

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт

ROVENAL 100
РОВЕНАЛ 100

2. Качествен и количествен състав

Roxithromycin 100 mg в 1 обвита таблетка

3. Лекарствена форма

Обвити таблетки

Описание на лекарствения продукт: бели до безцветни с формата на леща обвити таблетки с отпечатано от едната страна "100"

4. Клинични данни

4.1. Показания

ROVENAL 100 се използва при деца с телесно тегло 24-40 kg за лечение на инфекции причинени от чувствителни на roxithromycin микроорганизми, особено в областта на гърлото, носа, ушите, горните и долните дихателни пътища, половите органи и кожата и в стоматологията.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Въз основа на клинични проучвания препоръчаните перорални дози за деца варират от 5 до 8 mg/kg телесно тегло дневно приети на два приема като курсът на лечение продължава не повече от 10 дни. На деца с телесно тегло 24-40 kg трябва да се дава 1 таблетка сутрин и 1 таблетка вечер. Продуктът не е предназначен за деца с тегло под 24 kg. Деца с нарушена чернодробна функция се лекуват като възрастни пациенти т.е. дозата трябва да бъде намалена до 1 таблетка дневно и/или трябва да се използва друг антибиотик.

При деца лечението не трябва да продължава повече от 10 дни.

Таблетките ROVENAL 100 трябва да се вземат винаги преди хранене и да се гълтат цели без да се дъвчат.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към roxithromycin и макролиди или към някои от помощните вещества; едновременното прилагане с вазоконстрикторни ерго-алкалоиди е също противопоказано.

4.4. Специални предупреждения

Относителните противопоказания включват чернодробна недостатъчност; ако прилагането е неизбежно трябва дозата да се намали и да се проведат изследвания на черния дроб.

Поради факта, че са наблюдавани нарушения в растежа на гръбначните прешлени на млади експериментални животни особено след прилагането на дози надвишаващи поне 10 пъти терапевтичните се препоръчва да се ограничи дозата до 5-8 mg/kg телесно тегло дневно, както и продължителността на приложение до 10 дни.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 1-3484/26.07.04	
611/10.07.01	<i>[Signature]</i>



4.5. Взаимодействия

Roxithromycin може леко да повиши серумните нива на едновременно прилагания теофилин, но въпреки това не е необходимо променяне на дозата. Също може да се наблюдава леко увеличение на резорбцията на дигоксина. Roxithromycin може да измести дизопирамида от връзката му със серумните протеини, което води до повишаване на серумното ниво на свободния дизопирамид. Освен това едновременното прилагане на roxithromycin и мидазолам или терфенадин може да доведе до усиляване и удължаване на ефектите на двата продукта. Едновременното прилагане на roxithromycin и вазоконстрикторни ерго-алкалоиди не е подходящо, поради риск от поява на ерготизъм, дължащ се на забавено чернодробно излъчване на ергоалкалоидите. При едновременно приложение с цизаприд се намалява чернодробния метаболизъм на цизаприда и се увеличава риска от сърдечни аритмии. Едновременното приложение с бромокриптин увеличава плазмените концентрации на бромокриптина и е възможно засилване на неговото антипаркинсоново действие.

4.6. Бременност и кърмене

Лекарствената форма не е предназначена за възрастни пациенти, но предклиничните проучвания на експериментални животни не са установили тератогенни и фетотоксични ефекти при прилагане на продукта в дози до 200 mg/kg телесно тегло дневно т.е. 40 пъти по-високи в сравнение с терапевтичната доза при хора.

Тъй като безопасността от прилагането на roxithromycin по време на бременност и кърмене не е установена при клинични проучвания, продуктът може да се прилага по време на бременност само след преценяване на терапевтичната полза срещу потенциалния риск за плода.

Малко количество roxithromycin е открито в кърмата на майки кърмачки и заради това кърмачките трябва да прекъснат кърменето или да използват друг антибиотик.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Лекарствената форма не е предназначена за възрастни пациенти, но продуктът може да предизвика световъртеж, главоболие, парестезии и по този начин обратимо да повлияе дейности, изискващи повишено внимание, моторна координация и бързо вземане на решения (напр. шофиране на моторни превозни средства, работа с машини, работа на високи места и др.).

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Рядко се наблюдават леки нежелани лекарствени реакции, които не изискват прекъсване на лечението. Сред най-честите нежелани лекарствени реакции са гадене, повръщане, коремни болки, диария; кожни обриви не се наблюдават често. Възможните реакции включват преходно повишение на стойностите на трансаминазите и алкалната фосфатаза, в отделни случаи е наблюдаван остър холестатичен хепатит.

Рядко може да се наблюдава едем на Quincke или erythema multiforme.

4.9. Предозиране



При предозиране или случайно поглъщане на по-голямо количество таблетки от малко дете е необходимо да се направи промивка на стомаха. Лечението е симптоматично и поддържащо като няма специфичен антидот.

5. Фармакологични данни

Фармакотерапевтична група

Антибиотици

5.1. Фармакодинамични свойства

Roxithromycin е полусинтетичен макролиден бактериостатичен антибиотик с широк антибактериален спектър.

Rovenal е активен *in vitro* срещу: *Streptococcus pyogenes* (група А), стрептококи от група В, С и G, *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, коагулазо-отрицателни стафилококи (всички Гр. (+) коки резистентни към един макролиден антибиотик са обикновено резистентни към всички макролиди и азалиди – пълна кръстосана резистентност, стафилококите може да станат резистентни по време на лечението), *Corynebacterium diphtheriae* и други коринебактерии, *Bacillus anthracis*, *Arcanobacterium haemolyticum*, *Moraxella catarrhalis*, *Campylobacter jejuni*, *Helicobacter pylori*, *Bordetella pertussis*, *Haemophilus ducreyi*, *Legionella* sp., *Eikenella corrodens*, *Borrelia burgdorferi*, *Bartonella* (*Rochalimea*) *henselae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Ureaplasma urealyticum*, *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*.

5.2. Фармакокинетични свойства

След перорално приложение, roxithromycin се резорбира бързо и добре в стомашно-чревния тракт. Резорбцията на гладно е по-добра и затова ROVENAL 100 трябва да се приема преди хранене. Roxithromycin се открива в серума след по-малко от 15 мин., а максималната концентрация се достига 2.2 часа след прилагането на продукта. Около 92-96% се свързват с плазмените протеини. Продуктът не се открива в гръбначно-мозъчната течност. Обемът на разпределение е голям и варира от 0.7 до 3.6 l/kg. Около половината от приетата доза се излъчва в непроменен вид предимно чрез фекалиите, а по-малка част се излъчва под формата на метаболити (*descladinose roxithromycin*, *N-mopodemethylroxithromycin*, *N-dimethylroxithromycin*) в урината и фекалиите. Елиминирането чрез бъбреците е само около 10 % и затова е само слабо повлияно при бъбречна недостатъчност. Времето на полуелиминиране е 10.5 часа при възрастни пациенти. Тежка чернодробна дисфункция води до удължаване на времето на полуелиминиране при възрастни пациенти до 25 часа. Фармакокинетичните свойства при деца, младежи и възрастни пациенти са почти еднакви, максималната плазмена концентрация е между 8.7 – 10.1 mg/l, T_{max} е около 2 часа.

Само малко количество от roxithromycin преминава в кърмата (около 0.05%).

5.3. Предклинични данни за безопасността на продукта

Острата токсичност на roxithromycin е много ниска (LD_{50} е около 750 mg/kg перорално на мишки, 1000-1700 mg/kg перорално на плъхове и над 2000 mg/kg перорално на кучета). Многократното му прилагане може да доведе главно до промени в черния дроб и панкреаса. Черният дроб на кучетата е много по-чувствителен отколкото този при плъхове като изменения се наблюдаваха след прилагането на roxithromycin в доза 180 mg/kg дневно в продължение над 1



месец респ. в продължение над 6 месеца след прилагането му в доза 100 mg/kg дневно. При плъхове подобни изменения се наблюдаваха след прилагането на goxithromycin в доза 400 mg/kg дневно респ. 125 mg/kg дневно. Ендокринните и екзокринните функции на панкреаса бяха повлияни след прилагането на goxithromycin в по-високи дози и по-продължително време. Проучвания на експериментални животни с goxithromycin не показаха данни за тератогенност и мутагенност.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Maize starch, Hyprolase, Poloxamer, Anhydrous colloidal silicon dioxide, Povidone, Magnesium stearate, Talc, Hydroxypropyl methylcellulose, Glucose, Propylene glycol, Titanium dioxide.

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

3 години.

6.4. Съхранение

На сухо място при температура под 25°C. Да се пази от светлина.

6.5. Опаковка

Вид на опаковката: блистер, картонена кутия, листовка за пациента

Размер на опаковката: 10 обвити таблетки

6.6. Указания за употреба

За перорално приложение

7. Притежател на разрешението за употреба

Leciva a.s., Prague, Czech Republic

8. Регистрационен номер

9. Дата на разрешението за употреба/Дата на удължаване разрешението за употреба

10. Дата на последната редакция на текста

081098

BG05/2001

