

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DORAMYCİN 1.500.000 I.U. film tablet

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

#### Etkin madde:

Spiramisin 315.42 mg (Spiramisin 1.500.000 I.U.'e eşdeğerdir.)

#### Yardımcı maddeler:

Kroskarmeloz sodyum 8 mg

Yardımcı maddeler için bkz 6.1.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Film tablet

Beyaz veya hemen hemen beyaz, yuvarlak, bir yüzü 'DORA 1.5' yazılı, diğer yüzü çentikli, bikonveks film tablet.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLERİ

#### 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 menenjiti 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 menenjiti profilaksisinde erişkinlerde: 3 M IU/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:

DORAMYCİN 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 etkileşim 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. 5.3). 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/Fertilite**

Üreme yeteneği üzerine etkisi bilinmemektedir.

### **4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

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

**Hepatobiliyer sistem bozuklukları**

Çok seyrek : Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallikler

**Hematolojik Bozukluklar**

Çok seyrek : Hemolitik anemi

**Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması**

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e- posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

**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 gösterirler. 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'in 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 (3,3 µg/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 omurilik 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 spiramisin'in 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 seviyelerinin 10 ila 40 katıdır. Dışkıdaki miktarı ihmal edilemez düzeydedir.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Veri yoktur.

**5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri**

Klinik öncesi güvenilirlik verileri ile ilgili yeterli klinik çalışma bulunmamaktadır.

**6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ**

**6.1 Yardımcı maddelerin listesi**

Mısır nişastası

Kroskarmeloz sodyum

Magnezyum stearat

Hidroksipropil selüloz

Silika kolloidal susuz

Mikrokristalin selüloz

Opadry II 85F18422 white (polivinil alkol-part. hydrolyzed, titanyum dioksit (E171), macrogol 4000, talk)

**6.2 Geçimsizlikler**

Bilinen herhangi bir geçimsizliği yoktur.

**6.3 Raf ömrü**

24 aydır.

**6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği**

Karton kutuda, Alüminyum/PVC blisterde 10 ve 14 film tablet olacak şekilde ambalajlanır.

**6.6 Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği” ne uygun olarak imha edilmelidir.

**7. RUHSAT SAHİBİ**

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Evren Mah. Cami Yolu Cad. No:50, P.K.:34212,  
Güneşli, Bağcılar, İstanbul  
Tel: +90 212 474 70 50  
Faks: +90 212 474 09

**8. RUHSAT NUMARASI (LARI)**

2016/272

**9. İLK RUHSAT TARİHİ /RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 07.04.2016

Ruhsat yenileme tarihi:

**10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**