

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

Spramax 1.5 M.I.U. film kaplı tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Her kaplanmış tablet; 1.500.000 IU Spiramisin içerir.

Yardımcı maddeler:

Kroskarmelloz sodyum.....35 mg

Yardımcı maddeler için bkz 6.1.

3. FARMASÖTİK FORM

Film kaplı tablet,

Beyaz renkli, bombeli yuvarlak tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Spiramisin makrolid grubu bir antibiyotiktir.

Duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- Kulak Burun Boğaz enfeksiyonları, bronkopulmoner, kütanöz, ağız boşluğu, genital (özellikle prostatit) ve kemik enfeksiyonları
- Meningokok menenjitinin profilaksisinde, Rifampinin kontrendike olduğu durumlarda (spiramisin meningokok menenjitisi tedavisinde kullanılmaz),
- Akut romatizmal ateş nüksünün profilaksisinde, penisilin alerjisi olan hastalarda,
- Tablet formu olarak protozoal enfeksiyonlardan toksoplazmada endikedir. Anneden bebeğe geçişi önlemek amacıyla Toxoplazma gondii'nin tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinlerde ortalama doz 6-9 MIU/gündür. Günlük doz 2 ila 3 defada alınmalıdır.

Meningokok menenjitisi profilaksisinde erişkinlerde: 3 MIU/12 saatte bir, 5 gün süre ile kullanılmaktadır.

Boğaz ağrılarında 10 gün süre ile kullanılmalıdır.

Çocuklarda : 75.000 IU/12 saatte bir, 5 gün süre ile kullanılmalıdır.3 defaya bölünerek 150.000-300.000 IU/kg/gündür.

Uygulama şekli:

SPRAMAX sadece ağız yolu ile alınır. Besin alımından etkilenmez aç ya da tok olarak kullanılabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği

Spiramisin atılımı böbrekler yoluyla olmadığından, böbrek yetmezliği durumunda dozun ayarlanmasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği

Makrolid kullanımıyla, nadiren sarılık tablosunun eşlik ettiği karaciğer yetmezliği gelişebilir.

Pediyatrik popülasyon

75.000 IU/kg/12 saatte bir, 5 gün süre ile kullanılmaktadır. 3 defaya bölünerek 150.000–300.000 IU/kg/gün'dür.

Geriatrik popülasyon

Yaşlılarda özel kullanımı yoktur. Yetişkinlerde kullanılan doz önerilir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Spiramisine ve diğer makrolidlere aşırı duyarlılığı olan hastalarda veya bileşimindeki herhangi bir maddeye aşırı hassasiyet olanlarda kullanılmamalıdır.

Ergot türevleriyle kombinasyon (özellikle migren için verildiyse) şeklinde kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Böbreklerden atılmadığı için böbrek yetmezliği olanlarda doz ayarlaması gerekmez.
- Spiramisin kullanımından doğan antibiyotiğe bağlı kolit gelişimi bildirilmiştir.
- Makrolit kullanımıyla, nadiren sarılık tablosunun eşlik ettiği karaciğer yetmezliği gelişebilir.
- Makrolidler nadir de olsa QTc'yi uzatabilir ve ventriküler aritmilere yol açabilir.
- Laktasyonda süte geçtiği için dikkatle kullanılmalıdır.
- Spiramisin gebe kadınlarda kullanılabilir.
- Glukoz -6- fosfat dehidrojenaz eksikliği olan hastalarda çok nadir olarak hemolitik anemi görülmüştür. Spiramisin'in bu hastalarda kullanımı önerilemez.
- Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir. Bu miktar her hangi bir yan etki oluşmasına sebep olmaz.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Spiramisin makrolid grubunda bulunan bir antibiyotiktir. Makrolidlerin Ergot türevleri ile eş zamanlı kullanımında bazı iskemi durumları bildirilmiş olmakla birlikte, spiramisin ile ilgili herhangi bir bildiri yoktur.

Spiramisin karbidopa emilimini inhibe eder ve kandaki levodopa düzeyini düşürür. Klinik gözlem sonuçlarına göre levodopa dozu ayarlanmalıdır.

Antibiyotik kullanan hastalarda bazı durumlarda oral alınan antikoagulanların aktivitesinde artış gözlenmiştir

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin hiçbir etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik popülasyona ilişkin etkileşim çalışmaları yürütülmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C' dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ve-veya/embriyonal/fetal gelişim/ve-veya/doğum/ve-veya/doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir(bkz. 53).İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebelik dönemi:

Klinik olarak Spiramisin verilen çok sayıda hamilede yapılan incelemelerde herhangi bir şekil bozukluğu veya fetotoksik etkiye rastlanmamıştır. Sadece epidermiyolojik incelemeler gerçek riski kanıtlayabilir. Dolayısıyla; Spiramisin çok gerekli ise hamilelikte kullanılabilir.

Laktasyon dönemi:

Spiramisin anne sütünden bebeğe geçer. Bu sebeple yeni doğan bebeklerde mide bozukluklarına rastlanabilir. Bu yüzden süt veren annelerde Spiramisin'in kullanılması tavsiye edilmez.

Üreme yeteneği / Fertilité

Üreme yeteneği üzerine etkisi bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri

Spiramisin'in araç ve makine kullanma üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Tüm aktif maddeler gibi, bu madde de az ya da çok rahatsızlığa neden olabilir.

İstenmeyen etkiler sistem-organ sınıfına göre, çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ve $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1,000$ ve $\leq 1/100$); seyrek ($\geq 1/10,000$ ve $\leq 1/1,000$); çok seyrek($\leq 1/10,000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi bozuklukları

Seyrek: Anafilaktik şok

Sinir sistemi bozuklukları

Seyrek: İrkilme hissi

Gastrointestinal sistem rahatsızlıkları

Seyrek: Karın ağrısı, bulantı, kusma, diyare

Çok seyrek: Psödomembran kolitleri

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Kaşıntı, Döküntü, Ürtiker,

Çok seyrek: Quincke's ödemi

Santral ve Periferik Sinir Sistemi hastalıkları

Seyrek: Parestezi

Hepatobilyer sistem bozuklukları

Çok seyrek: Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallikler

Hematolojik Bozukluklar

Çok seyrek: Hemolitik anemi

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Spiramisin yüksek dozlarda bile iyi tolere edilir. Yüksek doz kullanılmasından dolayı ortaya çıkabilecek istenmeyen durumlarda semptomatik tedavi önerilir. Spesifik bir antidotu yoktur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik Özellikler

Farmakoterapötik Grup

Makrolid Antibiyotik

ATC Kodu:

J01FA02

Etki Mekanizması:

Spiramisin, duyarlı mikroorganizmaların ribozomlarında 50S alt birimine reversibl bağlanarak protein sentezini inhibe eder. Terapötik dozlarda bakteriyostatik etkilidirler. Yüksek konsantrasyonlarda çok duyarlı mikroorganizmalara karşı bakterisidal etki gösteririler. Alkali pH' da aktiviteleri artar, düşük pH' da ise azalır.

Antibakteriyel Etki Alanı

Duyarlı Mikroorganizmalar: Mikroorganizmaların %90'ından fazlası duyarlıdır.

Streptokok, metisiline dirençli stafilokoklar, B.catarrhalis, B.pertussis, H.pylori, C.jejuni, C.diphtheriae, Moraxella, M.pneumoniae, Coxielle, Chlamydiae, T.pollidum, B.burgdorferi, Leptospire, P.acnes, Actinomyces, Eubacterium, Porphyromonas, Mobiluncus, M.Hominis; spiramisine duyarlıdır.

Orta derecede duyarlı mikroorganizmalar: Spiramisin *in vitro* olarak orta derecede etkilidir. Enfeksiyon yerindeki antibiyotik konsantrasyonu MIC değerinden yüksek olduğunda olumlu sonuçlar alınmıştır.

N.Gonorrhoeae, Vibrio, U.urealyticum, L.pneumophila; orta derecede duyarlı mikroorganizmalardır.

Dirençli mikroorganizmalar

Suşların en az %50'si dirençlidir.

Metisiline dirençli stafilokoklar, Enterobacteriaceae grubu, Pseudomonas, Acinetobacter, Nocardia, Fusobacterium, B.Fragilis; spiramisine dirençli mikroorganizmalardır.

Duyarlılığı sürekli olmayan suşlar

Edinilmiş direncin yüzdesi değişmektedir. Bu nedenle duyarlılığı antibiyogram yapılmadan saptanamaz. S.pneumoniae, Enterokoklar, C.coli, Peptostreptococcus, C.perfringens; duyarlılığı sürekli olmayan suşlardır.

Spiramisin T.gondii üzerine *in vitro* ve *in vivo* etkisi vardır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim

Spiramisin'in emilimi besinlerle birlikte alımdan etkilenmez. Emilim 20 dakikada başlar.

Dağılım

Oral yoldan 2 g dozunda (6 MIU) verildikten 1.5-3 saat sonra plazmada doruk konsantrasyona ulaşır (3,3µg/ml); yarı ömrü yaklaşık 8 saattir. Plazma proteinlerine %10 oranında bağlanır.

Enfeksiyon bölgesinde ulaştığı konsantrasyonlar, bakterilerin minimum inhibitör konsantrasyonlarının (MIC) birkaç katı üzerindedir. Vücut sıvılarına geniş ölçüde dağılır. Bronş salgısında, tükürük ve anne sütünde yüksek oranda bulunur. Plazmadaki konsantrasyonları düşük düzeylere indikten sonra dokularda yüksek konsantrasyonlarda ve uzun süreli olarak kalır.

Hümorale ve doku dağılımı: Dokularda ve tükürükte mükemmel dağılımı vardır.

Akciğerler : 20 ila 60 µg/g

Bademcikler: 20 ila 80 µg/g

Enfekte sinüsler: 75 ila 110 µg/g

Kemik: 5 ila 100 µg/g

Tedavinin kesilmesinden 10 gün sonra spiramisin seviyesi, dalak, karaciğer ve böbreklerde 5 ila 7 µg/g'dir.

Beyin omirilik sıvısına geçmez.

Anne sütüne geçer.

Plazma proteinlerine %10 oranında bağlanır.

Makrolidler, Fagositler (Nötrofil, Monosit, Periton ve Alveoler Makrofajlar) içine penetre olur ve birikir, insan fagositlerinde yüksek konsantrasyonlarda bulunur. Bu özellikler spiramisinin intraselüler bakteriyel etkisini açıklamaktadır.

Biyotransformasyon

Spiramisin, karaciğerde metabolize olur. Kimyasal olarak bilinmeyen, aktif metabolitler meydana getirir.

Eliminasyon

Alınan dozun %10 kadarı idrarla dışarı atılır. Çok yoğun şekilde safrayla atılır. Safra seviyeleri serum seviyelerininin 10 ila 40 katıdır. Dışkıdaki miktarı ihmal edilemez düzeydedir.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum

Veri yoktur.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Klinik öncesi güvenlilik verileri ile ilgili yeterli klinik çalışma bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Mikrokristalin selüloz,
Kroskarmelloz sodyum,
Prejelatinize mısır nişastası,
Hidroksi propil selüloz
Koloidal anhidri silika,
Magnezyum stearat
Hidroksipropil metil selüloz,
Mikrokristalin selüloz,
Stearik asit,
Titanyum dioksit.

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

10 ve 14 film tablet içeren, PVC ve alüminyum folyodan ibaret blister ambalaj ve kutuda.

6.6. Beşeri Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık malzemeler "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmelikleri'ne" uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

HELBA İlaç İç ve Dış San Tic. Ltd. Şti.

Adres: Öveçler 1319. Sok. No:5/2 Çankaya/Ankara

Tel: (0 312) 478 08 88

Fax: (0 312) 478 06 65

e-mail: helba@helba.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI(LARI): 236/50

-

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ:

İlk ruhsat tarihi:9.12.2011

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ:

-