

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

KIRIN

(Spectinomycin)

1. Име на лекарствения продукт

KIRIN

2. Качествен и количествен състав

Всеки флакон съдържа 2g spectinomycin като spectinomycin dihydrochloride pentahydrate E.P. и като разтворител 3.2 ml bacteriostatic water for injection

3. Лекарствена форма

Прах и разтворител за инжекционна суспензия

4. Клинични данни

4.1. Показания

Лечение на аногенитална гонорея, предизвикана от резистентни на пеницилин микроорганизми или при пациенти алергични към пеницилини.

4.2. Дозировка и начин на приложение

За разтваряне, се прибавят 3,2ml стерилна вода за инжекции към стерилния прах във флакона "Kirin". Флаконът незабавно се разклаща енергично. При разтваряне по указания начин, след смесването всеки флакон дава 5ml суспензия, съдържаща 400mg/ml spectinomycin

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ	
Министерство на здравеопазването	
Препоръка към	
разрешение за употреба № 11-78 11 / 21.02.07	
638/22.07.03	<i>M...</i>



Възрастни: Еднократна доза от 2 g (5 ml), апликирани дълбоко мускулно. Мускулната инжекция трябва да се постави дълбоко в горния външен квадрант на глутеалния мускул. Дозата може да се раздели за две инжекционни места. В трудно податливи за лечение случаи, както и при известна резистентност към антибиотици, се прилагат до 4 грама (10 ml).

Пациенти в напреднала възраст: Дозата е еквивалентна на тази за възрастни. Няма данни прилаганият spectinomycin да не се понася добре при пациенти в напреднала възраст.

Деца: Поради недостатъчни данни не е препоръчително прилагането на "Kirin" при деца. Съобщава се за ефективност на дози от 40 mg/kg т. т. при деца над две годишна възраст, които биха могли да се използват при отсъствие на алтернативна терапия.

Няма данни за приложението на "Kirin" при бебета.

Бъбречно увреждане: Spectinomycin се отделя чрез бъбреците и времето за екскреция при бъбречни увреждания, значително се увеличава. Тъй като лечението е с единична доза не се очакват противопоказания и трябва да се дава обичайната доза за възрастни. Трябва да се прилага само, когато алтернативните лечения са неподходящи.

Чернодробно увреждане: При чернодробно увреждане не е установена безопасност при лечение.

4.3. Противопоказания

- свръхчувствителност към spectinomycin
- при лечение на сифилис
- чернодробно увреждане

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При пациенти с бъбречни увреждания времето за екскреция е удължено значително. При режим на лечение с еднократна доза не са наблюдавани противопоказания, но употребата на "Kirin" трябва да се ограничи до пациенти с бъбречни увреждания, за които алтернативните лечения са неподходящи.

Лечението на гонорея с високи дози антибиотици, за кратък период от време, може да доведе до маскиране и късна поява на симптомите на сифилис, в инкубационния период. Лечението на остър



сифилис изисква продължителна терапия с ефективни антибиотици и пациентите подлежащи на лечение от гонорея, трябва да са под строг клиничен контрол, от четири до шест седмици. Ако се подозира сифилис, е необходимо да се провежда серологично наблюдение, минимум четири месеца.

При *Neisseria gonorrhoeae* се наблюдава развитие на резистентност. При spectinomycin такава резистентност е рядкост, но е необходимо следене на клиничната ефективност, с оглед установяване развитието на антибиотична резистентност.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Литий: Spectinomycin намалява литиевия клирънс, което води до увеличаване на ефекта и токсичността на лития до клинично значима степен.

Ботулинов токсин: съвместната употреба повишава нервно мускулната блокада и риска от токсичност.

4.6. Бременност и кърмене

Няма данни за адекватни клинично контролирани проучвания при бременни жени. Spectinomycin е използван успешно за лечение на гонорея при бременни жени със стандартните дози за възрастни. Такива са примерите, когато щамовете *Neisseria gonorrhoeae* са били резистентни на penicillin или жените са били алергични към penicillin.

При проведените репродуктивни проучвания на плъхове, мишки и зайци, са използвани дози по-високи от клинично поносимите, при които на се установяват патологични изменения. Независимо от това, лекарствения продукт трябва да се прилага по време на бременност само в краен случай и ако потенциалната полза надвишава потенциалния риск за плода.

Проучванията с животни показват, че в кърмата се екскретират незначителни количества spectinomycin. Данните за прилагането на spectinomycin при кърмачки са недостатъчни, за това по време на лечение със spectinomycin, кърменето трябва да се преустанови.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции



Централна нервна система – замаяност, безсъние

Дерматологични: Най-често болки в мястото на инжектиране. Поява на обрив, понякога като еритематозно-макуларен обрив, понякога развиващ се до генерализиран сърбеж и уртикария.

Стомашно-чревни: Гадене

Чернодробни: Чернодробна токсичност под формата на холестична жълтеница, характеризирана като хепатоканикуларно холестично увреждане и жлъчна стаза.

Имунологични: Анафилактични реакции

Бъбречни: Намаление в излъчването на урина, което не е придружено с промени в бъбречните функции, показващи бъбречна токсичност. Изолирани случаи на хематурия.

Други: Треска.

При прилагане на многократни дози на здрави доброволци се наблюдава: намаление на креатининовия клирънс, хемоглобин и хематокрит, покачване на алкалната фосфатаза, азотсъдържащите тела и серумната глутамат-пируват трансaminaза.

4.9. Предозиране

Не се очаква предозирането да представлява проблем в практиката.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Spectinomycin няма структурна или антигенна връзка с пеницилините. Spectinomycin е инхибитор на белтъчния синтез в бактериалната клетка, като взаимодейства с 30S субединицата на рибозомите и така оказва бактериостатичното си действие.

Большинството от наличните данни от контролирани, рандомизирани клинични проучвания сочат, че spectinomycin 2g или 4g, като еднократна доза дава над 80% ерадикация на пеницилиназа-непродуциращите или пеницилиноза-продуциращи щамове *N. gonorrhoeae* при пациенти с неусложнена аногенитална гонорея. Както се очаква, значително ниски нива на елиминиране се появяват при пациенти инфектирани с щамове, устойчиви на spectinomycin. Освен това, при избора на лечение трябва да се вземе предвид локалната информация относно преобладаващата резистентност и локалната терапевтична насока. При обсъждане на повторен терапевтичен план при пациенти с персистираща инфекция, трябва да се вземе предвид



потенциалното развитие на вторична резистентност към spectinomycin (при пациенти заразени с първично чувствителни щамове).

5.2. Фармакокинетични свойства

Spectinomycin се абсорбира бързо след мускулно инжектиране. При еднократна доза от 2 g на 1^{-вия} час се достигат върхови плазмени концентрации от около 103 µg/ml. Терапевтични плазмени концентрации, инхибиторни за повечето щамове гонококи, се поддържат до 8 часа.

До 100% от дозата се отделя с урината, като биологично активна форма, за 48 часа.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма значима информация

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Няма помощни вещества.

Разтворителят (bacteriostatic water for injection) съдържа:

Benzyl alcohol 9mg/ml

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност

5 години

6.4. Специални условия на съхранение

Неразтвореният продукт да се съхранява на стайна температура (15 – 30 °C), на защитено от влага място.

6.5. Данни за опаковката



Флакони от стъкло тип II, с гумена запушалка, укрепена с алуминиева капачка. Всеки флакон съдържа 2g spectinomycin под формата на spectinomycine dihydrochloride pentahydrate.

Опаковка на крайния продукт : съдържа 1 флакон.

6.6. Препоръки при употреба

Kirin трябва да се разтваря при асептични условия.

Използвайки стерилна игла и спринцовка, се прибавя 3,2 ml разтворител към флакона и се разклаща енергично. Преди употреба на дозата, флаконът трябва да се разклати. Разтворената суспензия трябва веднага да се изтегли и приложи чрез дълбоко интрамускулно инжектиране в горния външен квадрант на глутеалния мускул. Дозата може да се раздели за две инжекционни места. Всяка неизползвана суспензия се изхвърля.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Medochemie Ltd., p.o. box 51409, Limassol, Cyprus

8. Регистрационен №

9700309

9. Дата на първо разрешение за употреба

15.05.1997 г.

10. Дата на частична ревизия на текста

Февруари 2000

