

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

668/08.02.05

Melvil

RODOGYL® film-coated tablets

125 mg of Metronidazole

0.75 MIU of Spiramycin

Родожил филмтаблетки

1. Наименование на продукта

RODOGYL

РОДОЖИЛ

2. Качествен и количествен състав

1 филмирана таблетка съдържа :

Spiramycin	750 000 IU
Metronidazole	125.00 mg

3. Фармацевтична форма

Филмирани таблетки

4. Клинични данни4.1. Терапевтични показания

Те са следствие на антибактериалната активност и фармакокинетичните характеристики на медикамента. Те са съобразени с резултатите от клиничните изпитания върху медикамента и неговото място в спектъра от съвременните антибактериални продукти.

Показанията се ограничават до остри, хронични или рецидивиращи стоматологични инфекции:

зъбни абсцеси, флегмони, перимаксиларен целулит, перикоронит, гингивит, стоматит, пародонтит, паротидит, субмаксилит.

Превантивна терапия на локални инфекциозни постоперативни усложнения от стоматологични и зъбни операции.

Не е доказана ефективност в предпазването от инфекциозен ендокардит.

4.2. Дозировка и начин на приложение-Лечебна терапия:

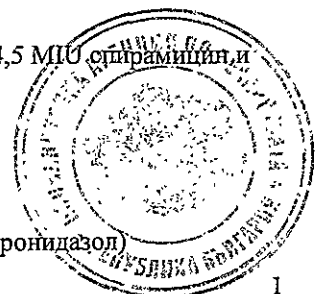
Възрастни:

4 до 6 таблетки дневно разделени на 2 или 3 приема по време на хранене (т.е. 3 до 4,5 MIU спирамицин и 500 до 750 mg метронидазол).

При тежки случаи, дозата без проблеми може да се увеличи до 8 таблетки дневно.

Деца:

- Между 6 и 10 годишни: 2 таблетки дневно (т.е. 1,5 MIU спирамицин и 250 mg метронидазол)



- Между 10 и 15 годишни: 3 таблетки дневно (т.е. 2,25 МПУ спирамицин и 375 mg метронидазол).

-Превантивна терапия на локални инфекциозни постоперативни усложнения от стоматологични и зъбни операции:

Възрастни 4 до 6 таблетки дневно разделени на 2 или 3 приема по време на хранене(т.е.3 до 4.5 МПУ спирамицин и 500 до 750 mg метронидазол).

Деца:

- Между 6 и 10 годишни: 2 таблетки дневно (т.е. 1,5 МПУ спирамицин и 250 mg метронидазол)

- Между 10 и 15 годишни: 3 таблетки дневно (т.е.2,25 МПУ спирамицин и 375 mg метронидазол).

4.3. Противопоказания

Родожил НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ПРИЛАГА в следните случаи:

- свръхчувствителност към имидазолови продукти и/или спирамицин и/или допълнителната съставка Колхиново червено А,

- непоносимост към глютен,

- при деца под 6-годишна възраст (заради фармацевтичната форма). Този медикамент по принцип не трябва да се използва в комбинация с

дисулфирам и алкохол (вж. "Взаимодействия с други медикаменти и други форми на взаимодействие").

4.4. Специални предупреждения и мерки при употреба

Специални предупреждения:

- Лечението трябва да се преустанови в случаи на атаксия, вертижни смущения или психически нарушения.

- Поради наличието на метронидазол: трябва да се има предвид опасността от влошаване на неврологичния статус при пациенти страдащи от централни и периферни неврологични заболявания,

независимо дали са стабилизирани или прогресиращи.

- Да се избягва поемането на алкохолни напитки (антабус' ефект) (вж. "Взаимодействия с други лекарства и други форми на взаимодействие").

- Поради наличието на допълнителна съставка (Колхиново червено А), възможност от алергични реакции, включително астма, по-специално при пациенти алергични на аспирин.

- Мерки при употреба:

При анамнеза за кръвни дискразии, или при продължително лечение с високи дози, трябва да се направи контролно диференциално броене на белия кръвен ред.

В случай на левкопения, решението да се продължи ли лечението или не, зависи от тежестта на инфекцията.

4.5. Взаимодействия с други лекарства и други форми на взаимодействие

Свързани със спирамицин:

Комбинации, които трябва да се имат предвид:

- Леводопа (връзка с карбидопа): Блокира абсорбцията на карбидопа и снижава кръвните нива на леводопа. Коригирайте дозата на леводопа



съобразно клиничните данни при проследяване.

Свързани с метронидазол:

Комбинации, които не се препоръчват:

Дисулфирам: остри халюцинаторни състояния и състояния на обърканост.

Алкохол: антабус ефект (горещи вълни, зачервяване, повръщане, тахикардия). Да се избягва приемането на алкохолни напитки и медикаменти съдържащи алкохол.

Комбинации изискващи специално внимание:

Перорални антикоагуланти (описано при варфарин): засилен ефект на пероралния антикоагулант и опасност от кръвоизливи поради снижен чернодробен метаболизъм. Необходим е по-чест контрол на протромбиновото време и проследяване за кръвоизливи от храносмилателната система. Да се регулира дозировката на антикоагуланта по време на лечението с метронидазол и в продължение на 8 дни след прекратяването му.

Комбинации, които трябва да се имат предвид:

Флуоро-урацил: повишаване токсичността на флуоро-урацил вследствие понижен клирънс.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност:

- Изследванията при животни не показваха тератогенни и ембриотоксични ефекти вследствие на метронидазол.
- При хора не се препоръчва прилагането на Родожил по време на първия триместър от бременността, поради преминаване през плацентата.
- Кърмене:
- Метронидазол и спирамицин преминават в майчиното мляко, да се избягва прилагането на това лекарство по време на кърмене.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и управление на машини

Трябва да се има предвид появата на свето въртеж при употребата на това лекарство

4.8. Нежелани лекарствени реакции

- Храносмилателни смущения: гастралгия, гадене, повръщане, диария.
- Опасност от реакции на свръхчувствителност: уртикариални обриви, сърбеж, ангионевротичен едем.

Свързани с метронидазол:

- промени във вкуса (метален вкус), глосит с чувство на сухота в устата, стоматит, анорексия.
- по изключение:- главоболия, вертиго, психическа обърканост, гърчове,- панкреатит, който е обратим при прекратяване на лечението.
- кафяво-червеникаво оцветяване на урината поради наличието на водноразтворими пигменти получени при метаболизма на медикамента.
- в случаи на продължително лечение и/или при лечение с високи дози: възможност от левкопения и преходни периферни сензорни невропатии.



4.9. Предозиране

5. Фармакологични свойства

КОМБИНАЦИЯ ОТ АНТИБАКТЕРИАЛНИ СРЕДСТВА, ПРИНАДЛЕЖАЩИ КЪМ ГРУПАТА НА МАКРОЛИДИТЕ И КЪМ ГРУПАТА НА 5-НИТРО-ИМИДАЗОЛИТЕ.

Общо - АНТИБАКТЕРИАЛНО СРЕДСТВО АТС – J01RA00

5.1 Фармакодинамични свойства

Този медикамент е комбинация от спирамицин, антибиотик принадлежащ към групата на макролидите, и метронидазол, антибиотик принадлежащ към групата на 5-нитро-имидазолите, предназначен специално за букално-зъбната инфекциозна патология.

Спирамицин:

Антибактериалната активност на спирамицин спрямо микроорганизмите срещани се обикновено при букално-зъбните инфекции е както следва:

щамове, които по принцип са чувствителни: стрептококи пог D, пневмококи, менингококи, *Bordetella pertussis*, актиноциети, коринебактерии, *Chlamydiae*, микоплазми;

щамове с варираща чувствителност: стафилококи, гонококи, стрептококи D, *Haemophilus influenzae*;

резистентни щамове: грам-аеробни бацили.

Метронидазол:

Антибактериалната активност на метронидазол спрямо микроорганизмите, срещани се обикновено при букално-зъбните инфекции е както следва:

- щамове, които по принцип са чувствителни: облигатни анаеробни бактерии: *Clostridium perfringens* и други *кlostридии*, *Bifidobacterium bifidum*, *eubacterium*, *Bacteroides fragilis*, *melaninogenicus* пневмонсинти, *Fusobacterium*, *Veillonella*, *Peptostreptococcus*, *Peptococcus*;

- щамове с честа резистентност: *Propionibacterium asnes*, *arachinia*;

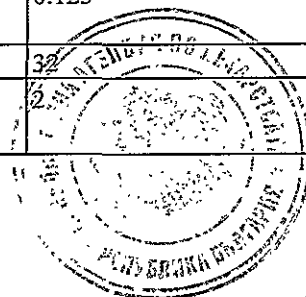
- резистентни щамове: факултативно анаеробни бактерии, аеробни бактерии.

Синергизъм:

Средните MIC стойности (стойности на минималната инхибираща концентрация) за двата продукта поотделно и в комбинация показват, че съществува синергизъм при инхибиране на някои чувствителни бактериални щамове. При *B.fragilis* е необходим приблизително 16 пъти по-малко спирамицин и 4 пъти по-малко метронидазол.

MIC µg/ml		
Бактериални щамове	Меланиногенни	<i>B. fragilis</i>
Само Метронидазол	0.25	0.5
Метронидазол + Спирамицин 0.125 µg/ml	0.062	0.125
Само Спирамицин	2	32
Спирамицин + Метронидазол 0.125 µg/ml	0.125	2

5.2. Фармакокинетични свойства



- Спирамицин се резорбира бързо, макар и непълно. Той се метаболизира в черния дроб до получаване на активни, но химически неидентифицирани метаболити. Макролидите проникват и се натрупват във фагоцитите (неутрофили, моноцити, перитонеални и алвеоларни макрофаги). В човешките фагоцити се наблюдават високи концентрации. Тези свойства обясняват активността на спирамицин върху вътреклетъчните бактерии. Той се отделя чрез урината и жлъчката, където нивата са много по-високи (15 до 40 пъти) от серумните нива. Плазменият полуживот е приблизително 8 часа. Спирамицин преминава в майчиното мляко.

Метронидазол се абсорбира добре; ефективно ниво в серума се постига след 2 до 3 часа и се поддържа в това състояние в продължение на 12 и повече часа след еднократно перорално приложение. Получават се високи чернодробни и жлъчни концентрации. Отделянето е основно през бъбреците, което предизвиква покафеняване или почервяване на урината. Той преминава плацентарната бариера и преминава в майчиното мляко.

Разпределение в букално-зъбната област:

Двете съставки на медикамента се концентрират в слюнката, тъканта на венците и алвеоларната костна тъкан. Концентрациите на спирамицин и метронидазол бяха измерени 2 часа след приемане на 2 таблетки от продукта в човешкия серум и в долуописаните среди. Получените резултати, изразени в микрограмовете/милилитър или микрограмовете/грам бяха както следва:

Концентрации	Серум	Слюнка	Венци	Алвеоларни кости
Спирамицин	0.68 ± 0.22 35.03 ±	1.54 ± 0.41 15.32 ±	26.63 ± 9.65 7.43 ±	113.9 ± 41.16 5.73 ±
Метронидазол	12.35	3.16	6.34	2.72

5.3. Предклинични данни за безопасност

1. Метронидазол: Поради положителните резултати от тестовете за мутагенност, с еукариотни клетки и противоречивите резултати от изследванията за канцерогенност при животни след перорално приложение, препоръчително е лечението да се ограничи в период до 10 дни и да не се повтаря от 2 до 3 пъти годишно.
2. Спирамицин: При употребата на спирамицин не са докладвани тежки или фатални случаи. Главни оплаквания са диария, стомашни болки или тежест в стомаха. Не са намерени токсични ефекти при бременни, деца и възрастни пациенти, свързани с прием на спирамицин.

6. Фармацевтични данни

6.1 Помощни вещества:
maize starch, povidone (K30), croscarmellose sodium, anhydrous colloidal silica, sorbitol, magnesium stearate, microcrystalline cellulose, hypromellose, titanium dioxide (E 171), macrogol 6000.

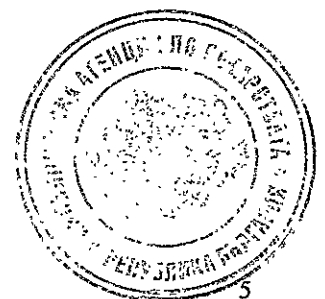
6.2. Срок на годност

3 години

6.3. Специални условия на съхранение - под 25°C

6.4. Данни за опаковката

20 таблетки в топлинно пресовани блистери (PVC/алуминий).



6.5. Указания за употреба, инструкции за работа

7. Притежател на разрешението за употреба

Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, 92165 Antony Cedex Paris- France

8. Регистрационен номер в регистъра

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението)

10. Дата на (частична) актуализация на текста януари 2005

