

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Neostreptaza, 15 000 IU + 1 250 IU, czopki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden czopek (1,4 g) zawiera 15 000 IU streptokinazy (*Streptokinasum*) i 1 250 IU streptodornazy (*Streptodornasum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Czopki w kolorze od białego do beżowego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Neostreptaza w postaci czopków jest wskazany do stosowania u osób dorosłych w następujących przypadkach:

- ropni okołoodbytniczych i przetok z rozległym naciekiem zapalnym;
- żylaków odbytu (hemoroidy) w ostrym i przewlekłym stanie zapalnym;
- zmian naciekowych, pooperacyjnych;
- leczenia wspomagającego w zapaleniu narządów miednicy mniejszej (PID, ang. *pelvic inflammatory disease*) - zespół chorób zapalnych jajników, jajowodów i błony śluzowej macicy;
- choroby zrostowej po operacjach w obrębie miednicy mniejszej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

Zalecana dawka to 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 o średnim nasileniu 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 o najłżejszym nasileniu 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.

Dzieci i młodzież

Produktu leczniczego Neostreptaza nie należy stosować u dzieci i młodzieży ze względu na brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności w tej grupie wiekowej.

Sposób podawania

Podanie doodbytnicze. Czopek należy wprowadzić głęboko do odbytnicy.

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, szwów chirurgicznych oraz po krwotokach, przez około 10 dni (wcześniejsze podanie może spowodować ponowne krwawienie);
- jednocześnie ze środkami przeciwzakrzepowymi, ponieważ mogą wystąpić miejscowe krwawienia;
- pacjentom z obniżoną krzepliwością krwi;
- z produktami leczniczymi zawierającymi sole wapnia;
- w ostrym zapaleniu tkanki łącznej bez oznak krwawienia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy może powodować miejscowe podrażnienia.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produktu leczniczego Neostreptaza nie należy stosować jednocześnie z środkami przeciwzakrzepowymi, ponieważ mogą powstawać miejscowe krwawienia (patrz punkt 4.3).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie przeprowadzono badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego u kobiet w ciąży i u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Neostreptaza nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$) mogą wystąpić: miejscowa bolesność, obrzęk i niewielkie krwawienia, biegunka, objawy alergiczne, podwyższenie temperatury ciała.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

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, fax: +48 22 49-21-309,

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie znaleziono w literaturze danych dotyczących przedawkowania streptokinazy i streptodornazy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

Produkt leczniczy stosowany doodbytniczo wykazuje działanie miejscowe. Streptokinaza działa fibrynolitycznie, upłynniając skrzepy. Streptodornaza depolimeryzuje kwasy deoksyrybonukleinowe, upłynnia nukleoproteidy martwych komórek.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Substancje czynne produktu działają miejscowo na skrzepy, zropiałe i nekrotyczne części komórek i tkanek. Produkt leczniczy podany doodbytniczo nie wchłania się do krwiobiegu.

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

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 zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Parafina ciekła

Tłuszcz stały

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PVC/PE w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 6, 10, 12 lub 18 czopków.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Farmina sp. z o.o.
ul. Lipska 44
30-721 Kraków

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 26063

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23.10.2020 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 08.05.2025 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO