

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Biostrepta, (15 000 IU + 1 250 IU), czopki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 czopek zawiera 15 000 IU streptokinazy (*Streptokinasum*) i 1 250 IU streptodornazy (*Streptodornasum*)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Czopki

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Biostrepta czopki stosuje się w następujących przypadkach:

- przewlekłe zapalenie przydatków;
- zmiany naciekowe, pooperacyjne;
- zapalenie błony śluzowej macicy;
- żylaki odbytu (hemoroidy) w ostrym i przewlekłym stanie zapalnym;
- ropnie okołodbytnicze i przetoki z rozległym naciekiem zapalnym;
- ropiejące torbiele okolicy kości guzicznej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

Dorośli i dzieci

Podanie doodbytnicze.

Czopek należy wprowadzić głęboko do odbytnicy.

Przeciętnie, w cyklu leczenia stosuje się od 4 do 18 czopków przez 2 do 9 dni, zależnie od stanu pacjenta. O dawkowaniu zawsze decyduje lekarz.

W stanach ciężkich i przewlekłych podaje się następujące ilości czopków, kolejno:

3 razy na dobę po 1 czopku przez 3 dni,

2 razy na dobę po 1 czopku przez 3 dni,

1 raz na dobę po 1 czopku przez 3 dni.

Razem 9 dni, 18 czopków.

W stanach średnich - lżejszych podaje się następujące ilości czopków, kolejno:

2 razy na dobę po 1 czopku przez 3 dni,

1 raz na dobę po 1 czopku przez 4 dni.

Razem 7 dni, 10 czopków.

W stanach najłżejszych podaje się następujące ilości czopków:

2 razy na dobę po 1 czopku przez 2 dni.

Razem 2 dni, 4 czopki.

W przypadku braku działania produktu leczniczego lub nawrotów schorzeń, o powtórzeniu cyklu leczenia decyduje lekarz.

4.3 Przeciwwskazania

Produktu leczniczego nie należy podawać:

- w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- w przypadkach świeżych ran, ran pokrytych świeżym strupem, szwów chirurgicznych oraz po krwotokach przez około 10 dni (wcześniejsze podanie może spowodować ponowne krwawienie);
- jednocześnie z antykoagulantami, ponieważ mogą powodować miejscowe krwawienia;
- pacjentom z obniżoną krzepliwością krwi;
- z innymi produktami leczniczymi zawierającymi sole wapnia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy stosować wyłącznie w przypadkach konieczności upłynnienia wysięków ropnych, krwawych lub miejscowych skrzepów.

Produkt może wywołać miejscowe podrażnienia.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie należy stosować produktu leczniczego Biostrepta ze środkami przeciwzakrzepowymi, ponieważ mogą powstać miejscowe krwawienia.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Badania na zwierzętach dotyczące szkodliwego wpływu na przebieg ciąży i (lub) rozwój zarodka lub płodu, przebieg porodu i (lub) rozwój pourodzeniowy są niewystarczające. Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane.

Produktu leczniczego Biostrepta nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Biostrepta nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$) mogą wystąpić:

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: miejscowa bolesność i obrzęk, objawy alergiczne, podwyższenie temperatury ciała oraz skłonność do krwawień.

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

4.9 Przedawkowanie

Nie znaleziono w literaturze danych dotyczących przedawkowania produktu leczniczego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: streptokinaza, leki złożone; kod ATC: B06AA55

Produkt leczniczy stosowany miejscowo wykazuje działanie w ciągu 3 do 6 godzin. Streptokinaza działa fibrynolitycznie, upłynniając zakrzepy. Streptodornaza depolimeryzuje kwasy deoksyrybonukleinowe. Upłynnia nukleoproteidy martwych komórek.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Substancje czynne produktu wchłaniają się do okolicznych tkanek przez błonę śluzową odbytu. Działają miejscowo na skrzepy, zropiałe i nekrotyczne części komórek i tkanek. Produkt leczniczy podany doodbytniczo nie wchłania się do krwiobiegu.

Dystrybucja

Produkt ma działanie miejscowe.

Metabolizm

Kompleks streptokinaza-plazminogen ulega stopniowej degradacji do polipeptydów. Produkty degradacji wraz z innymi upłynnionymi fragmentami substratów usuwa się mechanicznie. Streptodornaza po depolimeryzacji DNA do mieszaniny nukleotydydów także ulega rozkładowi i jest usuwana mechanicznie razem z upłynnionymi częściami martwych komórek.

Eliminacja

Produkt działa miejscowo. Jego produkty degradacji są usuwane mechanicznie razem z upłynnionymi: tkanką martwiczą, ropą i skrzepami.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Parafina ciekła
Tłuszcz stały

Masa jednego czopka wynosi $2,0 \text{ g} \pm 0,2 \text{ g}$

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

Nie stosować po terminie ważności.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Produktu nie należy przechowywać w temperaturze pokojowej, ponieważ ulega inaktywacji.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii farmaceutycznej w tekturowym pudełku

6 szt. (1 blister po 6 sztuk), 12 szt. (2 blistry po 6 sztuk) lub 18 szt. (3 blistry po 6 sztuk).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Produkt stosować miejscowo (doodbytniczo).

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Wytwórnia Surowic i Szczepionek BIOMED Sp. z o.o.

ul. Chełmska 30/34

00-725 Warszawa

tel. 22 841 40 71

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0252

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19 sierpnia 1967 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 8 października 2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

27 listopada 2023 r.