Spiramycin Reva

Film Coated Tablets

REVA PHARMA

Composition:

- Each Spiramycin Reva 1.5 Film Coated Tablet contains: Spiramycin 1.500.000 IU.
- Each Spiramycin Reva 3 Film Coated Tablet contains: Spiramycin 3.000.000 IU.

Mechanism of Action:

Spiramycin is a macrolide antibiotic and its antibacterial effect is due to the inhibition of protein synthesis by binding to the 50S subunit of bacterial ribosomes. It is primarily bacteriostatic, but may be bactericidal against more sensitive strains when used in high concentrations.

Pharmacokinetics:

Spiramycin is rapidly, but incompletely, absorbed after oral administration, with a bioavailability of 30 to 39%. Its half-life is approximately 8 hours. It binds to plasma proteins by 10-25%. It is metabolized in the liver to active metabolites. More than 80% of the administered dose is excreted in the bile, while only about 4 to 14% is excreted in the urine.

Indications:

Spiramycin Reva is used in the treatment of the following diseases:

- Infections due to susceptible bacteria and upper respis ratory tract infections, bronchopulmonary, cutaneous, stomatological (oral) and non-gonococcal genital infections.
- Toxoplasmosis in pregnant women.
- It can be used to prevent meningococcal infection, in cases where rifampicin cannot be used.
- In the prevention of rheumatic fever attacks in case of penicillin allergy.

Contraindications:

Hypersensitivity to the active ingredient, to any of the other macrolides, or to any of the components of the product.

Warning & Precaution:

- QT interval prolongation has been reported in patients taking macrolides, including spiramycin.
- Very rare cases of hemolytic anemia have been reported in patients with G-6 PD deficiency. Spriamycin is therefore not recommended for such patients.
- Cases of severe skin reactions including Stevens-Johnson syndrome, Toxic epidermal necrolysis (Lyell's syndrome), acute generalized exanthemous pustulosis have been reported with spiramycin. Patients should be informed of the signs and symptoms and close skin monitoring should be performed.

Pregnancy & Lactation:

Pregnancy: Spiramycin can be used during pregnancy if necessary. Extensive use of spiramycin during pregnancy has shown no evidence of malformation or fetotoxicity to date.

Lactation: breast-feeding is not recommended to women taking spiramycin.

Drug Interactions:

- Combination of spiramycin with carbidopa and levodopa causes inhibition of carbidopa reuptake and a decrease in levodopa plasma levels. When needed, patients should be monitored closely and the dose of Carbidopa adjusted.
- Although some ischemia cases have been reported in the concomitant use of macrolides with ergot derivatives, there is no report on spiramycin. When needed, it should be used with extreme caution.
- Class IA Antiarrhythmics (e.g., quinidine, hydroquinidine), class III Antiarrhythmics (e.g., amiodarone, sotalol), sultopride, cisapride, levofloxacin, moxifloxacin: There is an increased risk of ventricular arrhythmia disorders, particularly Torsades de Pointes.

Side Effects:

- Gastrointestinal effects: nausea, vomiting, diarrhea and very rare cases of pseudo-membranous colitis.
- Liver: very rare cases of liver tests function abnormalities.
- Hypersensitivity reactions: skin rash, urticaria, pruritus, very rarely angioedema and anaphylactic shocks. Isolated cases of vasculitis, including Henoch-Schonlein purpura.
- Peripheral and central nervous system: occasional cases of transient paresthesia.
- Hematology: very rare cases of acute hemolysis have been reported.

Driving & Using Machines:

Spiramycin Reva is not expected to affect the ability to drive or use machines.

Dosage & Administration:

Usual adult and adolescent dose:

- Antibacterial: Oral, 3 – 4.5 MIU two times a day; or 1,5 - 3 MIU three times a day. For severe infections, the dose may be increased to 6- 7,5 MIU two times a day.
- Gonorrhea: 12 to 13,5 MIU in a single dose.

Usual pediatric dose:

- Antibacterial: Children 20 kg of body weight and over: Oral, 75,000 IU per kg of body weight two times a day, or 50,000 IU per kg of body weight three times a day.

Overdose:

Symptoms: No case of accidental overdosage has been reported. In oral doses over 4g per day, abdominal discomfort, nausea or diarrhea may occur.

Treatment: No specific treatment has been proposed. Management should be symptomatic.

Storage:

Keep out of reach of children. Store below 25° C.

Packaging:

Each Spiramycin Reva (1.5- 3) carton box contains 10 Film Coated Tablets in a blister strip.

•A medicament is a product which affects your health, and it's consumption contrary to instructions is dangerous for you.
• Follow strikly the doctors prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
•The doctor and the pharmacist experts in medicine, it's benefits and risks.
•Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
KEEP THE MEDICAMENTS OUT OF REACH of CHILDREN
Council of Arab Health Ministers& Union of Arab Pharmacists

p00541 / R02

Reva Pharma for Pharmaceutical Industries - Idlib - Syria

سبيرامايسين ريفا

مضغوطات ملبسة بالفيلم

ريفا فارما

التركيب:
- كل مضغوطة سبيرامايسين ريفا ١,٥ ملبسة بالفيلم تحتوي على: سبيرامايسين ١,٥٠٠,٠٠٠ وحدة دولية.
- كل مضغوطة سبيرامايسين ريفا ٣ ملبسة بالفيلم تحتوي على: سبيرامايسين ٣,٠٠٠,٠٠٠ وحدة دولية.

آلية التأثير:
سبيرامايسين هو مضاد حيوي ماكروليدي يرجع تأثيره المضاد للبكتيريا إلى تثبيط اصطناع البروتين عن طريق الإرتباط بالوحدة الفرعية 50S للريبوزوم الجرثومي. وهو مثبط للنمو الجرثومي في الدرجة الأولى، ولكنه قد يعطي تأثيراً مبيداً للجراثيم ضد السلالات الأكثر حساسية عند استخدامه بتراكيز عالية.

الحرائك الدوائية:
يُمتص السبيرامايسين بسرعة بعد الإعطاء الفموي، ولكن بشكل غير كامل، مع توافر حيوي من ٣٠ إلى ٣٩٪. يبلغ عمره النصفي حوالي ٨ ساعات. يرتبط ببروتينات البلازما بنسبة ١٠-٢٥٪، يتم استقلابه في الكبد إلى مستقلبات نشطة. يُطرح أكثر من ٨٠٪ من الجرعة المعطاة عن طريق الصفراء، بينما يطرح عن طريق البول حوالي ٤ إلى ١٤٪ فقط.

الإستطبابات:
يُستخدم سبيرامايسين ريفا في علاج الأمراض التالية:
- الالتهابات الناجمة عن البكتيريا الحساسة والتهابات الجهاز التنفسي العلوي والتهابات القصبات الرئوية والجلدية والفم والتهابات الأعضاء التناسلية غير المسبب بالمكورات البنية.
- داء المقوسات عند النساء الحوامل.
- يمكن أن يستخدم للوقاية من عدوى المكورات السحائية، وذلك في الحالات التي لا يمكن استخدام الريفامبيسين فيها.
- في الوقاية من نوبات الحمى الرثوية عند الأفراد الذين يعانون من حساسية البنسيللين.

مضادات الإستطباب:
فرط الحساسية للمادة الفعالة، أو لأي من الماكروليدات الأخرى أو لأي من مكونات المستحضر.

التحذيرات والإحتياطات:
- تم الإبلاغ عن تطاول فترة QT في المرضى الذين يتناولون الماكروليدات، بما في ذلك سبيرامايسين.
- تم الإبلاغ في حالات نادرة جداً عن حدوث فقر الدم الإنحلالي في المرضى الذين يعانون من نقص الغلوكوز ٦ - فوسفات دي هيدروجيناز. لذلك لا يُنصح باستخدام سبيرامايسين عند هؤلاء المرضى.
- تم الإبلاغ عن حالات ردود فعل جلدية شديدة بما في ذلك متلازمة ستيفن جونسون، انحلال البشرة التنخري السمي (متلازمة ليل)، بثور طفيلي حاد معمم عند استخدام سبيرامايسين. يجب إبلاغ المرضى بالعلامات والأعراض ويجب إجراء مراقبة للجلد عن كثب.

الحمل والإرضاع:
الحمل: يمكن استخدام سبيرامايسين أثناء الحمل إذا لزم الأمر. الاستخدام المكثف للسبيرامايسين أثناء الحمل لم يُظهر أي دليل على حدوث تشوه أو تسمم للأجنة حتى الآن.
الإرضاع: لا ينصح بالرضاعة الطبيعية للنساء اللواتي يتناولن سبيرامايسين.

التداخلات الدوائية:
- يؤدي الإستخدام المتزامن للسبيرامايسين وكاربيدوبا وليفودوبا إلى تثبيط امتصاص كاربيدوبا وانخفاض مستويات ليفودوبا في البلازما. عند الحاجة، يجب مراقبة المرضى عن كثب وتعديل جرعة كاربيدوبا.
- على الرغم من الإبلاغ عن بعض حالات نقص التروية عند الاستخدام المتزامن للماكروليدات مع مشتقات الإرغوت، فلا يوجد تقرير حول استعمال سبيرامايسين. عند الحاجة، يجب استخدامه بحذر شديد.
- الأدوية المضادة لاضطراب نظم القلب IA (على سبيل المثال، الكينيدين، الهيدروكينيدين)، الأدوية المضادة لاضطراب نظم القلب III (على سبيل المثال، أميودارون، سوتالول)، سولتوبرايد، سيسابريد، ليفوفلوكساسين، موكسيفلوكساسين: هناك مخاطر متزايدة لحدوث اضطرابات نظم القلب البطيني، خاصة Torsades de Pointes.

التأثيرات الجانبية:
- تأثيرات معدية معوية: غثيان، قيء إسهال وحالات نادرة جداً من التهاب القولون الغشائي الكاذب.
- الكبد: في حالات نادرة جداً وجد حدوث مشاكل في الفحوصات الكبدية.
- تفاعلات فرط الحساسية: طفح جلدي، شرى، حكة، نادراً جداً ونمة وعائية وصدمة تأقية. في حالات محدودة التهاب الأوعية الدموية، بما في ذلك فرفرية هينوخ شونلاين.
- الجهاز العصبي المحيطي والمركزي: حالات عرضية من التنميل العابر.
- أمراض الدم: تم الإبلاغ عن حالات نادرة جداً من انحلال الدم الحاد.

القيادة واستخدام الآلات:
من غير المتوقع أن يؤثر سبيرامايسين ريفا على القدرة على القيادة واستخدام الآلات.

الجرعة والإستعمال:
الجرعة المعتادة للبالغين واليافعين:
- كمضاد جرثومي: عن طريق الفم، من ٣- ٤,٥ مليون وحدة دولية مرتين في اليوم أو ١,٥- ٣ ملايين وحدة دولية ثلاث مرات في اليوم. في حالات العدوى الشديدة، يمكن زيادة الجرعة إلى ٦- ٧,٥ مليون وحدة دولية مرتين في اليوم.
- داء السيلان: من ١٢- ١٣,٥ مليون وحدة دولية كجرعة واحدة.

الجرعة المعتادة لدى الأطفال:
- كمضاد جرثومي: الأطفال بوزن ٢٠ كغ وأكثر: عن طريق الفم، ٧٥,٠٠٠ وحدة دولية لكل كيلو غرام من وزن الجسم مرتين في اليوم، أو ٥٠,٠٠٠ وحدة دولية لكل كيلو غرام من وزن الجسم ثلاث مرات في اليوم.

فرط الجرعة:
الأعراض: لم يتم الإبلاغ عن أي حالة جرعة زائدة عرضية. في الجرعات الفموية التي تزيد عن ٤ غرام في اليوم، قد يحدث انزعاج في البطن أو غثيان أو إسهال.
المعالجة: لا يوجد ترياق معين. يجب أن تكون المعالجة عرضية.

شروط الحفظ:
يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال. يحفظ بدرجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية.

التعبئة:
كل عبوة كرتونية سبيرامايسين ريفا (١,٥-٣) تحتوي على ١٠ مضغوطات ملبسة بالفيلم ضمن شريط بليستر.

الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستعماله خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر
اتبع بدقة وصفة الطبيب، وطريقة الاستعمال المخصص من طبيبه وتعليمات الصيدلي
الذي صرفها لك. استشر الطبيب والصيدلي عما تجهل أن في الدواء وبلغه ضرره.
لاتكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
لاتترك الأدوية بمتناول أيدي الأطفال.
مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدلة العرب.

p00541 / R02

ريفا فارما للصناعات الدوائية . إدلب . سوريا