

TITLE - STREPTOKINASE / STREPTASE KABIKINASE MEDICATION PATIENT INFORMATION IN FILIPINO

Disclaimer : Document presented by www.911GlobalMeds.com



Express Medicine Shipments, Globally!

FOR PUBLIC INTEREST & INFORMATION ONLY.
NO BRAND OR GENERIC MEDICINE IS BEING PROMOTED
FOR SALES FROM THE CONTENT OF THIS DOCUMENT.

Source : Medicines Org UK

Streptokinase 250,000 iu

Beacon Pharmaceuticals / Kent Pharma UK Ltd

[mga detalye ng contact](#)

Aktibong sangkap
streptokinase

Legal na Kategoriya
POM: Reseta lang ng gamot

ATC code-

B01AD01

[Maghanap ng mga katulad na produkto -](#)

SmPC (/emc/product/4255/smpc)

Ipakita ang talaan ng nilalaman

Ang impormasyong ito ay inilaan para sa paggamit ng mga propesyonal sa kalusugan

1. Pangalan ng produktong panggamot

Biofactor Streptokinase 250 000 at 750 000

2. Qualitative at quantitative na komposisyon

Ang Biofactor Streptokinase 250 000 at 750 000 ay ipinakita bilang isang pulbos para sa solusyon sa mga vial na naglalaman ng 250 000 at 750 000 International Units (IU) ng purified streptokinase bilang aktibong sangkap. Para sa buong listahan ng mga excipient, tingnan ang seksyon 6.1.

Ang mataas na purified streptokinase ay nakuha mula sa culture filtrate ng ilang mga strain ng streptococcus group C. Ito ay ipinakita bilang isang puti hanggang bahagyang dilaw na pulbos at naglalaman ng mga stabilizer.

3. Pharmaceutical form

Pulbos para sa solusyon para sa pagbubuhos.

Puti hanggang bahagyang dilaw na pulbos.

4. Mga klinikal na detalye

4.1 Mga indikasyon sa paggamot

Ang Biofactor Streptokinase ay ipinahiwatig sa mga matatanda.

Ang Biofactor Streptokinase ay isang fibrinolytic agent na maaaring gamitin para sa intravascular dissolution ng thrombi at emboli sa:

- talamak na napakalaking pulmonary embolism
- talamak, sub-acute o talamak (hindi mas matanda sa 6 na linggo) occlusion ng peripheral arteries
- malawak na deep vein thrombosis
- central retinal venous o arterial thrombosis (arterial occlusions na hindi lalampas sa 8 oras, venous occlusions na hindi lalampas sa 10 araw).

Tandaan: Walang pahayag sa kinalabasan ng therapy ang maaaring gawin para sa pangangasiwa lampas sa mga window ng oras na nakasaad sa itaas.

4.2 Posology at paraan ng pangangasiwa

Posology

Matatanda

Deep vein thrombosis

Ang isang paunang dosis ng 250 000 IU streptokinase ay dapat ilagay sa isang peripheral vein sa loob ng 30 minuto. Dapat sundin ang maintenance infusion na 100 000 IU/hour sa loob ng 72 oras.

Paninikip ng paghinga sa baradong daluyan ng hangin

Maglagay ng 1 500 000 IU streptokinase sa isang peripheral vein na mas mabuti sa loob ng maikling panahon ng 1-2 oras.

Bilang kahalili, ang isang paunang dosis ng 250 000 IU streptokinase ay dapat ilagay sa peripheral vein sa loob ng 30 minuto. Dapat sundin ang maintenance infusion na 100 000 IU/hour sa loob ng 24 na oras.

Occlusive peripheral arterial disease

Pangasiwaan ang streptokinase na may lokal na intra-arterial catheter-directed infusion gamit ang isa sa mga sumusunod na rehimen:

- Unti-unting pagbubuhos : 1000 hanggang 2500 IU streptokinase sa pagitan ng 3 hanggang 5 minuto para sa maximum na 10 oras at kabuuang maximum na dosis na 250 000 IU
- Mataagal na tuluy-tuloy na mababang dosis na pagbubuhos (gamit ang infusion pump): 5000 hanggang 10,000 IU streptokinase kada oras hanggang 5 araw na maximum.

Ang isang percutaneous transluminal angioplasty ay maaaring isagawa nang sabay-sabay, kung kinakailangan.

Bilang alternatibo para sa mahirap na pag-access sa arterial o maramihang mga occlusion, ang isang paunang dosis ng 250 000 IU streptokinase ay dapat ipasok sa loob ng 30 minuto. Dapat sundin ang maintenance infusion na 100 000 IU/hour para sa maximum na 5 araw.

Central retinal vessel occlusion

Ang isang paunang dosis ng 250 000 IU streptokinase ay dapat ilagay sa isang peripheral vein sa loob ng 30 minuto. Dapat sundin ang isang maintenance infusion na 100 000 IU/hour sa loob ng 12 oras.

Populasyon ng bata

Ang kaligtasan at pagiging epektibo ng Biofactor Streptokinase ay hindi sapat na naitatag sa mga bata. Dahil sa mababang antas ng plasminogen sa mga bagong silang at sa mga batang may nakuhang plasminogen deficiency at dahil sa potensyal ng streptokinase para sa allergic/anaphylactic reactions, hindi ito inirerekomenda sa mga neonates, mga sanggol at mga bata.

Kontrol ng Therapy

Bago simulan ang thrombolytic therapy, kanais-nais na kumuha ng thrombin time (TT), activated partial thromboplastin time (aPTT), hematocrit at platelet count para makuha ang haemostatic status ng pasyente. Kung ang heparin ay ibinigay ay dapat itong ihinto, at ang TT o aPTT ay dapat na mas mababa sa dalawang beses ang normal na halaga ng kontrol bago magsimula ang thrombolytic therapy.

Sa mga pasyente na dati nang ginagamot ng coumarin derivatives, ang INR (international normalized ratio) ay dapat na mas mababa sa 1.3 bago simulan ang therapy na may streptokinase.

Paraan ng Pangangasiwa

Ang pangangasiwa ng streptokinase ay maaaring sa pamamagitan ng systemic intravenous infusion o sa pamamagitan ng lokal na intra-arterial catheter-directed infusion.

Para sa mga tagubilin sa muling pagbuo ng produktong panggamot bago ibigay, tingnan ang seksyon 6.6.

Sa reconstitution na may physiological saline isang malinaw na solusyon, walang kulay hanggang madilaw-dilaw, ay nakuha.

Tandaan: Kapag ang thrombolytic therapy ay kinakailangan at ang isang mataas na antibody concentration laban sa streptokinase ay naroroon o kapag ang kamakailang streptokinase therapy ay ibinigay (mahigit sa 5 araw at mas mababa sa isang taon ang nakaraan), ang homologous fibrinolytics ay dapat gamitin (tingnan ang seksyon 4.4 at 4.8).

Systemic Administration

Sa panahon ng pagbubuhos, ang pagbaba sa mga antas ng plasminogen at fibrinogen at isang pagtaas sa antas ng produkto ng pagkasira ng fibrin (FDP) (ang huling dalawang nagsisilbi upang pahabain ang oras ng pamumuo ng mga pagsusuri sa coagulation) ay karaniwang magpapatunay sa pagkakaroon ng isang thrombolytic na estado. Samakatuwid, ang therapy ay maaaring masubaybayan sa pamamagitan ng pagsasagawa ng TT o aPTT humigit-kumulang 4 na oras pagkatapos ng pagsisimula ng therapy.

Ang 2 hanggang 4 na beses na pagpapahaba ng TT ay dapat na layunin at itinuturing na isang sapat na proteksyon ng anticoagulation. Kung ang oras ng thrombin o anumang iba pang parameter ng lysis pagkatapos ng 4 na oras ng therapy ay mas mababa sa humigit-kumulang 1.5 beses ang normal na halaga ng kontrol, itigil ang Biofactor Streptokinase dahil naroroon ang labis na pagtutol sa streptokinase.

Lokal na administrasyon

Gaya ng nakasanayan sa mga angiography, ang heparin ay ibinibigay, kung kinakailangan, bago ang angiography bilang isang pananggalang laban sa catheter-induced thromboses. Ang tagumpay ng therapy ay maaaring matukoy ng angiography. Sa sapat na daloy ng dugo na higit sa 15 minuto ang therapy ay maaaring ituring na matagumpay at pagkatapos ay itinigil.

Follow-up na paggamot

Pagkatapos ng bawat kurso ng streptokinase therapy, ang follow-up na paggamot na may mga anticoagulants o platelet aggregation inhibitors ay maaaring simulan bilang pag-iwas sa mga rethromboses. Sa heparin therapy, lalo na, ang mas mataas na panganib ng pagdurugo ay dapat isaalang-alang.

4.3 Contraindications

Ang pagiging hypersensitive sa aktibong sangkap o sa alinman sa mga excipient na nakalista sa seksyon 6.1.

Ang mga kontraindikasyon sa paggamot na may Biofactor Streptokinase, dahil sa mas mataas na panganib ng pagdurugo sa ilalim ng thrombolytic therapy, ay kinabibilangan ng:

- umiiral o kamakailang internal hemorrhage
- lahat ng anyo ng nabawasan na coagulability ng dugo, lalo na ang kusang fibrinolysis at malawak na clotting disorder
- kamakailang aksidente sa cerebrovascular, intracranial o intraspinal surgery
- intracranial neoplasm
- kamakailang trauma sa ulo
- arteriovenous malformation o aneurysm
- kilalang neoplasma na may panganib ng pagdurugo
- acute pancreatitis
- hindi makontrol na hypertension na may mga systolic value na higit sa 200 mm Hg at/o diastolic value na higit sa 100 mm Hg o hypertensive retinal changes Grades III/IV
- kamakailang pagtanim ng isang prosthesis ng sisidlan
- sabay-sabay o kamakailang paggamot na may oral anticoagulants (INR >1.3)
- matinding pinsala sa atay o bato

- endocarditis o pericarditis. Isolated cases of pericarditis, misdiagnosed as acute myocardial infarction at ginagamot sa streptokinase, ay nagresulta sa pericardial effusions kabilang ang tamponade
- kilalang haemorrhagic diathesis
- kamakailang mga pangunahing operasyon (6ika hanggang 10ika araw pagkatapos ng operasyon, depende sa lawak ng pamamaraan)
- mga invasive na operasyon, hal kamakailang biopsy ng organ, pangmatagalang (traumatic) closed chest cardiac massage

4.4 Mga espesyal na babala at pag-iingat para sa paggamit

Ang mga sumusunod na kondisyon ay karaniwang ituturing na kontraindikasyon sa streptokinase therapy, ngunit sa ilang partikular na sitwasyon ang mga benepisyo ay maaaring mas malaki kaysa sa mga potensyal na panganib:

- kamakailang matinding pagdurugo sa gastrointestinal, hal. aktibong peptic ulcer
- panganib ng matinding lokal na pagdurugo, hal. sa kaso ng translumbar aortography
- kamakailang trauma at cardiopulmonary resuscitation
- mga invasive na operasyon, hal kamakailang intubation
- pagbutas ng mga di-compressible vessel, intramuscular injection, malalaking arterya
- kamakailang pagpapalaglag o panganganak
- pagbubuntis (tingnan ang seksyon 4.6)
- mga sakit ng urogenital tract na may umiiral o potensyal na pinagmumulan ng pagdurugo (implanted bladder catheter)
- kilalang septic thrombotic disease
- malubhang pagkabulok ng arteriosclerotic vessel, mga sakit sa cerebrovascular
- mga cavernous pulmonary disease, hal. open tuberculosis o matinding bronchitis
- mga depekto sa mitral valve o atrial fibrillation
- Ang diabetic retinopathy ay nagdaragdag ng panganib ng lokal na pagdurugo

Antistreptokinase

Ulitin ang paggamot na may streptokinase na pinangangasiwaan ng higit sa 5 araw at mas mababa sa 12 buwan pagkatapos ng paunang paggamot ay maaaring hindi maging epektibo. Ito ay dahil sa tumaas na posibilidad ng paglaban dahil sa antistreptokinase antibodies.

Gayundin, ang therapeutic effect ay maaaring mabawasan sa mga pasyente na may kamakailang impeksyon sa streptococcal tulad ng streptococcal pharyngitis, acute rheumatic fever at acute glomerulonephritis.

Rate ng pagbubuhos at corticosteroid prophylaxis

Sa simula ng therapy, ang isang pagbagsak sa presyon ng dugo, tachycardia o bradycardia (sa mga indibidwal na kaso na umaabot sa isang pagkabigla) ay karaniwang sinusunod. Samakatuwid, sa simula ng therapy ang pagbubuhos ay dapat na isagawa nang dahan-dahan.

Ang mga corticosteroids ay maaaring ibigay nang prophylactically upang mabawasan ang posibilidad ng mga reaksiyong alerhiya na nauugnay sa pagbubuhos.

Pre-treatment na may heparin o coumarin derivatives

Kung ang pasyente ay nasa ilalim ng aktibong heparinization, dapat itong neutralisahan sa pamamagitan ng pagbibigay ng protamine sulphate bago magsimula ang thrombolytic therapy. Ang oras ng thrombin ay hindi dapat higit sa dalawang beses sa normal na halaga ng kontrol bago magsimula ang thrombolytic therapy. Sa mga pasyenteng dati nang ginagamot ng coumarin derivatives, ang INR (International Normalized Ratio) ay dapat na mas mababa sa 1.3 bago simulan ang streptokinase infusion.

Arterial puncture

Kung kinakailangan ang isang pagbutas ng arterial sa panahon ng intravenous therapy, mas mainam ang mga vessel sa itaas na bahagi ng katawan. Pagkatapos ng pagbutas, ang presyon ay dapat ilapat nang hindi bababa sa 30 minuto sa pamamagitan ng isang compression bandage. Ang lugar ng pagbutas ay dapat na masuri nang madalas para sa ebidensya ng pagdurugo.

Ang Streptokinase ay hindi ipinahiwatig para sa pagpapanumbalik ng patency ng intravenous catheters.

4.5 Pakikipag-ugnayan sa ibang mga produktong panggamot at iba pang paraan ng pakikipag-ugnayan

Mayroong mas mataas na panganib ng pagdurugo sa mga pasyente na tumatanggap o kamakailan lamang ay ginagamot ng anticoagulants, hal. heparin o mga gamot na pumipigil sa pagbuo o paggana ng platelet, hal. platelet aggregation inhibitors, dextrans.

Ang mga epekto ng mga gamot na kumikilos sa pagbuo o paggana ng platelet ay dapat hayaang humina bago simulan ang pangmatagalang lysis ng deep vein thromboses at arterial occlusion na may streptokinase (tingnan ang seksyon 4.2).

4.6 Fertility, pagbubuntis at paggagatas

Ang Biofactor Streptokinase ay kontraindikado sa pagbubuntis. Walang katibayan ng kaligtasan ng gamot sa pagbubuntis, at walang katibayan mula sa gawaing hayop na ito ay libre sa panganib. Ang pagdurugo at anaphylactic na reaksyon ay maaaring magdulot ng aborsyon at pagkamatay ng sanggol, lalo na kapag ang streptokinase ay ibinibigay sa loob ng unang 18 linggo ng pagbubuntis. Gamitin lamang kapag walang mas ligtas na alternatibo.

Hindi alam kung ang streptokinase ay excreted sa gatas ng tao. Dapat itapon ang gatas ng ina sa unang 24 na oras kasunod ng thrombolytic therapy.

4.7 Mga epekto sa kakayahang magmaneho at gumamit ng mga makina

Hindi nauugnay.

4.8 Hindi kanais-nais na mga epekto

Ang mga sumusunod na masamang reaksyon ay batay sa klinikal na pagsubok at karanasan sa post-marketing. Ang mga sumusunod na karaniwang kategorya ay ginagamit:

Very common	higit sa 1/10
Karaniwan	higit sa 1/100; mas mababa sa 1/10
Hindi karaniwan	higit sa 1/1000; mas mababa sa 1/100
Bihira	higit sa 1/10,000; mas mababa sa 1/1000
Napaka Rare	mas mababa sa 1/10,000 (kabilang ang mga nakahiwalay na kaso)

Mga karamdaman sa dugo at lymphatic system

Karaniwan: pagdurugo sa lugar ng iniksyon, ecchymoses, pagdurugo ng gastrointestinal, pagdurugo ng genitourinary, epistaxis

Hindi karaniwan: cerebral hemorrhages kasama ang kanilang mga komplikasyon at posibleng nakamamatay na resulta, retinal hemorrhages, matinding pagdurugo (na may nakamamatay na kinalabasan), liver hemorrhages, retroperitoneal bleeding, pagdurugo sa mga joints, splenic rupture. Ang pagsasalin ng dugo ay bihirang kinakailangan.

Napakabihirang: pagdurugo sa pericardium kabilang ang myocardial rupture sa panahon ng thrombolytic na paggamot ng talamak na myocardial infarction

Sa malubhang komplikasyon ng hemorrhagic, ang streptokinase therapy ay dapat na ihinto at isang proteinase inhibitor, halimbawa, aprotinin, ay dapat ibigay bilang mga sumusunod. Sa una ay 500 000 KIU (Kallikrein Inactivator Unit) hanggang sa isang milyong KIU sa pamamagitan ng mabagal na intravenous injection o infusion. Kung kinakailangan, dapat itong sundan ng 200,000 KIU kada apat na oras sa pamamagitan ng intravenous drip hanggang sa tumigil ang pagdurugo. Bilang karagdagan, inirerekomenda ang kumbinasyon sa synthetic antifibrinolytics. Kung kinakailangan, ang mga clotting factor ay maaaring palitan. Ang karagdagang pangangasiwa ng sintetikong antifibrinolytics ay naiulat na mahusay sa mga solong kaso ng mga yugto ng pagdurugo.

Mga karamdaman sa immune system

Napakakaraniwan: pagbuo ng antistreptokinase antibodies (tingnan din ang 4.4)

Karaniwan: allergic anaphylactic reactions, hal. pantal, pamumula, pangangati, urticaria, angioneurotic edema, dyspnoea, bronchospasm, hypotension

Napakabihirang: naantalang reaksyong alerhiya, hal. serum sickness, arthritis, vasculitis, nephritis, neuroallergic na sintomas (polyneuropathy, hal. Guillain Barré syndrome), malubhang reaksyong alerhiya hanggang sa pagkabigla kabilang ang paghinto sa paghinga.

Ang katamtaman o banayad na mga reaksiyong alerhiya ay maaaring pangasiwaan sa kasabay na antihistamine at/o corticosteroid therapy. Kung ang isang malubhang reaksiyong alerhiya ay nangyari ang pagbubuhos ng streptokinase ay dapat na ihinto kaagad at ang pasyente ay bigyan ng naaangkop na paggamot. Ang kasalukuyang mga pamantayang medikal para sa paggamot sa pagkabilga ay dapat sundin. Ang Lysis therapy ay dapat ipagpatuloy sa homologous fibrinolytics, tulad ng Urokinase o tPA.

Mga karamdaman sa sistema ng nerbivos

Bihira.mga sintomas ng neurologic (hal. pagkahilo, pagkalito, paralysis, hemiparesis, pagkabalisa, kombulsyon) sa konteksto ng mga cerebral hemorrhages o cardiovascular disorder na may hypoperfusion ng utak

Mga sakit sa mata

Napakabihirang:iritis/uveitis/iridocyclitis

Mga karamdaman sa puso at vascular

Karaniwan.sa simula ng therapy, hypotension, tachycardia, bradycardia

Napakabihirang:crystal cholesterol embolism

Sa panahon ng fibrinolytic therapy na may streptokinase sa mga pasyente na may myocardial infarction, ang mga sumusunod na kaganapan ay naiulat bilang mga komplikasyon ng myocardial infarction at/o mga sintomas ng reperfusion:

Napakakaraniwan:hypotension, heart rate at ritmo disorder, angina pectoris

Karaniwan.paulit-ulit na ischemia, pagpalya ng puso, reinfarction, cardiogenic shock, pericarditis, pulmonary edema

Hindi karaniwan: pag-aresto sa puso (na humahantong sa paghinto sa paghinga), kakulangan ng mitral, pericardial effusion, cardiac tamponade, myocardial rupture, pulmonary o peripheral embolism

Ang mga komplikasyon ng cardiovascular na ito ay maaaring maging banta sa buhay at maaaring humantong sa kamatayan.

Sa panahon ng lokal na lysis ng peripheral arteries, hindi maibubukod ang distal embolization.

Mga Karamdaman sa Paghinga

Napakabihirang:non-cardiogenic pulmonary edema pagkatapos ng intracoronary thrombolytic therapy sa mga pasyente na may malawak na myocardial infarction

Gastrointestinal disorder

Karaniwan:pagduduwal, pagtatae, sakit sa epigastric, pagsusuka

Pangkalahatang mga karamdaman at mga kondisyon sa lugar ng pangangasiwa

Karaniwan:sakit ng ulo, pananakit ng likod, pananakit ng musculoskeletal, pangingingin, lagnat, asthenia, karamdaman

Pagsubok

Karaniwan:Lumilipas na pagtaas ng serum transaminases at bilirubin

Pag-uulat ng mga pinaghihinalaang masamang reaksiyon

Ang pag-uulat ng mga pinaghihinalaang masamang reaksiyon pagkatapos ng pahintulot ng produktong panggamot ay mahalaga. Pinapayagan nito ang patuloy na pagsubaybay sa balanse ng benepisyo/panganib ng produktong panggamot. Hinihiling sa mga propesyonal sa pangangalagang pangkalusugan na mag-ulat ng anumang pinaghihinalaang masamang reaksiyon sa pamamagitan ng Website ng Yellow Card Scheme:www.mhra.gov.uk/yellowcard.

4.9 Labis na dosis

Ang pangmatagalang overdosage ng streptokinase ay maaaring magdulot ng panganib ng rethrombosis sa pamamagitan ng matagal na pagbaba ng plasminogen. Tingnan din ang seksyon 4.8 at 5.1.

5. Mga katangian ng pharmacological

5.1 Mga katangian ng pharmacodynamic

Pharmacotherapeutic group: Streptokinase (antithrombotic agents, enzymes)

ATC code: B01A D01

Ang Biofactor Streptokinase ay isang highly purified streptokinase na nagmula sa β haemolytic streptococci ng Lancefield group C. Ang pag-activate ng endogenous fibrinolytic system ay pinasimulan sa pamamagitan ng pagbuo ng isang streptokinase-plasminogen complex.

Ang kumplikadong ito ay nagtataglay ng mga katangian ng activator at nagko-convert ng plasminogen sa proteolytic at fibrinolytic na aktibong plasmin. Ang mas maraming plasminogen na nakatali sa loob ng activator complex na ito, mas kaunting plasminogen ang natitira upang ma-convert sa enzymatically active form nito. Samakatuwid, ang mataas na dosis ng streptokinase ay nauugnay sa isang mas mababang panganib sa pagdurugo at vice versa.

Pagkatapos ng intravenous administration at neutralisasyon ng indibidwal na antistreptokinase-antibody titre, ang streptokinase ay agad na magagamit sa systemically para sa pag-activate ng fibrinolytic system.

Ang Streptokinase ay may napakaikling kalahating buhay. Ang unang mabilis na clearance mula sa plasma ay dahil sa pagbuo ng complex sa pagitan ng streptokinase at streptokinase antibody. Ang complex na ito ay biochemically inert at mabilis na naalis mula sa sirkulasyon. Kapag na-neutralize na ang antibody, ina-activate ng streptokinase ang plasminogen gaya ng inilarawan sa itaas.

5.2 Mga katangian ng pharmacokinetic

Ang elimination kinetics ng streptokinase ay sumusunod sa isang biphasic course. Ang isang maliit na proporsyon ng dosis ay nakatali sa mga antistreptokinase antibodies at na-metabolize na may kalahating buhay na 18 minuto habang ang karamihan sa mga ito ay bumubuo ng isang streptokinase-plasminogen activator complex at biotransformed na may kalahating buhay na humigit-kumulang 80 minuto.

Ang pinakamataas na aktibidad ng fibrinolytic ay matatagpuan sa dugo mga 20 minuto pagkatapos ng dosing.

Tulad ng iba pang mga protina, ang streptokinase ay na-metabolize ng proteolytically sa atay at inalis sa pamamagitan ng mga bato. Iminumungkahi ng data ng hayop na ang streptokinase ay maaari ding ilabas nang hindi nagbabago sa apdo.

5.3 Preclinical na data ng kaligtasan

Sa isang Ames Test sa Biofactor Streptokinase, walang nakitang ebidensya ng potensyal na mutagenic. Walang ibang preclinical na pag-aaral sa kaligtasan ang isinagawa sa Biofactor Streptokinase.

6. Mga detalye ng parmasyutiko

6.1 Listahan ng mga excipients

Albumin ng tao, Aminoacetic acid (glycine), Mannitol

6.2 Mga hindi pagkakatugma

Walang naiulat na hindi pagkakatugma kapag ginamit ang Biofactor Streptokinase bilang inirerekomenda. Ang produktong panggamot na ito ay hindi dapat ihalo sa ibang mga produktong panggamot.

6.3 Buhay ng istante

Ang shelf-life ng mga hindi pa nabubuksang vial ng Biofactor Streptokinase 250 000 at 750 000 ay 2 taon.

6.4 Mga espesyal na pag-iingat para sa pag-iimbak

Huwag mag-imbak sa itaas ng +25°C at huwag mag-freeze.

Huwag iimbak ang reconstituted solution nang higit sa 24 na oras sa refrigerator sa +2°C hanggang +8°C.

6.5 Kalikasan at nilalaman ng lalagyan

Ang Biofactor Streptokinase 250 000 at 750 000 ay ibinibigay sa mga glass vial na may mga rubber closure at aluminum seal na may plastic flip-top caps.

Ang Biofactor Streptokinase 250 000 at 750 000 ay makukuha sa mga pakete na naglalaman ng isang vial.

6.6 Mga espesyal na pag-iingat para sa pagtatapon at iba pang paghawak

Ang mga nilalaman ay dapat na matunaw sa 4-5 ml ng physiological saline o tubig para sa iniksyon. Ang solusyon ay dapat na paikutin nang malumanay upang mapadali ang mabilis na pagsasaayos, ngunit dapat gawin ang pag-iingat upang maiwasan ang pagbubula.

Ang physiological saline, 5% glucose solution, 5% fructose solution, o Ringer-lactate solution ay maaaring gamitin bilang diluent para sa pangangasiwa na may infusion pump.

Ang anumang hindi nagamit na produktong panggamot o basura ay dapat itapon alinsunod sa mga lokal na pangangailangan.

7. May hawak ng awtorisasyon sa marketing

Biofactor GmbH

Rudolf-Huch-Str. 14, D-38667 Bad Harzburg, Germany

Fax: +49 5322 960516 Email: info@biofactor.de

8. (mga) numero ng awtorisasyon sa marketing


PL 29723/0002 at PL 29723/0003

9. Petsa ng unang awtorisasyon/pag-renew ng awtorisasyon

26 Hunyo 1998 / 15 Mayo 2009

10. Petsa ng rebisyon ng teksto

07/2015

- [Report Side Eect \(/emc/report-an-adverse-event\)](/emc/report-an-adverse-event)
- [Mga Kaugnay na Gamot](#)
 - [Parehong aktibong sangkap \(/emc/search?q=%22streptokinase%22\)](/emc/search?q=%22streptokinase%22)
 - [Parehong kumpanya \(/emc/company/450\)](/emc/company/450)
- [Bookmark](#)
-  [Email](#)

Huling na-update sa emc: 11 Ago 2015

- [Tingnan ang mga pagbabago](#)
- [Print \(/emc/product/4255/smpc/print\)](/emc/product/4255/smpc/print) .

Mga detalye ng contact ng kumpanya

Beacon Pharmaceuticals / Kent Pharma UK Ltd



Beacon

PHARMACEUTICALS



KENT

PHARMA

Address

The Bower , 4 Roundwood Avenue, Stockley Park, Heathrow, UB11 1AF, UK

Fax

0845 437 5567

Medikal na Impormasyon e-mail

[medical@kent-athlone.com \(mailto: medical@kent-athlone.com \)](mailto:medical@kent-athlone.com)

Telepono

0845 437 5565

Direktang Linya ng Impormasyong Medikal

+ 44 (0)1233 506 574

Direktang linya ng Customer

Care 0800 220 280

[Makipag-ugnayan sa amin \(/emc/contact-](#)

[us\) Links \(/emc/links\)](#)


[Accessibility \(/emc/accessibility\)](#)

[Legal at patakaran sa privacy \(/emc/privacy-policy-and-legal\)](#) Mga

[Setting ng Cookies](#)

[Glossary \(/emc/glossary\)](#)

[Site Map \(/emc/site-map\)](#)

 [Datapharm \(http://www.datapharm.com\)](http://www.datapharm.com)