

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**  
**ROVAMET**  
**РОВАМЕТ**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

ROVAMET 750000 IU/125mg film –coated tablets  
РОВАМЕТ 750000 IU/125mg филмирани таблетки



**2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Лекарствено вещество в една филмирана таблетка: Спирамицин /Spiramicyne/ 750000 IU, Метронидазол /Metronidazole/ 125 mg

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Филмирани таблетки

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1. ПОКАЗАНИЯ**

Показанията се определят от спектъра на антибактериалната активност и фармакокинетичните характеристики на продукта.

**Лечение** на остри, хронични или рецидивиращи стоматологични инфекции като:

- Зъбни абсцеси, флегмони, перимаксиларен синусит, перикоронити;
- Гингивити, стоматити;
- Пародонтити;
- Паротидити, субмаксилити.

**Профилактика** на локални инфекции като постоперативни усложнения в стоматологичната хирургия.

**4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

**Лечение**

*Възрастни*

Дневната доза е 4-6 таблетки от Rovamet, приети 2-3 пъти дневно по време на хранене (3 000 000 до 4 500 000 IU spiramicyne и 500 до 750 mg metronidazole). При тежки инфекции дозата може да бъде повишена на 8 таблетки дневно.

*Деца над 6 години*

6-10 години – 2 таблетки дневно (1 500 000 IU spiramicyne и 250 mg metronidazole);

10-15 години – 3 таблетки дневно (2 250 000 IU spiramicyne и 375 mg metronidazole).

**Профилактика на локални инфекции като постоперативни усложнения в стоматологичната хирургия**

*Възрастни*

Обичайна доза 4 до 6 таблетки дневно в 2 или 3 приема по време на хранене.

*Деца над 6 години*

6-10 години – 2 таблетки дневно (1 500 000 IU spiramicyne и 250 mg metronidazole);

10-15 години – 3 таблетки дневно (2 250 000 IU spiramicyne и 375 mg metronidazole).



#### 4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Свръхчувствителност към имидазоли, спирамицин и/или към някои от помощните вещества;
- Деца под 6 години с оглед лекарствената форма.

#### 4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

При поява на генерализирана еритема, съчетана с пустулозен обрив в началото на лечението е признак за развитие на остър генерализиран пустулозен екзантем и лечението трябва да се преустанови веднага.

Приложението на Rovamet при болни със заболявания на централната и периферна нервна система може да влоши състоянието им поради съдържанието на metronidazol. При поява на атаксия и вертиго приемът на продукта трябва да се спре.

Има съобщения за клонични гърчове и периферна невропатия (парестезия на крайниците, загуба на чувствителността) след приложение на Rovamet. При поява на тези симптоми лечението трябва да се прекрати.

При едновременно приемане на Rovamet с алкохол може да се развие антабус реакция - абдоминални колики, гадене, повръщане, главоболие, зачервяване, тахикардия.

По време на лечението трябва да се проследява кръвната картина (особено левкоцитите с оглед развитие на левкопения). Възможно е развитие на кръвна дискразия при продължително лечение или лечение с високи дози.

При пациенти с известна недостатъчност на глюкозо-6-фосфат –дехидрогеназа може да се развие хемолитична анемия, затова продуктът не се прилага при такива пациенти.

#### 4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

- По отношение на metronidazole

Наблюдавани са и психотични реакции у алкохолици, приемали disulfiram за лечение на алкохолизма. Затова Rovamet не трябва да се прилага у пациенти, приемали disulfiram две седмици преди лечението.

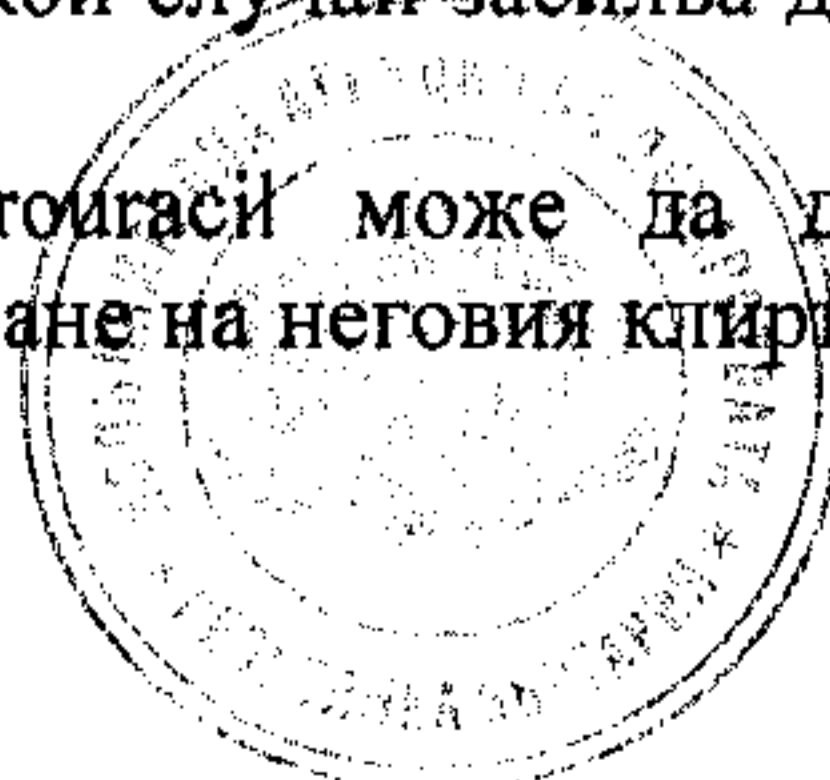
Rovamet потенцира антикоагулантното действие на warfarin и други кумаринови перорални антикоагуланти като удължава протромбиновото време.

Едновременният прием с лекарства, които индуцират чернодробните микрозомни ензими като phenitoin или phenobarbital, могат да усилят елиминирането на Rovamet, в резултат на което плазмените нива спадат.

Едновременният прием с лекарства, които намаляват активността на чернодробните микрозомни ензими, като напр. cimetidin, може да удължи биологичния полуживот и намали плазмения клирънс на metronidazol, което да доведе до реакции от страна на ЦНС.

Doxicycline взаимодейства с metronidazol като в някои случаи засилва действието му срещу анаероби.

Едновременното прилагане на продукта с fluoroouraci може да доведе до повишена токсичност на последния поради намаляване на неговия клирънс.



Metronidazole може да имобилизира трепонемите и да доведе до фалшиво позитивиране на теста на Nelson.

- По отношение на spiramycine

Продуктът потиска резорбцията на levodopa и carbidopa и намалява плазмените нива на levodopa. В такива случаи се налага повишаване на дозата на последния.

#### **4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

Rovamet не се прилага по време на първите три месеца на бременността. През останалата част от бременността прилагането на продукта може да се обсъжда. Продуктът се отделя в майчино мляко в концентрация, подобна на плазмената. Ако се налага лечение в периода на кърмене, се препоръчва преустановяване на кърменето за времето на приемане на продукта.

#### **4.7. ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ**

Продуктът не повлиява способността за шофиране и работа с машини, но в отделни случаи могат да са наблюдават световъртеж, обърканост, халюцинации или гърчове и пациентите трябва да бъдат предупредени за това.

#### **4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

*Дължащи са на metronidazole:*

- реакции от страна на храносмилателната система – гадене, метален вкус в устата, анорексия, епигастрална болка, повръщане, диария, много рядко – обратим панкреатит;
- реакции от страна на кожата и лигавиците – еритем, уртикария, вазомоторни нарушения, пруритус, глосит с усещане на сухота в устата; много рядко едем на Квинке и анафилактичен шок;
- невро-психични реакции – главоболие, вертижен синдром, дезориентация, атаксия, конвулсии, халюцинации;
- от страна на хемопоезата – много рядко неутропения, агранулоцитоза, тромбоцитопения;
- чернодробни реакции – обратими нарушения на чернодробната функция и холестатична жълтеница;
- други – червеникаво-кафяво оцветяване на урината като резултат от метаболизма на продукта.

*Дължащи се на spiramycine:*

- реакции от страна на храносмилателната система – болки в стомаха, гадене, повръщане, диария и в много редки случаи псевдомембранозен колит;
- кожа и придатъците ѝ – обриви, уртикария, пруритус, рядко едем на Квинке и анафилаксия, много рядко генерализиран пустулозен екзантем;
- реакции от страна на ЦНС – редки и преходни парестезии;
- чернодробни реакции – много рядко промени в стойностите на чернодробните показатели;
- от страна на хемопоезата – изключително рядко хемолитична анемия.



#### 4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Няма специфичен антидот за spiramycine и metronidazole.

*От страна на metronidazole*

Съобщени са случаи на прием на единична доза от 12g. Симптомите са повръщане, атаксия и лека дезориентация.

*От страна на spiramycine*

Симптомите са от страна на стомашно-чревния тракт – гадене, повръщане, диария. В някои случаи е наблюдавано удължаване на QT-интервала, което изисква ЕКГ-контрол на пациента.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

#### 5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код J01 RA 04

Rovamet е комбиниран продукт, който съчетава антибактериалните свойства на макролидите и имидазолите.

Spiramycine е активен спрямо стрептококи, пневмококи, менингококи, Bordetella pertussis, актиномицети, Corynebacterium diphtheriae, Chlamydia, Mycoplasma pneumoniae; с променлива активност е към някои стафилококи, гонококи, стрептококи от гр. D; резистентни към него са грам-отрицателни аероби.

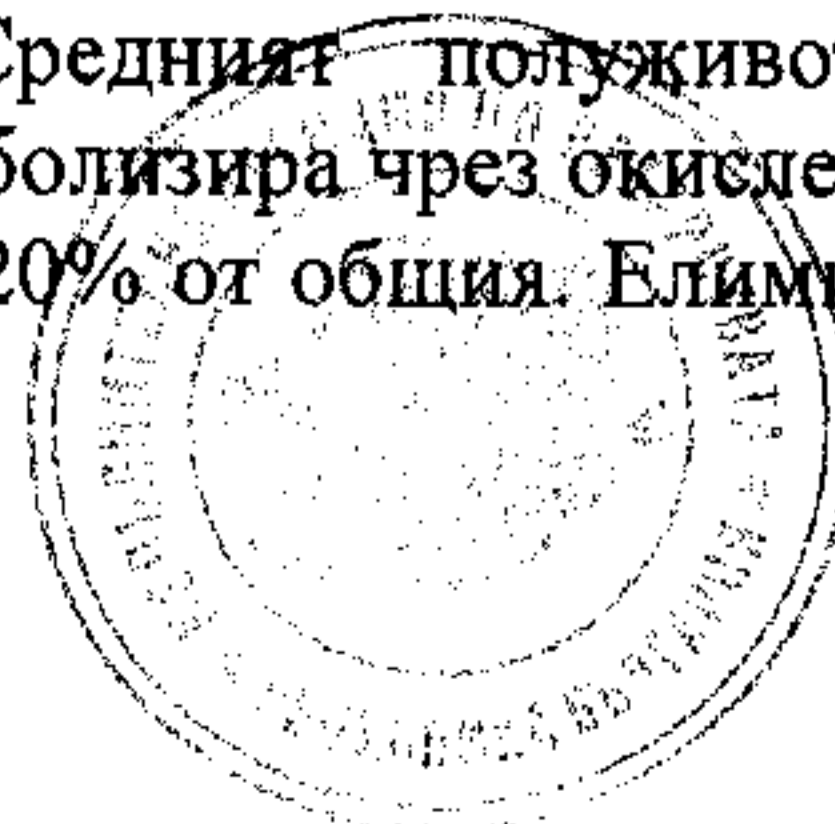
Metronidazole е активен към някои протозои като Balantidium coli, Blastocystis hominis, Entamoeba histolytica, Giardia intestinalis и Trichomonas vaginalis. Потиска развитието и на някои анаеробни бактерии и коки: Bacteroides, Fusobacterium, Clostridium, Peptococcus, Peptostreptococcus и др. Повечето Bacteroides и Clostridium spp. са много чувствителни in vitro към Metronidazol. Притежава активност също към факултативни анаероби като Gardnerella vaginalis и Helicobacter pylori и срещу някои спирохети.

#### 5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Spiramycine се резорбира бързо от стомашно-чревния тракт. Метаболизира се в черния дроб. Метаболитите му са непознати като химическа структура, но са активни. Макролидите навлизат и се натрупват във фагоцитите (полинуклеарни неутрофили, моноцити, перитонеални и алвеоларни макрофаги). Свързването с плазмените протеини е около 10%. Продуктът не преминава в цереброспиналната течност. Отделя се в кърмата.

Елиминирането на продукта става през урината и жлъчката, където концентрацията му е много висока. Плазменият полуживот на продукта е около 8 часа.

Плазмените концентрации на metronidazole са пропорционални на приложената доза. Пикови плазмени концентрации от 5 до 10 µg/ml се достигат 1 час след единична доза от 250 и 500 mg. Metronidazole прониква в цереброспиналната течност, слюнката, вагиналният секрет, семенната течност и млякото в концентрации, подобни на плазмените. Разпределя се още в белия дроб, бъбреците, черния дроб, жлъчката и кожата. Средният полуживот на елиминиране у здрави хора е 8 часа. Продуктът се метаболизира чрез окисление и конюгация, като непромененият metronidazole е около 20% от общия. Елиминира



се главно с урината (35-65%), а с фекалиите се отделя само малка част. Непромененият metronidazol е главният компонент в плазмата. В по-малко количество е метаболитът 2-хидроксиметил. По-малко от 20% от циркулиращия metronidazol е свързан с плазмените протеини. Както основното съединение, така и метаболитът му имат бактерицидна активност in vitro срещу повечето шамове анаеробни бактерии.

Двете съставки на Rovamet преминават в букоденталната област и достигат висока концентрация там.

### **5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ**

Няма налични

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Манитол, хидроксипропилцелулоза, натриев нишестен гликолат, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат.

*Състав на филмовото покритие:* хипромелоза, полиоксил 40 стеарат, титанов диоксид, железен оксид

### **6.2. ФИЗИКО - ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ**

Не са известни.

### **6.3. СРОК НА ГОДНОСТ**

3 (три) години

### **6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

При температура под 25<sup>0</sup>С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

### **6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА**

Филмирани таблетки по 10 броя в блистер от PVC/Al, по 2 блистера в опаковка

### **6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА**

По лекарско предписание!

## **7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

“Актавис” ЕАД

ул. “Атанас Дуков” №29

1407 София, България

## **8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ**

№20060808

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

29.12.2006

## **10. ДАТА НА ЧАСТИЧНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

Ноември 2008

