



**Листок-вкладыш – информация для потребителя**  
**СТРЕПТОКИНАЗА,**  
**порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций**  
**750000 МЕ и 1500000 МЕ**  
**Действующее вещество: стрептокиназа (Streptokinase)**

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что собой представляет препарат СТРЕПТОКИНАЗА и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата СТРЕПТОКИНАЗА
3. Применение препарата СТРЕПТОКИНАЗА
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата СТРЕПТОКИНАЗА
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что собой представляет препарат СТРЕПТОКИНАЗА,  
и для чего его применяют**

СТРЕПТОКИНАЗА – это препарат с фибринолитическим действием. Он содержит антитромботический фермент стрептокиназу, который помогает «растворять» сгустки крови.

СТРЕПТОКИНАЗА показана при остром инфаркте миокарда, острой легочной эмболии, а также при таких специфических состояниях, как массивная тромбоэмболия легочной артерии с гемодинамической нестабильностью.

**2. О чем следует знать перед применением  
препарата СТРЕПТОКИНАЗА**

Следующая информация должна быть тщательно проанализирована до введения препарата.

**Применение препарата СТРЕПТОКИНАЗА противопоказано в следующих случаях:**

- при аллергии на стрептокиназу или на любой из компонентов препарата (см. раздел 6);
- как и для всех тромболитиков, в клинических ситуациях, связанных с высоким риском кровотечения:
  - внутримозговое кровоизлияние в анамнезе;
  - подозрение на внутричерепное кровоизлияние;
  - ишемический инсульт в предшествующие 6 месяцев;
  - подтвержденная язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в течение последних 3 месяцев;
  - операция на головном мозге или области спины в предшествующие 2 месяца;
  - недавняя травма (менее 10 дней);

- геморрагическое заболевание в анамнезе;
- обширное кровотечение в настоящее время или недавно;
- травматический наружный массаж сердца;
- роды;
- серьезное крупное хирургическое вмешательство;
- недавняя пункция несжимаемого сосуда;
- тяжелая гипертония;
- воспаление эндокарда (внутренней оболочки сердца) бактериального происхождения, эндокардит, воспаление перикарда (наружной оболочки сердца);
- воспаление поджелудочной железы;
- артериальная или венозная мальформация, аневризма артерии;
- внутрисклеральные новообразования;
- новообразование с риском кровотечения;
- тяжелое заболевание печени;
- тяжелое заболевание почек;
- совместное применение с дефибрилятором.

Если Вы не уверены, относится ли к Вам что-либо из вышеперечисленного, сообщите лечащему врачу перед применением стрептокиназы.

#### **Особые указания и меры предосторожности**

При необходимости тромболитической терапии, наличии высокого уровня антител к стрептокиназе или при продолжительности терапии более 5 дней, а также если после последнего введения стрептокиназы прошло менее 12 месяцев, рекомендуется использовать гомологичные фибринолитики.

Стрептокиназа должна применяться только квалифицированными медицинскими специалистами, которые знакомы с тромболитическими агентами и имеют в своем распоряжении соответствующие средства для мониторинга.

Как и для всех тромболитиков, необходимо оценивать соотношение ожидаемой пользы и возможных рисков при использовании стрептокиназы в ситуациях, связанных с повышенным кровотечением.

#### **Антитела против стрептокиназы**

Из-за образования антител лечение может быть неэффективным, если вводить стрептокиназу более 5 дней и ранее 12 месяцев после первого введения препарата или после недавно перенесенной стрептококковой инфекции.

#### **Аллергические реакции**

Легкие или умеренные аллергические реакции могут быть купированы сопутствующей терапией антигистаминными средствами и/или кортикостероидами. Если возникает серьезная аллергическая / анафилактическая реакция, введение стрептокиназы следует немедленно прекратить и назначить соответствующую терапию. Необходимо предпринять стандартные меры для купирования шока. Тромболитическая терапия может быть продолжена гомологическим фибринолитиком.

#### **Другие препараты и СТРЕПТОКИНАЗА**

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любые другие препараты. Это относится и к любым препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

Предшествующий или одновременный прием антикоагулянтов (препараты, которые ингибируют коагуляцию, например, гепарин) и соединений, которые ингибируют образование или функции тромбоцитов (например, ингибиторы агрегации тромбоцитов, декстраны), может увеличивать риск кровотечения.

Перед началом длительного внутривенного лизиса стрептокиназой (лизис = лечение, направленное на «растворение» сгустка) при тромбозе глубоких вен и окклюзии артерий

эффекты препаратов, которые влияют на функцию или образование тромбоцитов, могут уменьшиться.

#### **Дети и подростки**

Соответствующие клинические исследования не проводились. Применение не рекомендовано.

#### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что беременны или планируете беременность, проконсультируйтесь с врачом до лечения данным препаратом.

Если во время лечения Вы обнаружите, что беременны, проконсультируйтесь с врачом касательно необходимости продолжения лечения со стрептокиназой.

#### Лактация

Нет информации о применении стрептокиназы при лактации. В данной связи, если применения препарата крайне необходимо, следует избегать или приостановить грудное вскармливание.

#### Фертильность

Нет данных о влиянии на фертильность.

#### **Взаимодействие с едой и напитками**

Не применимо. Препарат применяется системно.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Не применимо. Препарат применяется только в условиях стационара.

Этот лекарственный препарат содержит очень малое количество натрия (менее 23 мг в одном флаконе), т.е. является практически свободным от натрия.

### **3. Применение препарата СТРЕПТОКИНАЗА**

#### **Препарат применяется только в условиях стационара!**

Введение препарата должно осуществляться квалифицированным медицинским персоналом. Необходимую дозу препарата определяет врач.

*Острый трансмуральный инфаркт миокарда со стойким подъемом ST сегмента или недавней блокадой левой ножки пучка Гиса (менее 12 часов)*

Внутривенно однократно 1500000 МЕ стрептокиназы в течение 30-60 минут.

*Острая массивная тромбоэмболия легочной артерии с гемодинамической нестабильностью*

Исходная доза: внутривенная инфузия 250000 МЕ в течение 30 минут. Поддерживающая доза составляет 100000 МЕ в час и вводится в течение 24 часов.

#### Последующее лечение

Для предотвращения рецидива тромбоза после введения стрептокиназы можно проводить лечение антикоагулянтами или ингибиторами агрегации тромбоцитов. Существует высокий риск кровотечения, особенно при введении гепарина. Введение гепарина осуществляется с контролем тромбинового времени или АЧТВ. Вводимая доза гепарина должна обеспечить увеличение тромбинового времени в 2-4 раза и АЧТВ в 1,5-2 раза. Для долгосрочной профилактики можно рассмотреть применение пероральных антикоагулянтов (производные кумарина, ингибиторы агрегации тромбоцитов).

#### **Способ введения**

Для внутривенного введения.

Рекомендуется следующий порядок приготовления раствора: медленно добавляют 5 мл изотонического физиологического раствора, направляя растворитель по стенке флакона, а не на порошок лекарственного средства. Для растворения препарата флакон осторожно вращают. Не встряхивать во избежание пенообразования! Полученный раствор бесцветный или имеет слегка желтоватый оттенок, допускается слабая опалесценция.

Приготовленный концентрированный раствор медленно и **осторожно разбавляют** далее с помощью изотонического физиологического раствора или 5% раствора декстрозы до нужного объема. Избегать встряхивания и перемешивания при разбавлении!

**Если Вы получили больше СТРЕПТОКИНАЗЫ, чем рекомендовано**

Принимая во внимание, что введение препарата осуществляется медицинским персоналом, передозировка маловероятна.

При наличии каких-либо вопросов касательно применения данного препарата проконсультируйтесь с врачом.

#### 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, СТРЕПТОКИНАЗА может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Частота проявления определена следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ); очень редко ( $< 1/10\ 000$ ); частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным).

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*

Часто: кровотечение в месте инъекции, кровоподтеки, желудочно-кишечные кровотечения, урогенитальные кровотечения, носовое кровотечение.

Нечасто: кровоизлияния в головной мозг с последующими осложнениями и возможным смертельным исходом, кровоизлияния в сетчатку, тяжелые кровотечения (также со смертельным исходом), кровоизлияния в печень, забрюшинные кровотечения, кровоизлияния в суставы, разрыв селезенки. Переливание крови требуется редко.

Очень редко: кровотечения в перикард, включая перфорацию миокарда во время тромболитической терапии острого инфаркта миокарда.

*Нарушения со стороны иммунной системы*

Очень часто: появление антител к стрептокиназе.

Часто: аллергические/анафилактические реакции, например, сыпь, покраснение, зуд, крапивница, отек Квинке, одышка, бронхоспазм, гипотония.

Очень редко: аллергические реакции замедленного типа, например, сывороточная реакция, артрит, васкулит, нефрит, нейроаллергические симптомы (полинейропатия, например, синдром Гийена-Барре), тяжелые аллергические реакции, вплоть до шока, включая остановку дыхания.

*Нарушения со стороны нервной системы*

Редко: неврологические симптомы (например, головокружение, спутанность сознания, паралич, гемипарез, возбуждение, судороги), связанные с кровоизлияниями в мозг или сердечно-сосудистыми заболеваниями, с гипоперфузией головного мозга.

*Нарушения со стороны сердца и сосудов*

Очень часто: гипотония в начале терапии.

Часто: тахикардия, брадикардия.

*При фибринолитической терапии стрептокиназой у пациентов с инфарктом миокарда следующие события были зарегистрированы, как осложнения после инфаркта миокарда и/или симптомов реперфузии:*

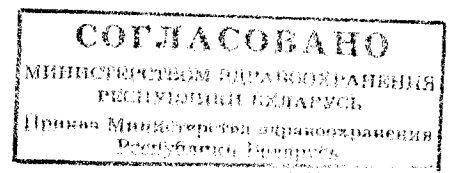
Очень часто: гипотензия, стенокардия, реперфузионные аритмии.

Часто: рецидивирующая ишемия, сердечная недостаточность, повторный инфаркт, кардиогенный шок, перикардит, отек легких.

Нечасто: остановка сердца (ведущая к остановке дыхания), митральная недостаточность, перикардит, тампонада сердца, разрыв миокарда, легочная или периферическая эмболия.

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*

Очень редко: отек легких после тромболитической терапии у пациентов с обширным инфарктом миокарда.



#### *Желудочно-кишечные нарушения*

**Часто:** тошнота, рвота, боль в эпигастральной области.

#### *Общие нарушения и реакции в месте введения*

**Часто:** головная боль, боль в спине, боль в мышцах, озноб, лихорадка, астения, недомогание.

#### *Лабораторные и инструментальные данные*

**Часто:** умеренное кратковременное повышение уровня печеночных трансаминаз и билирубина, лейкоцитоз, лимфоцитоз или плазмоцитоз.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

### **5. Хранение препарата СТРЕПТОКИНАЗА**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

Срок годности – 5 лет.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

После асептического восстановления физиологическим раствором физико-химическая стабильность восстановленного раствора продемонстрирована в течение 12 часов. С микробиологической точки зрения восстановленный раствор препарата следует использовать немедленно. В противном случае время и условия хранения после восстановления и перед использованием являются исключительной ответственностью пользователя и не должны превышать 12 часов.

Нет особых требований к утилизации. Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

*Действующим веществом* препарата СТРЕПТОКИНАЗА является стрептокиназа.

Каждый флакон содержит 750000 МЕ или 1500000 МЕ стрептокиназы.

*Вспомогательные вещества:* полигелин, натрия L - глутаминат моногидрат.

#### **Внешний вид препарата СТРЕПТОКИНАЗА**

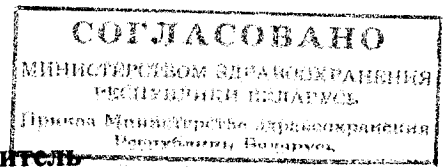
СТРЕПТОКИНАЗА, порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций 750000 МЕ и 1500000 МЕ, представляет собой пористую массу, уплотненную в таблетку, белого с желтоватым оттенком цвета. Гигроскопична.

#### **Упаковка**

По 750000 МЕ или 1500000 МЕ во флаконах из бесцветного стекла, закупоренных пробками резиновыми и обкатанных колпачками. Флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку. *Упаковка для стационаров:* 40 флаконов вместе с листком-вкладышем помещают в групповые коробки.

**Условия отпуска:** по рецепту.

**Пожалуйста, при необходимости за дополнительной информацией касательно режима дозирования и способа применения обратитесь к ОХЛП.**



**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

РУП «Белмедпрепараты»,  
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,  
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,  
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: