

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

E. M. Ağayev

“09” *artyaabr* 2015-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

DİSTREPTAZA® 15 000 BV + 1250 BV rektal suppozitoriyalar.
DISTREPTAZA®

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Streptokinase + Streptodornase

Tərkibi

Təsiredici maddələr: bir suppozitoriyanın (2 q) tərkibində 15 000 BV Streptokinaza, 1250 BV Streptodornaza vardır.

Köməkçi maddələr: duru parafin (parafin yağı), vitepsol N15, neytral piy

Təsviri

Konus və ya “torpedo” formalı itiuclu suppozitoriyalardır. Rəngi kreməbənzər-ağ. Saxlanma zamanı suppozitoriyalar düzgün formalarını, hamar səthlərini saxlayır və onların üzərində çatlar və ya mexaniki zədələnmələr əmələ gəlmir. Suppozitoriyalar yekrəng və bircinslidir, səthi uzununa kəsikdə vahiddir, ləkəsizdir, üzərində topa və ya hava qabarcıqları yoxdur.

Suppozitoriyalar lazımi mexaniki davamlılığa malikdir ki, bu da onları qablaşdırılma, daşınma və istifadə zamanı deformasiyadan qorunmasını təmin edir. Suppozitoriyalar lazımi möhkəmliyə malikdir ki, bu da möhkəmliyə dair sınaqlarda özünü doğruldur.

Suppozitoriyalar aşağıdakı tələblərə cavab verir:

- suppozitoriyanın kütləsinin yekrəngliyi – suppozitoriyanın orta kütləsi $\pm 0,5\%$ həddində yerləşir, sınaqlara cəlb edilmiş 20 suppozitoriyadan yalnız 2-si göstərilən hesablamaların hədd qiymətlərindən yüksək ola bilər, lakin 2 dəfədən çox olmayaraq,
- suppozitoriyanın tam deformasiya vaxtı – suppozitoriyanın deformasiya vaxtı Selsi üzrə 37 dərəcə temperaturda ən çoxu 30 dəqiqə təşkil edir, ayrı-ayrı ölçmələr arasında olan zaman fərqi isə $\pm 10\%$ -dən artıq olmamalıdır,
- parçalanma vaxtı – suppozitoriyanın parçalanma vaxtı Selsi üzrə 37 dərəcə temperaturda ən çoxu 30 dəqiqə təşkil edir,
- müalicəvi maddənin miqdarı: Streptokinazanın miqdarı $15.000 \pm 10\%$ SK / 1 suppozitoriya həddində, 1 suppozitoriyada Streptodornazanın miqdarı isə 1250 ölçü vahidindən 20.000 ölçü vahidinə qədər SD təşkil edir,
- streptolizin O ilə (SLO) çirklənmənin miqdarı – 1 suppozitoriyanın tərkibində 1000 ölçü vahidi SK-ya nəzərən 10 tv-dən artıq SLO olmamalıdır.
- zülal miqdarı - 1 suppozitoriyada 1-2 mq təşkil edir,
- mikrobioloji təmizlik – 1 q-da kaloniya əmələ gətirən bakteriyaların (CFU) sayı 10^3 –dən çox olmur, koloniya əmələ gətirən göbələklərin sayı (CFU) 10^2 –dən çox olmur, tərkibində

Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Salmonella, həmçinin Enterobacteriaceae ailəsindən olan bakteriyalar və digər qrammənfi çöplər olmur.

Aktiv maddələr suppozitoriyanın neytral piydən və duru parafindən ibarət lipofil əsasında bərabər yerləşmişdir.

Farmakoterapevtik qrupu

Streptokinaza, mürəkkəb dərmanlar.

ATC kodu: B06AA55

Farmakoloji xüsusiyyətləri

DİSTREPTAZA® suppozitoriyanın tərkibində iki təsiredici maddə vardır: streptokinaza və streptodornaza.

Suppozitoriya şəklində Streptokinaza insan qanının plazmasında olan proenzimin aktivatorudur və plazminogen adı altında fəaliyyət göstərir, hansı ki, streptokinazanın təsiri altında insan qanının koagulyatorlarını həlletmə qabiliyyətinə görə fərqlənən plazminə çevrilir.

Streptodornaza enzim olub, nukleoproteinlərin yapışqanlı kütlələrini, ölü hüceyrələri və ya irini həlletmə qabiliyyətinə malikdir və canlı hüceyrələrə və onların fizioloji funksiyalarına təsir göstərmir.

Suppozitoriya şəklində DİSTREPTAZA® sərbəst dərman və ya köməkçi maddə kimi istifadə olunur, hansı ki, öz təsiri ilə antibiotiklərin və ya digər kimya-terapevtik preparatların iltihab ocağına çatmasını çox yaxşı aktivləşdirir.

Preparat subyektiv əziyyətləri azaldır və müalicə müddətini çox qısaldır.

İstifadəsinə göstərişlər

DİSTREPTAZA® suppozitoriyaları böyüklərdə aşağıdakı xəstəliklərin müalicəsi üçün istifadə olunur:

1. Əlavə çıxıntıların xroniki iltihabı.
2. Kiçik çanaq orqanlarının əməliyyatsonrası infiltrativ zədələnmələri.
3. Uşaqlığın selikli qişasının iltihabı.
4. Kəskin və xroniki gedişli babasil.
5. Geniş iltihabi infiltratlı perirektal abscesslər və svişlər.
6. İrinli kaudal kistalar.

Əks göstərişlər

Preparatın komponentlərinə qarşı allergiya, hemorragik diatez, qasnaq bağlamış təzə yara və ya təzə qoyulmuş tikiş üzərində istifadə, belə ki, bu, tikişlərin zəifləməsinə və nəticədə yarıdan qan axmasına səbəb ola bilər.

Antikoagulyantlarla eyni zamanda istifadə edilməməlidir, çünki yerli qanaxma baş verə bilər.

Antibiotiklərin və ya kimya-terapevtik preparatların iltihab ocağına nüfuz etməsini gücləndirir. Əgər Siz digər dərman vasitələri qəbul edirsinizsə, mütləq bunu müalicə həkiminizə bildirin! *Distreptaza preparatı ilə müalicə zamanı həkimlə məsləhətləşmədən heç bir digər dərman vasitəsi qəbul etməyin (o cümlədən reseptsiz buraxılan). Nəzarət olunmayan müalicə Sizin sağlamlığınıza zərər vura bilər.*

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Suppozitoriya şəklində DİSTREPTAZA® hamilə qadınlarda və həmçinin laktasiya dövründə istifadə olunma bilməz.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri
DİSTREPTAZA® psixi qabiliyyətlərin zəifləməsinə səbəb olmur, mexaniki vasitələri və mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsir göstərmir.

Köməkçi maddələr barədə məlumat

Suppozitoriyaların hazırlanması üçün köməkçi maddələrdən ibarət olan şam əsasından istifadə olunur:

- neytral piy (Vitepsol N 15)
- duru parafin (parafin yağı).

Vitepsol N15 (neytral piy, Adept neutralis, Adept solidus) suppozitoriyaların piyli lipofil əsasını təşkil edən neytral piydir. Kimyəvi nöqtəyi-nəzərdən o, doymuş yağ turşularının mono-, di- və triqliseridləri olub, bitki yağlarının (kokos və palma) tərkibində olan təbii qliseridlərin hidrolizi yolu ilə alınır.

Vitepsol N15 ağ rəngli bərk kövrək kütlə olub, toxunduqda piyli və bərk təəssürat yaradır, doymamış yağ turşularının kənar edilməsi onu acı dadlı etmir. Otaq temperaturunda o, tez bərkiyir, həmçinin kontraksiya ilə (bir-birini həll edən maye maddələrin qarəşdirılması zamanı həcmində dəyişməsi) xarakterizə olunur.

Vitepsol N15 özünün 33,5 – 35,5 °C-dən yüksək temperaturda ərimə xassəsinə görə şam əsasının hazırlanması üçün əsas kimi istifadə edilir. Bu parametrlər “Avropa Farmakopeyasında” göstərilən həddə cavab verir (“Avropa Farmakopeyasına görə neytral piy 30-45 °C temperatur diapazonunda əriməlidir).

Duru vəziyyətə qədər çatdırılmış vitepsolda aktiv maddəni asanlıqla suspenziya şəklində salmaq olar ki, bunu da qarışdırmaqla homogen vəziyyətə gətirmək olar. Otaq temperaturunda və ondan aşağı vitepsol bərk formaya çevrilir və ona görə də suppozitoriyalar üçün əsas kimi yaxşı yararlıdır.

Vitepsol N15 selikli qışaları qıcıqlandırmır, insanın bədən temperaturunda əriyir və asanlıqla aktiv maddəni ayırır.

Duru parafin (parafin yağı; Paraffinum liquidum) ciddi rafinə olunmuş mineral yağ olub, sintetik üsulla alınır. Duru parafin – rəngsiz, yağlı, şəffaf, iysiz mayedir, praktiki olaraq suda və etanolda həll olmur.

№ CAS: 8042-47-5/8012-95-1

Suppozitoriyaların tərkibində duru parafin sürtgü vasitəsi kimi istifadə edilir.

Əgər dərman vasitəsinin dozası buraxılmışdırsa

Əgər dərman vasitəsinin dozası buraxılmışdırsa, ikiqat doza qəbul edilməməlidir. Növbəti dozanı vaxtında qəbul etməklə müalicəni adi rejimdə davam etdirmək lazımdır.

İstifadə qaydası və dozası

Blisterdən çıxarıldıqdan sonra suppozitoriya düz bağırsağa dərinə yeridilməlidir.

Dozalanma iltihabi prosesin növündən və intensivliyindən asılıdır.

Həkimin göstərişinə uyğun olaraq istifadə etmək lazımdır.

Böyükklərdə xəstəliyin ağır gedişi zamanı:

- 3 gün müddətində gündə 3 dəfə 1 suppozitoriya;
- sonrakı 3 gün müddətində gündə 2 dəfə 1 suppozitoriya;
- sonrakı 3 gün müddətində gündə 1 dəfə 1 suppozitoriya;

Böyükklərdə xəstəliyin yüngül və orta dərəcəli gedişi zamanı:

3 gün müddətində gündə 2 dəfə 1 suppozitoriya;
sonrakı 4 gün müddətində gündə 1 dəfə 1 suppozitoriya;
və ya
2 gün müddətində gündə 2 dəfə 1 suppozitoriya.
Orta hesabla müalicə kursu üçün 8-18 suppozitoriya istifadə olunur.
Müalicə kursunun orta müddəti 7 - 10 gündür.

Əlavə təsirləri

Bəzən allergik reaksiyalar, bədən temperaturunun yüksəlməsi və qanaxmaya meyillilik baş verə bilər.

Hər hansı qeyri-tipik reaksiya meydana çıxarsa, preparatdan istifadənin davam etdirilməsinə dair mütləq həkimlə məsləhətləşin.

Doza həddinin aşılması

Doza həddinin aşılması simptomları məlum deyildir.

Buraxılış forması

6 rektal suppozitoriya, PVX/PE blisterdə. 1 blister içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

5 rektal suppozitoriya, PVX/PE blisterdə. 2 blister içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

2° C - 8°C temperaturda (soyuducuda) saxlamaq lazımdır. Dondurmaq olmaz.

Uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

İstifadə olunmamış preparatın bütün qalıqları və ya onun tullantıları yerli qaydalara uyğun olaraq atılmalıdır

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

„BIOMED-LYUBLİN” Vıtvurnya Surovits və Şepyonek Spulka Aksıyna
Universitet küç., 10, 20-029 Lyublin, Polşa

eksklyuziv nümayəndə:

Alpen Farma AQ

Bern, İsveçrə