

ИМЕ НА ПРОДУКТА ЗА СЪВЪРШЕНА ЗАПИСЪК	
ИДЕНТИФИКАЦИОНЕН КОД	
ИДЕНТИФИКАЦИОНЕН КОД 11-784/25.07-07	
642/15.07.03	Име

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### SPARTOCINE®

**1. Име на лекарствения продукт:**

**Spartocine®** гранули за перорален разтвор за възрастни

Спартоцин

INN: Ferrous aspartate

ATC: B03AA09

**2. Количествен и качествен състав:**

1 саше съдържа: Ferros.aspart. 350 mg, респективно 50 mg Fe<sup>++</sup>

за помощни вещества виж. б.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 желязния дефицит. Обичайната препоръчвана дозировка е представена в следната таблица:

Възраст	Spartocine® 350 mg granules
Възрастни и деца >15	1 саше x 1-2
11-15	1 саше x 1
7-11	-
3-7	-
< 3	-

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 храната.



Спартоцин гранули трябва да се разтварят 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.

#### **4.3 Противопоказания:**

Сврѣхчувствителност към някои 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 аспарат.

#### **4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба:**

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

#### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия:**

Абсорбцията на желязните соли и тетрациклините е намалена, когато те се взимат едновременно перорално. Абсорбцията на желязните соли може също да бъде намалена при прием на някои антиациди. Трябва да се съблюдава интервал от 2 h между приемите на Spartocine® и тези медикаменти.

Желязните съединения могат да редуцират абсорбцията на следните медикаменти:

Пенициламин, леводопа с карбидопа, метилдопа и някои флуорохинолони.

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 аспарат по начин, който може да доведе до превишаване на аспаратния 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 елементарно 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. 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.

Десфериоксаминът 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:**

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

Поради своята хелатна структура Spartocine 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 фεροаспартата, 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 фεροаспартата и неговата ниска разтворимост във водни разтвори. Поради това Spartocine® преминава през стомаха химически почти непроменен. Абсорбцията на първите свободни желязни 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 желязен аспартат е изследвана при плъхове и LD-50 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 желязния аспартат. При хора желязните соли и аспартановата киселина са добре изследвани и няма доказателства за съществуваща неустановена токсичност при препоръчаните дози.

## **6. Фармацевтични данни:**

### **6.1 Списък на помощните вещества:**



Glycine	500,0 mg
Citric. acid	100,0 mg
Mannitol.	993,4 mg
Povidone (K 30)	50,6 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- пакетче - Paper Kraft/Aluminium/PE  
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

