

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към	
разрешение за употреба № (1-4996) 18.03.02	
618/05.03.02	<i>Алеу</i>

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ROVAMYCINE® 0,75 M.I.U.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ROVAMYCINE®

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една филм-таблетка съдържа:

SPIRAMYCIN – 0.75 M.I.U.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

филм-таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Прилага се за лечение на:

- Инфекции, причинени от чувствителни към спирамицин микроорганизми със следната локализация:

- инфекции на устната кухина, средното ухо, бронхопулмоналното дърво, вкл. пневмонии придобити в обществото (комуникативни);

- инфекции на кожата и костите

- генитални инфекции (предимно на простатата), полово предавана хламидиоза, особено при бременни жени;

- Токсоплазмоза, включително при бременни жени;

Подходящ е за профилактика на:

- пристъпи на остър ставен ревматизъм при лица, алергични на пеницилин.



4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Препоръчвана дневна лечебна доза за възрастни е 6 до 9 M.I.U. разделена в 2 - 3 отделни приема.

Препоръчвана дневна доза при деца с телесна маса над 20 kg е 1,5 M.I.U./10 kg т.м., разделена в 2 - 3 приема.

За профилактика на менингококов менингит при възрастни - 3 M.I.U. през 12 часа с продължителност на приема 5 дни; при деца - 0,075 M.I.U./kg т.м. през 12 часа с продължителност на приема 5 дни.

Таблетките се приемат перорално независимо от времето за хранене.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества и към други антибиотици от тази група;

Тежки заболявания на черния дроб и обструктивни заболявания на жлъчно-чернодробните пътища;

Едновременно приемане с ерготамин и ергопроизводни продукти (специално такива за лечение и профилактика на мигренозни пристъпи).

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

При болни с бъбречна недостатъчност не е необходима корекция на дозата, тъй като се отделя в незначителна степен през бъбреците.

Поради наличието в състава му на wheat starch (пшенично нишесте) не се препоръчва приложението му при лица с глутенова ентеропатия, поради опасност от влошаване на състоянието.

Ровамицин не се прилага за лечение на менингококов менингит.

Натрупва се в плацентата, където се установява концентрация пет пъти по-висока от тази в плазмата. Поради това се използва при бременни жени за намаляване на риска за трансмисивно предаване на токсоплазмоза от майката към плода. Установено е, че намалява трансмисиите с 25 до 8% в първите три месеца на бременността, с 54 до 19% - във втората трета и в 65 до 44% в последната трета от бременността. Ровамицин не може обаче да повлияе болестта при вече заразен плод, тъй като кръвната концентрация във фетуса е с 50% по-ниска от тази в плазмата на майката.



4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Ровамицин инхибира резорбцията на карбидопа. Понижава плазмените нива на леводопа, поради което при едновременно приложение е необходимо клинично наблюдение и при необходимост корекция в дозировката.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Изследванията върху животни не са показали тератогенен ефект на спирамицин. Клиничният опит при хора досега не е показал данни за малформации на плода. Ровамицин може да се използва по време на бременността след внимателна оценка на съотношението полза/риск. Ровамицин се отделя чрез кърмата и може да предизвика, гастроинтестинални смущения, поради което не е желателно приложението му по време на кърмене. При необходимост от лечение с него в периода на кърмене е необходимо временно прекратяване на кърменето.

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

Реакции на свръхчувствителност основно от страна на кожата (обриви, уртикария, пруритус) и в много редки случаи ангиоедем или анафилактичен шок.

От страна на стомашно-чревния тракт: гадене, повръщане, диария, в много редки случаи псевдомембранозен колит.

От страна на черния дроб: много редки случаи на промени във функционалните чернодробни показатели.

Не може да бъде изключено развитието на суперинфекции от резистентни микроорганизми и/или гъбички при неправилна или неконтролирана продължителна употреба.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Няма публикувани данни за случаи на предозирание.

Не е известен специфичен антидот.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код – J01F A 02

Ровамицин е макролиден антибиотик с бактериостатичен тип на действие и антимикробен спектър както следва:

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.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Ровамицин се резорбира бързо, но непълно в стомашно-чревния тракт след перорален прием (системната бионаличност след перорално приложение е 33 - 39%). Резорбцията не се повлиява от приема на храна. Макролидните антибиотици, в това число и Ровамицин проникват и се натрупват във фагоцитите (неутрофили, моноцити, перитонеални и алвеоларни макрофаги). Тази особеност обяснява активността на Ровамицин спрямо интрацелуларни бактерии. Разпределя се интензивно в организма (обем на разпределение 383 - 660 L) и създава високи тъканни концентрации в белия дроб, бронхите, тонзилите, синусите и тъканите на пелвиса. Максимални плазмени концентрации се установяват 3-4 часа след пероралния прием.



Максималните концентрации в слюнката са 1,3 до 4,8 пъти по-високи от плазмените. Концентрацията в плацентата е 5 пъти по-висока от тази в плазмата. Високи концентрации се установяват в жлъчката, където концентрацията му е 15 до 40 пъти по-висока от плазмената. Преподнава плацентарната бариера и се отделя в кърмата. Не преподнава през кръвно-мозъчната бариера. Свързва се с плазмените протеини в 10-25%. Метаболизира се бавно в черния дроб. Плазменият му полуживот е между 5,5 и 8 часа. Елиминира се интензивно чрез жлъчката и само в 10% чрез урината в непроменен вид.

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 филм-таблетка съдържа:

Lactose monohydrate

Silica colloidal hydrate

Magnesium stearate

Wheat starch

Hypromellose (Methocel E 15)

Polyoxyethylene glycol 20 000

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 не по-висока от 25 °С.

Съхранява се на място, недостъпно за деца.

6.5 ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Филм-таблетки от 0,75 M.I.U., по 30 броя в опаковка.

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

По лекарско предписание.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Aventis Pharma S.A. 20 Avenue Raymond Aron, 92165 Antony Cedex, France.

Произведено от Балканфарма –Дупница АД ул.”Самоковско шосе”3, 2600
Дупница България по лиценз на Aventis Pharma S.A. France.

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

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

Пр. № 438/14.04.1980г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

20.07. 2001

