

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Срещможекичиии разрешение за употреба № 117820/25.07.07	
642/15.07.03	Дмарф..

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

SPARTOCINE®

1. Име на лекарствения продукт:

Spartocine ®гранули за перорален разтвор за деца

Спартоцин

INN: Ferrous aspartate

ATC: B03AA09

2. Количествен и качествен състав:

1 саше съдържа: Ferros.aspart. 105 mg, респективно 15 mg Fe++
за помощни вещества виж. в.1

3. Лекарствена форма:

Гранули за перорален разтвор (в саше)

Леко бежови много финни гранули, с вкус на малина, теглото на едно саше е 2 г.

4. Клинични данни:

4.1 Показания:

Spartocine® е показан за лечение и профилактика на желязо-дефицитни състояния

4.2 Дозировка и начин на приложение:

Дозата се определя в зависимост от тежестта на желязният дефицит. Обичайната препоръчвана дозировка е представена в следната таблица:

Възраст	Spartocine® 105 mg granules
Възрастни и деца >15	-
11-15	-
7-11	1 саше x 2
3-7	1 саше x 1
< 3	½ саше x 1

Лечението със Спартоцин за продължителен период от време, 3-4 месеца е необходимо за попълване на телесните депа. Продължителна терапия може да бъде необходима при определени пациенти с желязен дефицит напр. гастректомия.



Спартоцин трябва да се приема разделен на отделни приеми с храна. Спартоцин гранули трябва да се разтваря в чаша с вода преди поглъщането им. За да се избегне потъмняването на зъбите, разтворът трябва да се изпие бързо и за предпочитане със сламка.

Дозировка при недоносени бебета:

Новородени с телесно тегло под 2,5 kg: Дневно приемат на аспартат не трябва да превишава 18/mg/kg/ден и дневната доза трябва да се раздели на няколко приема през деня.

Следната таблица посочва максималните дневни дозировки за новородени с телесно тегло по- малко от 2,5 kg.

Телесно тегло	Мах дневна доза на aspartate	Мах количество гранули на ден 2g в едно саше	Мах доза в проценти в едно саше от 105 mg
0,5 kg	9 mg	200 mg	10%
1 kg	18 mg	400 mg	20 %
1,5 kg	27 mg	600 mg	30%
2 kg	36 mg	800 mg	40%
2,5 kg	45 mg	1000 mg	50 %

За приложение при новородени на тотално парентерално хранене, виж раздел 4.3. *Противопоказания*

4.3 Противопоказания:

Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

Spartocine® е противопоказан при пациенти с повишени нива на серумното желязо (хемолитична анемия, многократни кръвопреливания, хемохроматоза)

Spartocine® не трябва да се прилага при новородени на тотално парентерално хранене (TPN), защото (TPN) индуцира високи плазмени нива на аспартат.

4.4.Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба:

При анемия трябва да се установи причината. Както останалите железни препарати, Spartocine® трябва да се съхранява извън достъпа на деца.

4.5.Лекарствени и други взаимодействия:

Абсорбцията на железните соли и тетрациклините е намалена, когато те се взимат едновременно перорално. Абсорбцията на железните соли може също да бъде намалена при прием на някои антиациди. Трябва да се



съблюдава интервал от 2 ч между приемите на Spartocine® и тези медикаменти.

Железните съединения могат да редуцират абсорбцията на следните медикаменти:

Пенициламин, леводопа с карбидопа, метилдопа и някои флуорохинолони.

Железните соли могат да редуцират ефективността на тироксин.

Лечението с хлорамфеникол може да забави отговора към терапията с Spartocine®.

4.6.Бременност и кърмене:

Spartocine® е подходящ за лечение на анемия и осигуряване на адекватно хемоглобиново ниво също по време на бременност и лактация.

Употребата на продукти, съдържащи подсладител аспартам не се препоръчва по време на терапията с Spartocine®. Spartocine® не трябва да се комбинира с други продукти, съдържащи аспартам по начин, който може да доведе до превишаване на аспартамния прием над 18 mg/kg/на ден.

4.7.Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:

Spartocine® няма ефект върху способността за шофиране и работата с опасни машини.

4.8.Нежелани лекарствени реакции:

Толерантността към Spartocine® е добра поради неговата хелатна структура и гастро-интестиналните смущения, свързани с обичайната желязна терапия са редки.

Нежеланите лекарствени реакции са свързани с приема на количеството елементно желязо. В някои случаи на гастроинтестинално дразнене, е необходимо намаляване на дозировката.

Възможни нежелани лекарствени реакции са коремна болка, гадене и замаяност. Те се развиват най-често в началото на терапията при пациенти с тежък желязен дефицит и са преходни. Те могат да бъдат редуцирани в началото на терапията с малки дози и при постепенно повишаване. Желязото може да предизвика поява на черни изпражнения.

Докладвани са единични случаи на реакции на свръхчувствителност, като кожен обрив.

Гранулите могат да предизвикат потъмняване на зъбите. Поради това препаратът трябва да се поглъща бързо и за предпочитане със сламка.

4.9.Предозиране:

Приемането на големи количества желязо предизвиква интоксикация, която може да бъде фатална, особено при децата.



Симптоми на отравяне възникват 6 h след приемането и заболяването протича в различни степени. След 30-120 min могат да настъпят гадене, повръщане, абдоминална болка, кървава диария, ажитираност и умора. Тези симптоми могат да бъдат последвани от транзиторен период на частично възстановяване. 2-12 h след приемането може да възникне шок, метаболитна ацидоза, треска, а симптоми на чернодробна некроза могат да се появят след 2-4 дни. Накрая след 2-4 седмици от приемането може да се развие интестинална обструкция, свързана с корозивният ефект на желязото върху храносмилателния тракт.

Необходима е хоспитализация. Незабавно трябва да се направи стомашна промивка, като се използва разтвор на бикарбонат или фосфат, за да могат напълно да се изчистят абсорбираните желязни съединения.

Десфериоксамин е антидот на желязните соли и трябва да се приема, особено ако нивото на желязо в кръвта е над 5 mg/l.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ:

5.1. Фармакодинамични свойства:

Железният дефицит може да бъде, следствие на намалена желязна абсорбция, увеличена потребност от желязо или продължително и/или тежко кървене.

Поради своята хелатна структура Sparosine се различава от обикновените желязни препарати, по отношение на механизма на неговото действие и свойства. Освобождаването на двужелезният йон от хелатната структура се извършва в дуоденума, за разлика от неорганичните и други компоненти с висока степен на разтворимост. Нежеланите лекарствени реакции, предизвикани от високата локална желязна концентрация, са избегнати по този начин, а също така е редуцирана абсорбцията на желязо под формата на слабо разтворими съединения в стомаха. Това осигурява адекватна Fe^{++} -концентрация на местата на абсорбция и бързо и достатъчно съдържание на желязо без гастроинтестинални смущения, причинени от необичайно висока локална желязна концентрация, свързана с обичайната желязна терапия.

Аспарагиновата киселина, анион на фироаспартата, е естествена аминокиселина, чието действие се основава на благоприятният ефект върху формирането на протеина апоферитин, който се свързва с желязото и образува феритин.

Аспарагиновата киселина взема участие:



- в транспорта на азотния и въглеродния двуокис от клетките към черния дроб и също в синтезата на уреата,
- като анаболна субстанция в образуването на протеиновата формация,
- във формирането на РНК и като източник на енергия при клетъчния метаболизъм след дезаминирането.

5.2. Фармакокинетични свойства:

Бързото действие и добрата поносимост на Spartocine се основават на хелатната структура на фероаспартата и неговата ниска разтворимост във водни разтвори. Поради това Spartocine преминава през стомаха химически почти непроменен. Абсорбцията на първите свободни железни йони в дуоденума предизвиква промени в дисоциационното равновесие и хелатната молекула се разлага постепенно, както при верижна реакция. "Отделените" двужелезни йони, готови за абсорбция, са налични постоянно на мястото на абсорбция.

5.3. Предклинични данни за безопасност:

Токсичността на единичната перорална доза на железен аспартат е изследвана при плъхове и LD₅₀ е установена между 1,5 и 3 g/kg. Токсичността при многократен перорален прием е определена при плъхове до 540 mg/kg за 1 месец и не са наблюдавани аномалии. Няма данни по отношение на генотоксичността и репродуктивната токсичност на железния аспартат. При хора желязните соли и аспартановата киселина са добре изследвани и няма доказателства за съществуваща неустановена токсичност при препоръчваните дози.

6. Фармацевтични данни:

6.1 Списък на помощните вещества:

Glycine	167,0 mg
Citric. Acid	33,0 mg
Mannitol.	1614,2 mg
Povidone (K 30)	74,8 mg
Fact.rub.id. fruct. essent. (Raspberry flavour)	6,0 mg

6.2. Физико-химични несъвместимости:

Не са известни.

6.3. Срок на годност:

Срокът на годност на Spartocine гранули за перорален разтвор е 5 години от датата на производство. Да не се прилага след изтичане на датата, означена върху опаковката.

6.4. Специални условия за съхранение:

Да се съхранява на сухо място, при температура под 25°C
Да се съхранява извън достъпа на деца !



6.5 Данни за опаковката:

Първична опаковка- сашета - Polyethylene/Aluminium/Paper

Вторична опаковка – картонена кутия

Опаковки: 14 и 30 сашета по 2 г.

6.6. Препоръки при употреба:

Няма специални препоръки при употреба.

7. Име и адрес на производителя:

UCB S.A. Pharma Sector

Chemin du Foriest, Braine L'Alleud, Belgium

7.1 Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:

UCB S.A.

Allee de la Recherche, 60, B -1070 Brussels (Belgium)

8. Страни, в които е регистриран лекарственият продукт:

Люксембург, Белгия, Финландия, Германия, Литва, Испания, и др.

9. Първа регистрация на лекарственият продукт:

Германия-23/06/1965

10. Дата на последна редакция:

20/11/2000

