ნეიტრალურ ცხიმს, რომლისგანაც შედგება სუპოზიტორიის ლიპოფილური ფუძე. ქიმიური თვალსაზრისით, ეს არის გაჯერებული, უმაღლესი ცხიმოვანი მჟავების მონო-, დი- და ტრიგლიცერიდების ნარევი, რომელიც მიიღება მცენარეულ ზეთებში - ქოქოსის და პალმის ზეთში არსებული ნატურალური გლიცერიდების ჰიდროლიზის გზით.

ვიტეპსოლი H15 არის თეთრი, მყარი, მყიფე მასა, ხელის შეხებით - ცხიმოვანი და მყარი, რომელიც უჯერი ცხიმოვანი მჟავების მოშორებისას არ მძალდება. იგი სწრაფად მაგრდება ოთახის ტემპერატურაზე. მას ახასიათებს კონტრაქცია (მოცულობის ცვლილება ურთიერთგამხსნელი თხევადი ნივთიერებების შერევისას).

ვიტეპსოლი H15 გამოიყენება სანთლის მასის ფუზედ, რადგან იგი ადვილად დნება 33.5 – 35.5°C-ზე მეტ ტემპერატურაზე. ეს პარამეტრი პასუხობს „ევროპულ ფარმაცოპეაში“ მითითებულ ზღვარს („ევროპული ფარმაცოპეის თანახმად“ ნეიტრალური ცხიმის დნობის ტემპერატურა არის 30 – 45°C ფარგლებში).



თხევად მდგომარეობაში მყოფ ვიტეფსოლში შესაძლებელია ადვილად აიწონოს აქტიური ნივთიერებები, რომლებიც შერევის გზით ადვილად მიჰყავთ ჰომოგენურ მდგომარეობამდე. ოთახისა და უფრო დაბალ ტემპერატურაზე ვიტეფსოლი გადადის მყარ მდგომარეობაში, რის გამოც იგი გამოიყენება სუპოზიტორიების დასამზადებლად.

ვიტეფსოლი H15 არ აღიზიანებს ლორწოვან გარსებს, ადამიანის სხეულის ტემპერატურაზე იგი დნება და ადვილად ათავისუფლებს აქტიურ ნივთიერებებს.

თხევადი პარაფინი (პარაფინის ზეთი, Paraffinum liquidum) არის უმადლესი ხარისხის რაფინირებული მინერალური ზეთი, რომელიც სინთეზური გზით მიიღება. თხევადი პარაფინი არის უფერო, ცხიმოვანი, გამჭვირვალე, უსუნო სითხე, რომელიც პრაქტიკულად არ იხსნება წყალში და ეთანოლში.

№ CAS: 8042-47-5/8012-95-1

სუპოზიტორიაში თხევადი პარაფინი გამოიყენება ლუბრიკანტის სახით.

12. ინფორმაცია პრეპარატის სწორი მიღების შესახებ, მათ შორის დოზირება, შეყვანის გზა და წესი, გამოყენების ჯერადობა და, საჭიროების შემთხვევაში, სამკურნალო საშუალების მიღების საათის მითითება, საკვების მიღებასთან დამოკიდებულება, ასევე, აუცილებლობისას, სამკურნალო საშუალების თვისებებიდან გამომდინარე, გამოყენების ხანგრძლივობა ექიმის კონტროლის გარეშე, თუ იგი შეზღუდულია.

ბლისტერიდან ამოღების შემდეგ სუპოზიტორია შეჰყავთ ღრმად სწორ ნაწლავში.

დოზირება დამოკიდებულია ანთებითი პროცესის სახეობასა და ხარისხზე.

გამოიყენება ექიმის რეკომენდაციით.

მოზრდილებში დაავადების მძიმე მიმდინარეობისას ინიშნება:

1 სუპოზიტორია 3-ჯერ დღეში პირველი 3 დღის განმავლობაში;

1 სუპოზიტორია 2-ჯერ დღეში შემდეგი 3 დღის განმავლობაში;

1 სუპოზიტორია ერთხელ დღეში შემდეგი 3 დღის განმავლობაში.



მოზრდილებში დაავადების საშუალო და მსუბუქი ხარისხის დროს ინიშნება:

1 სუპოზიტორია 2-ჯერ დღეში 3 დღის განმავლობაში;

1 სუპოზიტორია ერთხელ დღეში შემდეგი 4 დღის განმავლობაში; ან

1 სუპოზიტორია 2-ჯერ დღეში 2 დღის განმავლობაში.

მკურნალობის კურსის განმავლობაში საშუალოდ 8 - 18 სუპოზიტორია ინიშნება.

მკურნალობის კურსის საშუალო ხანგრძლივობაა 7 - 10 დღე.

13. ინფორმაცია სამკურნალო საშუალების ჭარბი დოზირების შემთხვევების შესახებ და იმ ზომების შესახებ, რომელიც მისაღებია ასეთი შემთხვევების დროს (სასწრაფო (გადაუდებელი) სამედიცინო დახმარების ღონისძიებები და სიმპტომური თერაპია).

ჭარბი დოზირების სიმპტომები ცნობილი არ არის.

14. ინფორმაცია პაციენტის მოქმედების შესახებ სამკურნალო საშუალების მორიგი დოზის გამოტოვების შემთხვევაში, სამკურნალო საშუალების მიღების შეწყვეტის ეფექტის რისკის განვითარების მითითებით (აუცილებლობისას).

სამკურნალო საშუალების დოზის გამოტოვებისას არ გამოიყენოთ ორმაგი დოზა.

15. გვერდითი რეაქციები, რომლებიც აღინიშნება სამკურნალო საშუალების თერაპიული ან პროფილაქტიკური დოზებით გამოყენებისას, აუცილებელი მითითება ინსტრუქციაში აღნიშნული ან სხვა გვერდითი რეაქციების გამოვლენისას ექიმთან მიმართვის საჭიროების შესახებ.

ზოგჯერ მოსალოდნელია ალერგიული რეაქციების განვითარება, სხეულის ტემპერატურის მომატება და სისხლდენებისადმი მიდრეკილება.

არატოპური რეაქციების განვითარებისას აუცილებელად მიიღეთ ექიმის კონსულტაცია პრეპარატის გამოყენების გაგრძელების შესაძლებლობის შესახებ!

16. ინფორმაცია შენახვის განსაკუთრებული პირობების შესახებ, მათ შორის ზუსტი ტემპერატურული რეჟიმის (პარამეტრების) მითითება, რომლის პირობებშიც სამკურნალო საშუალება ინარჩუნებს ფარმაკოლოგიურ თვისებებს, გაფრთხილება



სამკურნალო საშუალების ვიზუალური კონტროლის შესახებ (აუცილებლობისას),
სამკურნალო საშუალების ვარგისობის ვადა, გაფრთხილება სამკურნალო
საშუალების გამოყენების დაუშვებლობის შესახებ მისი ვარგისობის ვადის
გასვლის შემდეგ, სამკურნალო საშუალების შენახვის აუცილებლობა
ბავსვებისათვის მიუწვდომელ ადგილას.

პრეპარატის ინახება ბავსვებისათვის მიუწვდომელ ადგილას.

ინახება 2°C – 8°C ტემპერატურაზე (მაცივარში). დაუშვებელია გაყინვა.

ვარგისობის ვადა - 3 წელი.

შეფუთვაზე აღნიშნული ვადის გასვლის შემდეგ პრეპარატის გამოყენება
დაუშვებელია.

17. ინფორმაცია სამკურნალო საშუალების გაცემის წესის

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი II, გაიცემა ფორმა N3 რეცეპტით.

18. ინფორმაცია შეფუთვაში არსებული დოზების რაოდენობის და სამკურნალო
საშუალების შეფუთვის სახის შესახებ.

6 რექტალური სუპოზიტორია ბლისტერში, 1 ბლისტერი 6 სუპოზიტორიით. პვე/პვე
ბლისტერი მუყაოს კოლოფში.

5 რექტალური სუპოზიტორია ბლისტერში, 2 ბლისტერი 5 სუპოზიტორიით
თითოზე. პვე/პვე ბლისტერი მუყაოს კოლოფში.

19. ინფორმაცია მწარმოებლის (განმცხადებლის) შესახებ, მისი მისამართი, ასევე
მონაცემები მწარმოებლის (განმცხადებლის) ინტერესების წარმომადგენელი
სუბიექტის შესახებ, მისი მისამართი, ტელეფონი და სხვა ინფორმაცია.

„ბიომედ-ლუბლინი“ ვიტკურნია სუროვიც და შჩეპიონეკ სპულკა

აკცინა უნივერსიტეტისკაიას ქ. 10, 20-029 ლუბლინი, პოლონეთი

ექსკლუზიური წარმომადგენელი

ალპენ ფარმა აგ

ბერნი, შვეიცარია

2011-10-04

