

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

СТРЕПТОКІНАЗА -БІОФАРМА (STREPTOKINASE-BIOPHARMA)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назва: streptokinase;

основні фізико-хімічні властивості лікарської форми: порошок ліофілізований білого або світло-жовтого кольору;

склад: 1 флакон містить стрептокінази 750 000 МО або 1 500 000 МО.

допоміжні речовини: альбумін, розчин полігеліну.

Форма випуску. Порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій.

Фармакотерапевтична група. Антитромбічні засоби. Ферменти. Стрептокіназа.

Код АТС.В01А D01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Стрептокіназа – високоочищений фермент, одержаний при культивуванні штаму β-гемолітичного стрептокока групи С. Являє собою білок з молекулярною масою приблизно 50 000 дальтон. Має фібринолітичну активність. З плазміногеном стрептокіназа утворює комплекс, що активує перехід плазміногену крові або кров'яного згустку в плазмін. Плазмін, який володіє протеолітичною ферментативною активністю, зумовлює лізис ниток фібрину кров'яних згустків, деградацію фібриногену та інших протеїнів плазми, у тому числі V (акцелерин) та VII (конвертин) факторів згортання крові. Розчиняє тромби, діючи як на їх поверхні, так і із середини. Найбільш ефективна при свіжих згустках фібрину (до ретракції); відновлює прохідність тромбованих кровоносних судин. Після закінчення інфузії гіперфібринолітичний ефект стрептокінази спостерігається тільки протягом декількох годин, однак подовження тромбінового часу може зберігатися до 24 год. внаслідок одночасного зниження рівня фібриногену і збільшення числа циркулюючих продуктів деградації фібрину і фібриногену.

Фармакокінетика. Період напіввиведення комплексу стрептокіназа – плазміноген становить приблизно 23 хв. Оскільки стрептокіназа є слабким стрептококовим антигеном, вона частково інактивується антистрептококовими антитілами, які завжди присутні в крові. Стан фібринолізу досягається тільки при введенні надлишкової кількості стрептокінази, необхідної для нейтралізації антитіл і наступного проникнення активної стрептокінази в тромб. Метаболіти і механізм виведення стрептокінази невідомі.

Показання для застосування. Гострий інфаркт міокарда (протягом перших 12 год); тромбоз глибоких вен; гостра масивна тромбоемболія легеневої артерії; гостра оклюзія артерій емболом або тромбом; тромбування гемодіалізного шунта.

Спосіб застосування і дози.

При інфаркті міокарда (протягом перших 12 год.) призначають внутрішньовенно краплинно в дозі 1 500 000 МО, розведеної в 100 мл 0,9 % р-ну натрію хлориду або 5% р-ну глюкози. Можливо інтракоронарне введення в дозі 250 000-300 000 МО протягом 30-60 хв.

При тромбозі глибоких вен, емболії легеневої артерії й артеріальної оклюзії – внутрішньовенно краплинно в дозі 250 000 МО в 100-300 мл розчинника протягом 30 хв. Відразу після введення ударної дози починають підтримуючу терапію. Можливе введення по 100 000 МО стрептокінази щогодини протягом 3 днів. Можна проводити 12-годинну інфузію в дозі 1 200 000 МО в 500 мл

розчинника. Дуже важливо, щоб швидкість інфузії була постійною. Бажано по закінченні інфузії провести контрольне дослідження прохідності судин. Якщо протягом 3 днів не відзначається позитивного клінічного ефекту, терапію слід припинити. При необхідності лікування стрептокіназою може бути продовжене ще на 1-3 дні.

Для розчинення тромбів у гемодіалітичних шунтах 100 000 МО стрептокінази розводять у 100 мл ізотонічного р-ну натрію хлориду. 10 000 - 25 000 МО (10-25 мл) вводять у затромбований відділ шунта, після чого його венозний кінець перекривають затиском. До артеріального кінця шунта приєднують стерильний шприц-тюбик для формування повітряної порожнини, що забезпечує пульсацію артерії. При необхідності введення стрептокінази можна повторити через 30-45 хв.

Побічна дія. Некардіогенний набряк легень, тромбоемболія у зв'язку з відривом тромбу чи його фрагментів, підвищення ШОЕ. При багаторазовому введенні – підвищення рівня АЛТ, АСТ, лужної фосфатази, зниження АТ, артрити, васкуліти, нефрити, полінейропатія, біль у м'язах. Можливі підвищення температури тіла на

1-2 °С (протягом перших 5-8 год. введення), шкірний висип, кропив'янка, кровотеча з місць пункцій і розрізів; порушення менструального циклу, кровотечі з внутрішніх органів, крововилив у внутрішні органи, аритмія (при інфаркті міокарда).

Протипоказання. Перенесені в попередні 10 днів операція, травма, біопсія, пункція неспадаючої судини (підключичної чи яремної вени), тампонада серця, ендотрахеальна інтубація;

- ураження артерій мозку, що може мати місце при тяжкій артеріальній гіпертензії, гіпертонічній чи діабетичній ретинопатії, нещодавно (до 2 міс.) перенесеному інсульті чи іншій цереброваскулярній патології, аневризмах;
- кровотеча чи високий ризик виникнення кровотечі (геморагічні діатези, тромбоцитопенія, тяжка ниркова і/або печінкова недостатність, ерозивно-виразкові ураження травного тракту в попередні 6 міс. – пептична виразка, неспецифічний виразковий коліт, дивертикуліт, менструальні кровотечі, період вагітності – особливо перші 18 тижнів, стан після пологів, активна форма туберкульозу, пухлини, гострий панкреатит);
- ризик кардіальної емболії, наприклад при мерехтінні передсердь на фоні ураження мітрального клапана і бактеріального ендокардиту;
- недавнє лікування стрептокіназою (від 5 днів до 6 міс. з попереднім визначенням високого титру нейтралізуючих антитіл);
- мітральні вади серця з мерехтінням передсердь, септичний ендокардит.

Передозування. *Симптоми:* посилення побічних ефектів, найчастіше – кровотечі. У випадку виникнення кровотечі введення стрептокінази припинити.

Якщо необхідно швидко відновити стан системи згортання крові, слід почати лікування препаратами амінокапронової кислоти. При необхідності відновлення об'єму крові рекомендується введення плазмозамінників, еритроцитарної маси чи цільної крові, призначення антифібринолітичних засобів (транексамова кислота, аprotинін).

Особливості застосування. У всіх випадках лікування стрептокіназою слід починати якомога раніше, оскільки кращий ефект спостерігається при свіжих тромбах. Лікування стрептокіназою проводять під контролем тромбінового часу та вмістом в крові фібриногену. До введення препарату рекомендується визначати вміст фібриногену, тромбіновий час і активований частковий тромбопластиновий час. Слід бути особливо обережними, призначаючи стрептокіназу пацієнтам у віці старше 75 років.

Застосування гепарину можна починати не раніше, ніж через 4 год. після припинення інфузії стрептокінази.

Не рекомендують призначати стрептокіназу протягом усього періоду вагітності.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. При одночасному призначенні стрептокінази і препарат

ЗАТВЕРДЖЕНО

Сторінка 3 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України

що впливають на систему згортання крові (гепаринів, непрямих антикоагулянтів, антиагрегант підвищується ризик виникнення кровотеч.

У випадку, якщо безпосередньо перед початком лікування стрептокіназою пацієнт отримувал гепар його дію нейтралізують введенням протаміну сульфату. У випадку попереднього лікування непрями антикоагулянтами рекомендується застосовувати препарати вітаміну К. До початку лікуван стрептокіназою проводять визначення протромбінового часу. Стрептокіназа несумісна з декстранами гідроксилетильованим крохмалем.

Умови та термін зберігання. Зберігати при температурі від 2 °С до 8 °С.

Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 1 флакону у картонній коробці.

Виробник. ВАТ "Біофарма".

Адреса. Україна, 03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 9.