

1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

TROBICIN
ТРОБИЦИН

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-12590/13.03.06	
691/28.02.06	Ммет.

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

2 g spectinomycin и разтворител 3,2 ml

За помощни вещества виж раздел 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах и разтворител за инжекционна суспензия

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Показания

TROBICIN е показан за лечение на остър гонореен уретрит и проктит при мъже и остър гонореен цервицит и проктит при жени, който се дължи на чувствителни щамове *N. gonorrhoea*. Сексуалните партньори на индивиди с диагностицирана гонорея също трябва да бъдат лекувани.

TROBICIN е показан като алтернативно лечение на шанкър oid (причинен от *H. ducreyi*).

4.2 Дозирание и начин на приложение

При жени или мъже се препоръчва доза на spectinomycin HCl от 2.0 g в една интрамускулна инжекция. В трудни за лечение случаи и в региони, за които е известно, че се среща антибиотична резистентност, са били прилагани до 4.0 g spectinomycin. Клиничната ефективност на TROBICIN трябва да бъде проследявана, за да се установят данни за развитие на резистентност на *N. gonorrhoea*.

Дозировка

Интрамускулните инжекции трябва да бъдат правени дълбоко в горния външен квадрант на глутеалния мускул.

Възрастни

Инжектира се еднократно доза от 2.0 g (5 ml) I.M. Ако е необходима доза от 4 g (10 ml), 10-милилитровата инжекция може да бъде разделена между две глутеални инжекционни места.

Приготвяне на лекарството за интрамускулна инжекция

2 g TROBICIN: Разтворете в придружаващия разтворител от 3.2 ml. Разклатете енергично флакона веднага след добавяне на разтворителя и преди изтегляне на доза. Препоръчва се използването на спринцовки и игли за еднократна употреба, за да се избегне контаминация с пеницилинов остатък, особено при лечение на пациенти, за които се знае, че са свръхчувствителни към penicillin. Препоръчва се употребата на игла с дебелина 20 gauge.

4.3 Противопоказания

TROBICIN е противопоказан при пациенти с установена свръхчувствителност към него.



4.4 Специални мерки и специални предупреждения за употреба

TROBICIN не е показан за лечение на сифилис. Антибиотици, използвани във високи дози за кратки периоди от време за лечение на гонореята, могат да маскират или забавят началните симптоми на сифилис. Поради това на всички пациенти, при които бъде поставена диагноза гонорея, трябва да бъде направен серологичен тест за сифилис. При пациентите, лекувани с TROBICIN, трябва да бъде направен контролен серологичен тест за сифилис след три месеца.

Приложение при деца

Въпреки че безопасността и ефективността в кърмаческа и детска възраст не са категорично установени, има съобщения, че TROBICIN е бил ефективен при деца в предпубертетна възраст с неусложнена гонококова инфекция в дозировка 40 mg/kg мускулно, приложени еднократно.

TROBICIN не е ефективен при лечение на начален сифилис или при придружаващи инфекции с *C. trachomatis*

TROBICIN не трябва да се прилага при бебета и малки деца под 3 години, тъй като разтворителя съдържа бензилов алкохол. Има съобщения за връзка между бензиловият алкохол и фаталния „gasping syndrome” (респираторно разстройство, характеризиращо се с продължително задъхване) при недоносени бебета.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Няма данни.

4.6 Бременност и кърмене

Приложение при бременни: При перорално или подкожно приложение на пътхове в дози от 300 mg/kg/ден spectinomycin не се е оказал тератогенен или ембриоциден. При пътхове е било проведено тератологично проучване в дози до 2500 mg/kg, приложени подкожно. Не са били установени доказателства за фетотоксичност или тератогенност. Не са били наблюдавани тератогенни ефекти, когато spectinomycin е бил приложен интраперитонеално на мишки или пътхове в дозировки съответно от 400 или 1600 mg/kg/ден. Spectinomycin е бил прилаган мускулно или подкожно на бременни зайци в дозировки до 300 mg/kg/ден. Ембрионалното и феталното развитие не са били повлияни от лечението. Тъй като липсват контролирани проучвания за spectinomycin при бременни жени и тъй като репродуктивните проучвания при животни не винаги предсказват отговора при човека, spectinomycin трябва да бъде използван по време на бременност само при категорична необходимост.

Приложение при кърмачки: Не е известно дали spectinomycin се екскретира в майчиното мляко. Spectinomycin се екскретира, обаче, в млякото на крави и овце. (Забележка: Spectinomycin се резорбира слабо в гастроинтестиналния тракт.)

4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Малко вероятно е да има влияние върху способността за шофиране и работа с машини. При някои пациенти е съобщавано само за световъртеж и треска.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

В клинични проучвания с еднократна доза са били наблюдавани следните реакции: болезненост на мястото на инжектиране, уртикария, световъртеж, гадене, студени тръпки, втрисане и намаление на количеството отделена урина (без промени в бъбречната функция, показващи бъбречна токсичност).



Следните реакции са били наблюдавани в проучвания за поносимост на многократно приложени дози при здрави доброволци: понижаване на хемоглобина, хематокрита и креатининовия клирънс; повишаване на алкалната фосфатаза, билирубина и SGPT.

В редки случаи се съобщава за анафилаксия или анафилактоидни реакции.

4.9 Предозиране

Не е съобщавано за симптоми след предозиране и интоксикация.

Хемодиализа може да намали серумните концентрации на spectinomycin средно около 50% (при четирима пациента, изследвани в проучване, серумните концентрации са намалели с 34.5 – 72.8% след диализа).

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 Фармакодинамични свойства

Spectinomycin е аминоклицилов антибиотик, който се продуцира от почвения микроорганизъм *Streptomyces spectabilis*.

Spectinomycin инхибира бактериалната протеинова синтеза, като действа върху рибозомната субединица 30S.

In vitro проучванията показват, че spectinomycin е активен срещу повечето щамове *Neisseria gonorrhoea* (MIC: от 7.5 до 20 µg/ml).

Възможна е, обаче, поява на ендемична резистентност. *Treponema pallidum* и *Chlamydia* са нечувствителни. In vitro проучванията показват, че при *N. gonorrhoea* не се наблюдава кръстосана резистентност между spectinomycin и penicillin.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Spectinomycin се резорбира бързо и напълно след единична IM доза от 2 до 4 g.

Разпределение

Инжектирането на 2 до 4 g spectinomycin води до пикова плазмена концентрация от около 100 µg/ml или съответно 160 µg/ml след един час. След 8 часа плазмената концентрация е между 15 и 30 µg/ml. Свързването на spectinomycin с плазмените протеини е минимално.

Биотрансформация

Тъй като проведените проучвания са установили, че почти цялата приложена лекарствена доза се елиминира в непроменено състояние, ние приемаме, че лекарството не се подлага на трансформация.

Екскреция

Лекарството се елиминира главно с урината: 24 до 48 часа след инжектиране 70% до 90% от приложената доза се открива в урината. При хора полуживотът е около 2 часа. Тъй като няма значимо свързване на spectinomycin с плазмените протеини, антибиотикът теоретично може да бъде елиминиран чрез хемодиализа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Тестовите за остра и хронична токсичност показват, че spectinomycin има само слаба токсичност.

Остра токсичност:

LD₅₀ мишки (перорално): 4.4 – 5.7 g/kg. Плъхове (перорално):



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
Trobicin® powd. and solv.

Субхронична и хронична токсичност:

При кучета дози от 30, 100 и 300 mg/kg/дневно за повече от 5 дни не е довело до токсични симптоми. Телесното тегло е останало постоянно и не са се появили промени в биохимичните параметри. В едномесечно проучване при кучета са прилагали при животните 300 или 1000 mg/kg дневно. Наблюдавани са само повръщане, слюноотделяне и локално дразнене на мястото на инжектиране. На плъхове е прилагано подкожно 300 или 1000 mg/kg sprectinomycin и на кучета 300 или 800 mg/kg дневно за три месеца. В този случай субстанцията също доказва, че е слабо токсична.

Репродукция/тератогенност:

При тератогенни и репродуктивни проучвания не са наблюдавани признаци на тератогенни свойства.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Benzyl alcohol
Water for injection

6.2 Физико-химични несъвместимости

Няма

6.3 Срок на годност

5 години

6.4 Специални условия на съхранение

Съхранявайте неразтворения продукт при стайна температура 25°C. Съхранявайте приготвената суспензия при стайна температура и я използвайте в рамките на 24 часа.

6.5 Вид на опаковката и съдържание

Флакони и ампули, поставени в картонена кутия

6.6 Препоръки при употреба

Няма

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

PFIZER EUROPE MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, England CT13 9NJ

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА

21.04.1995

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

