

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Biostrepta, (15 000 IU + 1 250 IU), tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sacharoza 0,3654 g.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Biostrepta tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej stosuje się w następujących przypadkach:

- owrzodzenie jamy ustnej i gardła;
- rany jamy ustnej ropiejące i źle gojące się, z zakrzepami;
- stany ropne i zapalne zębodołów i szczęk po ekstrakcji zębów i innych zabiegach w chirurgii szczękowej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

Dorośli i dzieci

Przeciętna dawka wynosi 4 tabletki na dobę, przez 5 kolejnych dni.

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

Sposób podawania:

Podanie na śluzówkę jamy ustnej. Tabletki pozostawić w jamie ustnej aż do całkowitego rozpuszczenia.

Uwaga: tabletek nie należy rozgryzać ani połykać, ponieważ substancje czynne są trawione przez sok żołądkowy.

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 i po świeżej ekstrakcji zębów oraz po krwotokach przez około 10 dni;
- 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.

Tabletki stosować tylko na śluzówkę jamy ustnej, podjęzykowo. Nie rozgryzać ani nie połykać tabletek, ponieważ ulegają wtedy trawieniu i inaktywacji.

Tabletki zawierają sacharozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

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
{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}
e-mail: adr@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

Produkt leczniczy stosowany miejscowo wykazuje aktywność w tkance 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 w jamie ustnej. Działają miejscowo na skrzepy, zropiałe i nekrotyczne części komórek i tkanek.

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 nukleotydów 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

Sacharoza
Kakao
Magnezu stearynian
Skrobia ziemniaczana
Żelatyna spożywcza

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 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.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Fiolki szklane w tekturowym pudełku

20 szt. (1 fiolka po 20 szt.)

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

Produkt stosować miejscowo.

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/0233

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14 czerwca 1968 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO