

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА STREPTOMYCIN

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ STREPTOMYCIN

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество:

Streptomycin sulphate 1,253, екв. на Streptomycin 1,0g

Streptomycin sulphate 6,265g, екв. на Streptomycin 5,0g.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за инжекционен разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Продуктът се прилага за терапия на инфекции, предизвикани от чувствителни на **Streptomycin** микроорганизми:

- Туберкулоза;
- Туларемия;
- Чума;
- Бруцелоза;
- бактериален (ентерококов) ендокардит – в комбинация с пеницилин;
- *granuloma inguinale*.

Поради бързото развитие на резистентност се препоръчва в процеса на лечение повторно да се провери чувствителността на причинителя към антибиотика.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

По лекарско предписание!

Продуктът се прилага само интрамускулно.

За лечение на туберкулоза:

възрастни - 1 g дневно в комбинация с други антимикобактериални средства.

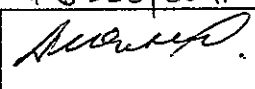
Дозата следва да се намали до 1,5 g два или три пъти седмично в момента, в който клиничните симптоми позволят подобна редукция;

деца – 1 g дневно. При отзвучаване на клиничните симптоми дозата се намалява до 1,5 g два или три пъти седмично.

Дневната доза при деца не трябва да надвишава 1 g.

За лечение на други инфекции:

възрастни - в комбинация с други антибиотици 2 g дневно, разпределени в 2 или 4 приема;

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
11-63547	
ПРЕКЛАДЖАНИЕ КЪМ	
РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА № 11-63557/20.11.03	
624/22.10.2002	



деца – 20-40 mg/kg дневно, разпределени в 2 или 4 приема.

Дневната доза при деца не трябва да надвишава 1 g.

За лечение на чума: 2 g дневно, разпределени на два приема в продължение на 10 дни.

За лечение на туларемия: 1-2 g дневно в продължение на 7-14 дни.

За лечение на бактериален ендокардит: 1g два пъти дневно в продължение на 2 седмици и след това 500 mg два пъти дневно за още 4 седмици в комбинация с пеницилин.

При нарушена бъбречна функция **Streptomycin** се прилага през по-големи интервали от време в зависимост от креатининовия клирънс.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към **Streptomycin** и други аминогликозидни антибиотици.

Streptomycin не се прилага при пациенти с миастения гравис.

4.3. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Продуктът да се прилага с повишено внимание при пациенти с данни за свръхчувствителност към други аминогликозидни антибиотици.

При липса на анамнеза за свръхчувствителност, се прави скарификационна кожна проба с разтвор от продукта, а при анамнестични данни за алергия отначало се извършва епикутанна проба и ако тя е отрицателна се извършва скарификационна проба. Пробите се отчитат след 30 минути.

Streptomycin да се прилага с повишено внимание на пациенти с: паркинсонизъм, тежки чернодробни и бъбречни увреждания, увреждания и неврити на слуховия нерв (8-ми черепномозъчен нерв)..

Streptomycin се прилага с повишено внимание при болни с функционални разстройства на слуховия и вестибуларния апарат, на очния нерв, периферни неврити, арахноидити.

Невротоксичността на стрептомицин може да доведе до респираторна парализа, в резултат на нервно-мускулен блок, при едновременно прилагане на **Streptomycin** с анестетици и мускулни релаксанти.

Streptomycin трябва да се прилага с повишено внимание при дехидратирани болни.

Препоръчителен е контрол за вестибуларна токсичност при продължително лечение със **Streptomycin**.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Не се прилага едновременно с диуретици, нефротоксични антибиотици (полимиксин, колистин, цефалоспорини, метицилин, амфотерицин Б, паромомицин, виомицин, ванкомицин, циклоспорин, тобрамицин, неомицин, канамицин, гентамицин). Не се комбинира с етакринова киселина и фуроземид поради засилване на ототоксичността. Невромускулното блокиращо действие на стрептомицин може да се потенира при едновременно приложение с клиндамицин и калциеви антагонисти. При



комбинирана терапия с дигоксин, лидол, хинидин, прокаинамид, циклофосфамид и ганглиоблокери се повишава токсичността на тези продукти, поради забавена бъбречна екскреция. Едновременно прилагане на стрептомицин и тетрациклини повишава тяхната хепатотоксичност. Не се препоръчва комбинирането на стрептомицин с антихистаминния продукт дименхидрилат, който може да маскира началните прояви на вестибуларна ототоксичност. Особено опасна е комбинацията на стрептомицин с миорелаксанти и транквилизатори с централно миорелаксантно действие. Антибиотикът проявява курареподобно действие, което може да доведе до невромускулен блок. В такива случаи се противодейства с антихолинестеразни средства (те са ефективни само в началния стадий) и с парентерално приложени калциеви продукти. Стрептомицин не се прилага на пациенти, оперирани под наркоза с метоксифлуран (нефротоксичност) и етер (невромускулен блок) и на които е преливана цитратна кръв. При комбиниране на стрептомицин с пеницилин Г, пиперацилин, феноцилин, ампицилин, амоксицилин, нистатин и леворин може да се наблюдава усилване на антибиотичния ефект.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Не се препоръчва употребата на продукта по време на бременност, тъй като преминава плацентарната бариера и може да предизвика увреждане на осмия черепно-мозъчен нерв на плода.

Streptomycin се екскретира в майчиното мляко. Независимо, че резорбцията му в гастроинтестиналния тракт на кърмачето е слаба, приемането му по време на бременност трябва да се преценява от лекуващия лекар при оценяване съотношението полза/риск.

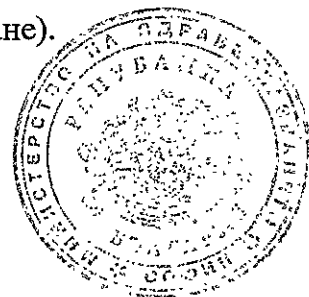
4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Streptomycin не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Най-често проявяващите се нежелани лекарствени реакции са:

- ототоксичност (намаляване или загуба на слуха, шум в ушите);
- нефротоксичност (увеличаване или намаляване честотата и количеството на урината, жажда, цилиндрурия, албуминурия, микрохематория, повишен остатъчен азот и серумен креатинин, загуба на апетит, гадене, повръщане);
- невротоксичност (периферен неврит – парене по лицето, около устата, мускулна скованост, мускулни потрепвания; неврит на очния нерв – частична загуба на зрението)
- вестибуларни нарушения (нестабилност, гадене, повръщане).



- реакции на свръхчувствителност: рядко са описани: (кожен обрив, зачервяване, ангионевротичен оток, еозинофилия).
- локалното дразнене при интрамускулно приложение е често.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

При поява на признаци на предозирание (ототоксичност, нефротоксичност, невромускулна блокада) лечението се прекратява. Провежда се симптоматично лечение (антихолинестеразни средства, калциеви соли) и хемодиализа. В случаите на невромускулна блокада и парализа на дишането, влиза в съображение апаратна вентилация и командно дишане.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.5. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код J 01G A01

Стрептомицин е широкоспектърен аминогликозиден антибиотик, с бактерициден тип на действие. За разлика от пеницилините проявява активност не само по отношение на делящи се микробни клетки, но и спрямо микроорганизми в стадий на покой. Механизмът на действие на стрептомицин се състои в потискане на белтъчния синтез при свързването му с 30S-субединиците на рибозомата в микробната клетка.

Антимикробният спектър на стрептомицин включва:

грам-положителни микроорганизми - *Mycobacterium tuberculosis*, *M. bovis*, *Streptococcus viridans*, *Enterococcus faecalis*;

грам-отрицателни микроорганизми - *Yersinia pestis*, *Francisella tularensis*, *Brucella*, *Colymmatobacterium granulomatis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus ducreyi*, *Proteus*, *Aerobacter aerogenes*.

5.6. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Streptomycin не се резорбира добре от гастроинтестиналния тракт. Приложен парентерално, *Streptomycin* се резорбира бързо. Той достига максимални плазмени концентрации обикновено след 0,5-2 часа, които са 25-30 µg/ml. Биологичният му полуживот е 2,5 часа. Свързването с плазмените протеини е ниско (0-10%). Стрептомицин практически не преминава кръвно-мозъчната бариера. При менингит прониква в ликвора в големи количества, като концентрацията му зависи от степента на възпалителния процес.

В големи концентрации се натрупва в туберкулозните каверни, плевралната течност (особено при остри възпалителни процеси), перикарда, синовиалната течност, бъбреците, жлъчно-чернодробните пътища (при холецистит) и перитонеалната течност (при перитонит). В малки количества се открива в белите дробове и сърдечния мускул; практически не се резорбира в мозъка, слезката, лимфните възли и костната тъкан. Антибиотикът лесно преминава плацентарната бариера, като концентрациите му в плацентарната кръв са равни на тези в серума на майката, екскретира се в по-малки количества и в

кърмата, слюнката и потта. Streptomycin се елиминира основно непроменен, чрез бъбреците по пътя на гломерулната филтрация (30-90 % от приложената доза се излъчва до 24-ия час). При увредена бъбречна функция елиминирането му може да продължи до 100 часа. Намаляването на гломерулната филтрация предизвиква намаляване на екскрецията му и съпътстващо повишаване на серумните и тъканни концентрации, което засилва неговата токсичност.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Токсичност след еднократно прилагане:

Определена е острата токсичност (LD 50) на стрептомицин сулфат на бели мишки при различни начини на въвеждане, (табл.1).

табл.1.Остра (LD 50) токсичност на стрептомицин сулфат

начин на аплициране	LD 50 (mg/kg.т.м.)
i.v.	200
s.c.	700
p.os	9000

Острата токсичност на стрептомицин е относително ниска, но значително по-висока от тази на пеницилин. Терапевтичната ширина е сравнително малка. При венозно инжектиране на по-големи дози стрептомицинът проявява курареподобно действие и магнезиевоподобен ефект - мускулна хипотония, парализи и отпуснатост, които се отстраняват чрез инжектиране на калциеви продукти и prostigminin. Въпреки че всички антибиотици от аминогликозидната група са потенциални ото-, невро- и нефротоксични, стрептомицин предизвиква разстройство на вестибуларната част на 8-ия краниален нерв и в по-слаба степен бъбречни разстройства. Алергичните реакции са най-често срещаните странични явления при приложението на стрептомицин със симптоматика - еозинофилия, (eosinophilia), треска, кожни обриви, ангионевротичен оток. Аплицирането на стрептомицин директно върху перитонеума или във високи дози може да предизвика смърт от парализа на дишането.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Няма.

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Стрептомицин е химически несъвместим с пеницилин Г и пиперацилин и когато се налага съвместното им приложение, желателно е да се прилагат в различни места през интервал от 1 час и да не се смесват в една спринцовка или инжекционен разтвор, поради загуба на активността.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ



4 (четири) години.

Приготвеният разтвор има срок на годност 24 часа при температура от 2°C до 8°C (в хладилник).

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

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

В сухи складови помещения, при умерена температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

ПЪРВИЧНА ОПАКОВКА:

Streptomycin 1g прах за инжекционен разтвор се пълни в безцветни стъклени флакони от 9 ml.

Streptomycin 5g прах за инжекционен разтвор се пълни в безцветни стъклени флакони от 30 ml.

ВТОРИЧНА ОПАКОВКА:

10 броя флакони, заедно с листовка за пациента, се опаковат в групова картонена кутия.

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Продуктът се отпуска с рецепта.

Начин на приготвяне на инжекционния разтвор:

За мускулно приложение:

Съдържанието на един флакон от 1,0g се разтваря в 4 мл стерилна вода за инжекции до концентрация 250 mg/ml. Инжектира се дълбоко интрамускулно в горния външен квадрант на бедрения мускул.

Съдържанието на един флакон от 5,0g се разтваря в 20 мл стерилна вода за инжекции до концентрация 250 mg/ml. Инжектира се дълбоко интрамускулно в горния външен квадрант на бедрения мускул.

Препоръчва се местата на апликация да се сменят.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Балканфарма Разград АД

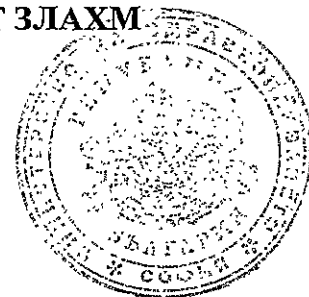
Бул. "Априлско въстание" №68

Разград, България

Телефон: 084/23461, 2465

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ.28 ОТ ЗЛАХМ

Reg.№ 9700213/14.04.1997



**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА
ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ (ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО)**

10. ДАТА НА ЧАСТИЧНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Март 2002г.

