

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
VI-ROVAMET
БИ - РОВАМЕТ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
VI-ROVAMET 1500000 IU/250mg film-coated tablets
БИ – РОВАМЕТ 1500000 IU/250mg филмирани таблетки

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА R-8285/06.11.08

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в една филмирана таблетка: Спирамицин /Spiramicyne/
1500000 IU, Метронидазол /Metronidazole/ 250 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирани таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Показанията се определят от спектъра на антибактериалната активност и фармакокинетичните характеристики на продукта.

Лечение на остри, хронични или рецидивиращи стоматологични инфекции като:

- Зъбни абсцеси, флегмони, перимаксиларен синусит, перикоронити;
- Гингивити, стоматити;
- Пародонтити;
- Паротидити, субмаксилити.

Профилактика на локални инфекции като постоперативни усложнения в стоматологичната хирургия.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Лечение

Възрастни и деца над 15 години

Дневната доза е 2-3 таблетки от Vi-Rovamet, приети 2-3 пъти дневно по време на хранене (3 000000 до 4 500 000IU spiramicyne и 500 до 750 mg metronidazole). При тежки инфекции дозата може да бъде повишена на 4 таблетки дневно.

Профилактика на локални инфекции като постоперативни усложнения в стоматологичната хирургия

Възрастни и деца над 15 години

Обичайна доза 2 до 3 таблетки дневно в 2 или 3 приема по време на хранене.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Свръхчувствителност към имидазоли, спирамицин и/или към някое от помощните вещества;
- Деца под 15 години с оглед лекарствената форма.



4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

При поява на генерализирана еритема, съчетана с пустулозен обрив в началото на лечението е признак за развитие на остър генерализиран пустулозен екзантем и лечението трябва да се преустанови веднага.

Приложението на Vi-Rovamet при болни със заболявания на централната и периферна нервна система може да влоши състоянието им поради съдържанието на metronidazol. При поява на атаксия и вертиго приемът на продукта трябва да се спре.

Има съобщения за клонични гърчове и периферна невропатия (парестезия на крайниците, загуба на чувствителността) след приложение на Vi-Rovamet. При поява на тези симптоми лечението трябва да се прекрати.

При едновременно приемане на Vi-Rovamet с алкохол може да се развие антабус реакция - абдоминални колики, гадене, повръщане, главоболие, зачервяване, тахикардия.

По време на лечението трябва да се проследява кръвната картина (особено левкоцитите с оглед развитие на левкопения). Възможно е развитие на кръвна дискразия при продължително лечение или лечение с високи дози.

При пациенти с известна недостатъчност на глюкозо-6-фосфат – дехидрогеназа може да се развие хемолитична анемия, затова продуктът не се прилага при такива пациенти.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

- *По отношение на metronidazole*

Наблюдавани са и психотични реакции у алкохолици, приемали disulfiram за лечение на алкохолизма. Затова Vi-Rovamet не трябва да се прилага у пациенти, приемали disulfiram две седмици преди лечението.

Vi-Rovamet потенцира антикоагулантното действие на warfarin и други кумаринови перорални антикоагуланти като удължава протромбиновото време.

Едновременният прием с лекарства, които индуцират чернодробните микрозомни ензими като phenitoin или phenobarbital, могат да усилят елиминирането на Rovamet, в резултат на което плазмените нива спадат.

Едновременният прием с лекарства, които намаляват активността на чернодробните микрозомни ензими, като напр. cimetidin, може да удължи биологичния полуживот и намали плазменния клирънс на metronidazol, което да доведе до реакции от страна на ЦНС.

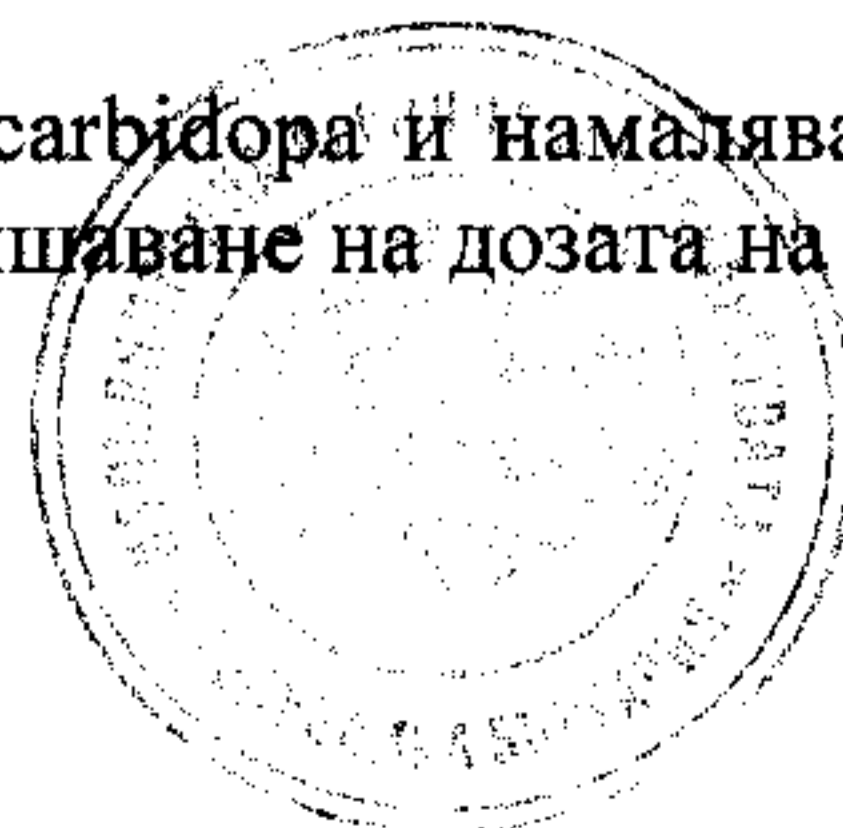
Doxicycline взаимодейства с metronidazol като в някои случаи засилва действието му срещу анаероби.

Едновременното прилагане на продукта с fluorouracil може да доведе до повишена токсичност на последния поради намаляване на неговия клирънс.

Metronidazole може да имобилизира трепонемите и да доведе до фалшиво позитивиране на теста на Nelson.

- *По отношение на spiramycine*

Продуктът потиска резорбцията на levodopa и carbidopa и намалява плазмените нива на levodopa. В такива случаи се налага повишаване на дозата на последния.



4.6 БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Vi-Rovamet не се прилага по време на първите три месеца на бременността. През останалата част от бременността прилагането на продукта може да се обсъжда. Продуктът се отделя в майчиното мляко в концентрация, подобна на плазмената. Ако се налага лечение в периода на кърмене, се препоръчва преустановяване на кърменето за времето на приемане на продукта.

4.7. ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Продуктът не повлиява способността за шофиране и работа с машини, но в отделни случаи могат да са наблюдават световъртеж, обърканост, халюцинации или гърчове и пациентите трябва да бъдат предупредени за това.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Дължащи са на metronidazole:

- реакции от страна на храносмилателната система – гадене, метален вкус в устата, анорексия, епигастрална болка, повръщане, диария, много рядко – обратим панкреатит;
- реакции от страна на кожата и лигавиците – еритем, уртикария, вазомоторни нарушения, пруритус, глосит с усещане на сухота в устата; много рядко едем на Квинке и анафилактичен шок;
- невро-психични реакции – главоболие, вертижен синдром, дезориентация, атаксия, конвулсии, халюцинации;
- от страна на хемопоезата – много рядко неутропения, агранулоцитоза, тромбоцитопения;
- чернодробни реакции – обратими нарушения на чернодробната функция и холестатична жълтеница;
- други – червеникаво-кафяво оцветяване на урината като резултат от метаболизма на продукта.

Дължащи се на spiramycine:

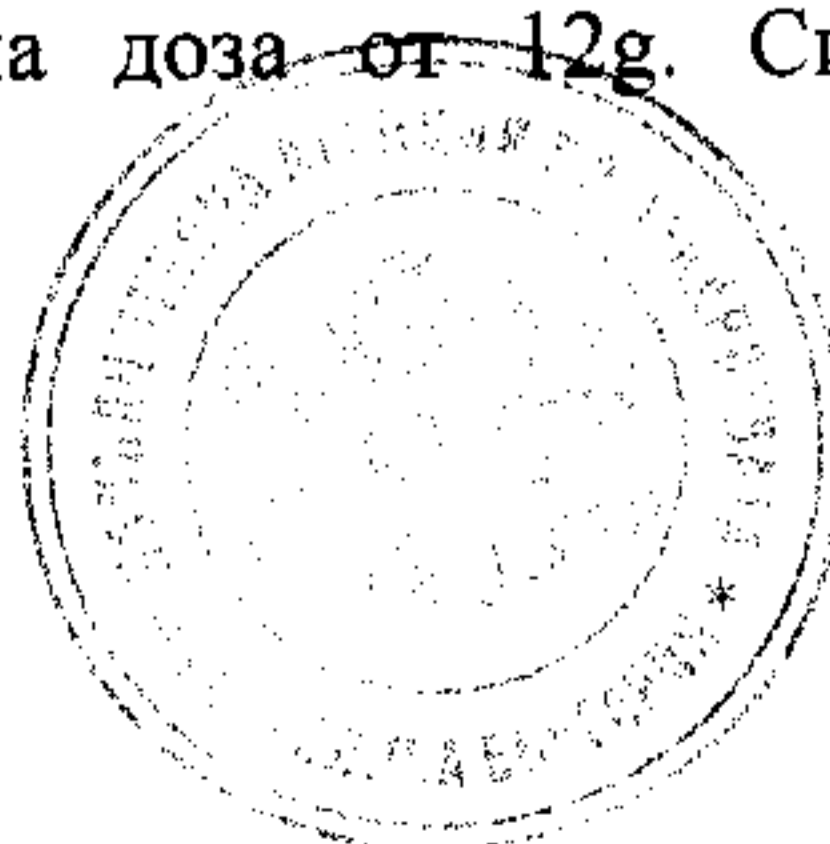
- реакции от страна на храносмилателната система – болки в стомаха, гадене, повръщане, диария и в много редки случаи псевдомембранозен колит;
- кожа и придатъците ѝ – обриви, уртикария, пруритус, рядко едем на Квинке и анафилаксия, много рядко генерализиран пустулозен екзантем;
- реакции от страна на ЦНС – редки и преходни парестезии;
- чернодробни реакции – много рядко промени в стойностите на чернодробните показатели;
- от страна на хемопоезата – изключително рядко хемолитична анемия.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Няма специфичен антидот за spiramycine и metronidazole.

Нарушения от страна на metronidazole

Съобщени са случаи на прием на единична доза от 12g. Симптомите са повръщане, атаксия и лека дезориентация.



Нарушения от страна на spiramycine

Симптомите са от страна на стомашно-чревния тракт – гадене, повръщане, диария. В някои случаи е наблюдавано удължаване на QT-интервала, което изисква ЕКГ-контрол на пациента.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код J01 RA 04

Bi-Rovamet е комбиниран продукт, който съчетава антибактериалните свойства на макролидите и имидазолите.

Spiramycine е активен спрямо стрептококи, пневмококи, менингококи, *Bordetella pertussis*, актиномицети, *Corynebacterium diphtheriae*, *Chlamydia*, *Mycoplasma pneumoniae*; с променлива активност е към някои стафилококи, гонококи, стрептококи от група D; резистентни към него са грам-отрицателни аероби.

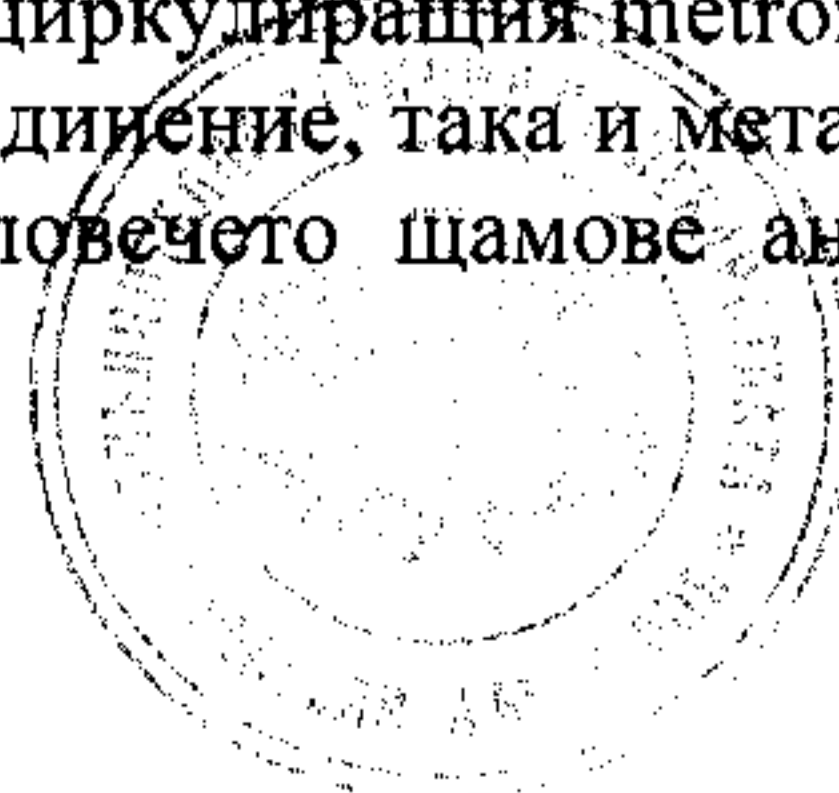
Metronidazole е активен към някои протозои като *Balantidium coli*, *Blastocystis hominis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia intestinalis* и *Trichomonas vaginalis*. Потиска развитието и на някои анаеробни бактерии и коки: *Bacteroides*, *Fusobacterium*, *Clostridium*, *Peptococcus*, *Peptostreptococcus* и др. Повечето *Bacteroides* и *Clostridium spp.* са много чувствителни *in vitro* към Metronidazol. Притежава активност също към факултативни анаероби като *Gardnerella vaginalis* и *Helicobacter pylori* и срещу някои спирохети.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Spiramycine се резорбира бързо от стомашно-чревния тракт. Метаболизира се в черния дроб. Метаболитите му са непознати като химическа структура, но са активни. Макролидите навлизат и се натрупват във фагоцитите (полинуклеарни неутрофили, моноцити, перитонеални и алвеоларни макрофаги). Свързването с плазмените протеини е около 10%. Продуктът не преминава в цереброспиналната течност. Отделя се в кърмата.

Елиминирането на продукта става през урината и жлъчката, където концентрацията му е много висока. Плазменият полуживот на продукта е около 8 часа.

Плазмените концентрации на metronidazole са пропорционални на приложената доза. Пикови плазмени концентрации от 5 до 10 µg/ml се достигат 1 час след единична доза от 250 и 500 mg. Metronidazole прониква в цереброспиналната течност, слюнката, вагиналният секрет, семенната течност и млякото в концентрации, подобни на плазмените. Разпределя се още в белия дроб, бъбреците, черния дроб, жлъчката и кожата. Средният полуживот на елиминиране у здрави хора е 8 часа, независимо дали е в перорална или венозна лекарствена форма. Продуктът се метаболизира чрез окисление и конюгация, като непромененият metronidazole е около 20% от общия. Елиминира се главно с урината (35-65%), а с фекалиите се отделя само малка част. Непромененият metronidazol е главният компонент в плазмата. В по-малко количество е метаболитът 2-хидроксиметил. По-малко от 20% от циркулиращия metronidazol е свързан с плазмените протеини. Както основното съединение, така и метаболитът му имат бактерицидна активност *in vitro* срещу повечето щамове анаеробни



бактерии.

Двете съставки на Vi-Rovamet преминават в букоденталната област и достигат висока концентрация там.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Няма налични

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Манитол, хидроксипропилцелулоза, натриев нишестен гликолат, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат

Състав на филмовото покритие: хипромелоза, макрогол 6000, титанов диоксид.

6 ФИЗИКО - ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.2. СРОК НА ГОДНОСТ

3 (три) години

6.3. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25⁰С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Филмирани таблетки по 10 броя в блистер от PVC/Al, по 1 блистер в опаковка

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

По лекарско предписание!

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

“Актавис” ЕАД

ул. “Атанас Дуков” №29

1407 София, България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ

№ 20060809

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

29.12.2006

10. ДАТА НА ЧАСТИЧНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Ноември 2008

