

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ ..... 11-4380 / 10.05.09
Одобрено: 24 / 14.10.08

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

**ROVAMYCINE 1.5 MIU film-coated tablets**

**РОВАМИЦИН 1.5 MIU филмирани таблетки**

### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една филмирана таблетка съдържа:

**СПИРАМИЦИН (SPIRAMYCIN) – 1 500 000 I.U**

За помощните вещества виж. 6.1

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирани таблетки

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. ПОКАЗАНИЯ

Терапевтичните показания са свързани с антибактериалната активност и фармакокинетиката на спирамицин. Имат се предвид както клиничните проучвания проведени с лекарствения продукт, така също и мястото му сред съществуващите в момента антибактериални продукти.

Употребата на спирамицин се ограничава до лечение на инфекции, причинени от микроорганизми, чувствителни към този продукт :

- Доказани фарингити, причинени от бета-хемолитични стрептококи като алтернатива на лечението с бета лактами, особено когато те не могат да се приложат.
- Остри синусити: съобразно микробиологичната характеристика на тези инфекции, употребата на спирамицин е показана, когато лечението с беталактами е невъзможно.
- Остър бронхит с бактериална инфекция
- Екзацербация на хроничен бронхит



- Пневмония, придобита в обществото, при хора:
  - без рискови фактори
  - без тежки клинични симптоми
  - без клинични фактори, показателни за пневмококова инфекция

Ако се подозира атипична пневмония, употребата на спирамицин е подходяща, независимо от тежестта и анамнезата.

- Доброкачествени кожни инфекции: импетиго, импетигизация, ектима, инфекциозни хиподермити, ( по-специално еризепелас), еритразма.
  - Инфекции на устната кухина
  - Не-гонококови генитални инфекции
  - Профилактично лечение на повторни пристъпи на ревматизъм, в случаи на алергия към беталактами.
  - Токсоплазмоза при бременни жени.
  - Профилактика на менингококов менингит при пациенти с противопоказания за рифампицин:
    - За ирадикация на микроорганизмите (*Neisseria meningitidis*) от назофаринкса.
  - Спирамицин не се прилага за лечение на менингококов менингит.
    - Показан е като профилактика при:
      - Пациенти след активното лечение и преди да се върнат в обществото
      - Пациенти, изложени на орофарингеални секрети от болни до 10 дена преди хоспитализацията им.
- Трябва да се имат предвид официалните препоръки за използване на антибактериалните продукти.

#### 4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

##### Дозировка

При пациенти с нормална бъбречна функция

##### Общо

Възрастни: 6 до 9 милиона IU/ 24 часа, тоест 4 до 6 таблетки на ден, разделени на 2 до 3 приема.

Деца: 1.5 до 3 милиона IU на 10 кг телесно тегло и разделени през деня на 2 до 3 приема.



Продължителността на лечение при възпаление на гърлото е 10 дни.

#### **Профилактика на менингококов менингит**

**Възрастни:** 3 милиона IU/ 12 часа

**Деца:** 75 000 IU/ кг / 12 часа за 5 дни

Прилагането на таблетките при деца под 6 години е противопоказано, поради опасност от задавяне.

#### **При пациенти с нарушена бъбречна функция**

Не се налага корекция на дозировката

#### **Начин на прилагане**

Таблетките трябва да се гълтат цели с чаша вода.

### **4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Този лекарствен продукт не трябва никога да се прилага при пациенти, алергични към спирамицин.

Този продукт не се препоръчва за кърмещи жени( виж т. 4.6 Бременност и кърмене).

### **4.4 СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Ако, в началото на лечението се появи генерализирана еритема и пустули, придружени с температура, трябва да се подозира остра генерализирана екзантематозна пустулоза (виж т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции). Ако такава реакция се появи, то лечението трябва да се прекрати и всякакво лечение със спирамицин, самостоятелно или в комбинация не трябва да се прилага.

Има съобщения за много редки случаи на хемолитична анемия при пациенти с дефицит на глюкозо-6- фосфат дехидрогеназа. Прилагането на спирамицин при тези пациенти не се препоръчва.

Случаи, на удължен QT –интервал, който намалява при прекъсване на лечението, са наблюдавани при новородени, лекувани с високи дози спирамицин и след интравенозно приложение на спирамицин при пациенти с риск от удължаване на QT –интервала. Ако настъпи предозиране със спирамицин се препоръчва ЕКГ за измерване на QT –интервала ,особено



са налице други рискови фактори (хипокалемия, вроден удължен QTc интервал, съпровождащо лечение с други лекарства, които водят до удължаване на QT –интервала или могат да предизвикат torsades des pointes).

#### **4.5 ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

**Комбинации, които трябва да се имат предвид**

**Леводопа ( в комбинация с карбидопа):** инхибира абсорбцията на карбидопа и намалява концентрацията на леводопа в плазмата.

При едновременно приложение е необходимо клинично наблюдение и при необходимост корекция в дозировката на леводопа.

**Специални явления, свързани с промени на стойностите на INR**

Многобройни случаи на увеличена активност на перорални антикоагуланти са съобщавани при пациенти, лекувани с антибиотици. Предразполагащи рискови фактори са инфекцията или изявеното възпаление, възрастта на пациента и общото му състояние. При тези предпоставки е много трудно да се определи до каква степен самата инфекция или лечението ѝ с антибиотик играят роля за промяна на стойностите на INR.

Все пак това явление е по-изявено при определени класове антибиотици, особено: флуорохинолони, макролиди, циклини, котримоксазол и някои цефалоспорини.

#### **4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

**Бременност**

Спирамицин може да се прилага по време на бременност, ако това е необходимо.

Широката употреба на спирамицин по време на бременност досега не е показала данни за тератогенност и фетотоксичен ефект.

**Кърмене**

Изследванията на този продукт показват, че той се излъчва през майчиното мляко. Има съобщения за стомашно-чревни нарушения при новородени.

Следователно кърменето трябва да се преустанови при започване на лечение със спирамицин.

#### **4.7. ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ**



Продуктът не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Като всяко лекарство и това може да има нежелани лекарствени реакции или известен дискомфорт при някои пациенти.

Приети за евентуално или вероятно свързани с със спирамицин нежелани лекарствени реакции се оценяват на: много чести ( $\geq 1/10$ ); чести ( $\geq 1/100$ ; до  $< 1/10$ ); не чести ( $\geq 1/1,000$ ; до  $< 1/100$ ); редки ( $\geq 1/10,000$ ; до  $< 1/1,000$ ); много редки ( $< 1/10,000$ ).

##### **Стомашно-чревни нарушения:**

- Стомашна болка, гадене, повръщане, диария - не чести
- Много редки случаи на псевдомембранозен колит

##### **Нарушения на кожата и подкожната тъкан**

- Обрив, уртикария, сърбеж - не чести
- Много рядко ангиоедем, анафилактичен шок.
- Много рядко остра генерализирана екзантематозна пустулоза (виж т.4.4 Специални предпазни мерки и предупреждения)

##### **Нарушения на нервната система**

Редки случаи на преходна парестезия.

##### **Хепато-билиарни нарушения:**

- Съобщава се за много редки случаи на паталогични промени във функционалните чернодробни изследвания.

##### **Нарушения на кръвта и лимфната система:**

- Съобщава се за много редки случаи на хемолитична анемия (вж. раздел 4.4 Специални предпазни мерки и предупреждения)

#### **4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ**

Не е известна токсичната доза на спирамицин.

При високи дози очакваните симптоми са на стомашно-чревни нарушения като гадене, повръщане и диария.

#### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

##### **5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА**

АТС код – J01F A 02



Спирамицин е антибактериален антибиотик от групата на макролидите.

### **Спектър на антимикробната активност**

**Границите на концентрациите, които отдиференцират чувствителните щамове от тези със средна чувствителност и от резистентните, са както следва:**

**$S \leq 1 \text{ mg/L}$  и  $R > 4 \text{ mg/L}$**

*Силно чувствителни:* Streptococci, метицилин-чувствителни Staphylococci, Rhodococcus equi, Branhamella catarrhalis, Bordetella pertusis, Helicobacter pylori, Campylobacter jejuni, Corynebacterium diphtheriae, Moraxella, Mycoplasma pneumoniae, Coxiella, Chlamydiae, Treponema pallidum, Borrelia burgdorferi, Leptospyras, Propionibacterium acnes, Actinomyces, Eubacterium, Mycoplasma hominis.

*Умерено чувствителни:* Neisseria gonorrhoeae, Vibrio, Ureaplasma urealyticum, Legionella pneumophila.

*Непостоянно чувствителни:* Streptococcus pneumoniae, Enterococci, Campylobacter coli, Peptostreptococcus, Clostridium perfringens.

*Резистентни:* метицилин-резистентни Staphylococci, Enterobacteriaceae, Pseudomonas, Acinetobacter, Nocardia, Fusobacterium, Bacteroides fragilis, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae.

В по-високи концентрации Ровамицин проявява и бактерициден ефект, особено към по-чувствителните към него микроорганизми.

Спирамицин е активен към Toxoplasma gondii in vitro и in vivo.

## **5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА**

### **Абсорбция**

Спирамицин се резорбира бързо, но непълно. Храната не оказва влияние на абсорбцията на спирамицин.

### **Разпределение**

След перорален прием на 6 МІU спирамицин максималната плазмена концентрация достига 3.3µg/ml. Плазменият полуживот е 8 часа.

Спирамицин не преминава през кръвно- мозъчната бариера.



Той обаче преминава в майчиното мляко.

Спирамицин се свързва слабо с плазмените протеини( 10%).

Разпределението в тъканите и слюнката е много високо

(бял дроб: 20-60  $\mu\text{g/g}$ , сливици: 20-80  $\mu\text{g/g}$ , инфектирани синуси: 75-110  $\mu\text{g/g}$ , кости: 5-100  $\mu\text{g/g}$ ).

Десет дни след края на лечението, 5 до 7  $\mu\text{g/g}$  от лекарството остава в далака, черния дроб и бъбреците

Макролидите проникват и се натрупват във фагоцитите (неутрофили, моноцити, перитонеални и алвеоларни макрофаги). Интрафагоцитните концентрации при човека са високи. Тези свойства обясняват ефекта на спирамицин върху интрацелуларните бактерии.

### **Метаболизъм**

Спирамицин се метаболизира в черния дроб. Неговите метаболити не са установени химически, но са фармакологично активни.

### **Екскреция**

- урина: 10% от приетата доза

- жлъчната екскреция е висока: концентрацията е 15 до 40 пъти по-висока от плазмените концентрации.

- спирамицин се открива в значителни количества във фекалиите.

### **5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ**

Не е установен тератогенен ефект на Ровамицин.

Няма експериментални данни за фетотоксичност.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Една филмирана таблетка съдържа:

Силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат,

прежелатинизирано царевично нишесте, хидроксипропил целулоза,

микрористална целулоза, титанов диоксид, макрогол 6000, хипромелоза.



**6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ**

Не са известни

**6.3. СРОК НА ГОДНОСТ**

4 (четири) години от датата на производство.

Продуктът не трябва да се употребява след изтичане срока на годност, указан на опаковката.

**6.4 УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

На сухо и защитено от светлина място при температура под 25 °С.

Съхранява се на място, недостъпно за деца.

**6.5 ОПАКОВКА**

Филмирани таблетки от 1,5 М.І.У. в блистери от PVC/ алуминиво фолио  
16 броя в опаковка- картонена кутия.

**6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА**

По лекарско предписание.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

**Sanofi Aventis France**

**1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris**

**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР**

**20020254**

**ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА  
ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

**1997**

**10. АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

**ноември 2008**

