

Кратка характеристика на продукта
Sumamed® forte syrup 200 mg/5 ml
Сумамед® форте сироп 200 mg/5 ml



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско название на лекарствения продукт

Sumamed® forte syrup 200 mg/5 ml, 15 ml
 Сумамед® форте сироп 200 mg/5 ml, 15 ml

Sumamed® forte syrup 200 mg/5 ml, 30 ml
 Сумамед® форте сироп 200 mg/5 ml, 30 ml

Sumamed® forte syrup 200 mg/5 ml, 37,5 ml
 Сумамед® форте сироп 200 mg/5 ml, 37,5 ml

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към

разрешение за употреба №

11-13965/28.02.06

099/20.06.06

Ment

2. Количествен и качествен състав

Всеки 5 ml от Сумамед® форте сироп съдържат 200 mg azithromycin като дихидрат.

3. Лекарствена форма

Прах за перорална суспензия

4. Клинични данни

4.1. Показания

Sumamed е показан при лечение на инфекции, причинени от чувствителни микроорганизми (виж 5.1. Фармакодинамични свойства), както са посочени:

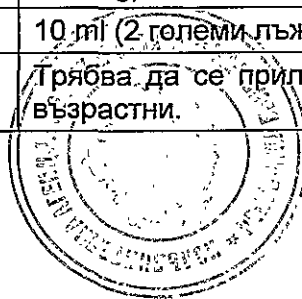
- ✓ Инфекции на горните дихателни пътища: бактериален фарингит/тонзилит, синусит и възпаление на средното ухо.
- ✓ Инфекции на долните дихателни пътища: бактериален бронхит, интерстициална и алвеоларна пневмония.
- ✓ Инфекции на кожата и меките тъкани: еритема хроника мигранс (първи стадий на Лаймска болест), еризипел, импетиго и вторична пиодермия.
- ✓ Инфекции на стомаха и дванадесетопръстника, причинени от *Helicobacter pylori*.

4.2 Дозировка и начин на употреба

Инфекции на горните и долните дихателни пътища, кожата и меките тъкани (с изключение на еритема мигранс): цялата доза от 30 mg/kg (с изключение на еритема мигранс): 10 mg/kg веднъж дневно в продължение на 3 дни.

Дозировките при деца са в зависимост от телното:

Телесно тегло	Сумамед® прах за приготвяне на перорална суспензия 100 mg/5 ml	Сумамед® прах за приготвяне на перорална суспензия 200 mg/5 ml
5 kg	2,5 ml (50 mg)	-
6 kg	3 ml (60 mg)	-
7 kg	3,5 ml (70 mg)	-
8 kg	4 ml (80 mg)	-
9 kg	4,5 ml (90 mg)	-
10 – 14 kg	5 ml (100 mg)	2,5 ml (100 mg)
15 – 24 kg	-	5 ml (1 голяма лъжица – 200 mg)
25 – 34 kg	-	7,5 ml (1 голяма и 1 малка лъжица – 300 mg)
35 – 44 kg	-	10 ml (2 големи лъжици – 400 mg)
≥ 45 kg	-	Трябва да се приложи дозировка за възрастни.



Кратка характеристика на продукта
Sumamed® forte syrup 200 mg/5 ml
Сумамед® форте сироп 200 mg/5 ml



Azithromycin е ефективен при лечение на стрептококов фарингит при деца, прилаган еднократно дневно в дозировка от 10 mg/kg или 20 mg/kg в продължение на 3 дни. При сравняване на тези 2 дозировки по време на клиничните проучвания е установено, че те имат сходна ефективност, въпреки че ерадикацията на бактериалния причинител е по-значима при прилагане на дневна доза от 20 mg/kg. Въпреки тези данни, лекарството на първи избор при профилактика на фарингит с причинител *Streptococcus pyogenes* и ревматична треска в следствие от инфекцията е penicillin.

За еритема мигранс цялата дозировка е 60 mg/kg: първия ден 20 mg/kg, последвана от 10 mg/kg от 2 до 5 ден в еднократен прием.

Дозировката при лечение на инфекции на стомаха и дванадесетопръстника, причинени от *Helicobacter pylori* е 20 mg/kg дневно в комбинация с подходящи лекарства по преценка на лекаря.

Бъбречна недостатъчност

При пациенти с леко увредена бъбречна функция (креатининов клирънс >40 ml/min) не е необходима корекция на дозировката. Не са провеждани проучвания при пациенти със стойности на креатининовия клирънс <40 ml/min и по тази причина е препоръчително при тях да се подхожда с повишено внимание.

Чернодробна недостатъчност

Azithromycin се метаболизира в черния дроб и се екскретира чрез жлъчката и не бива да се прилага при пациенти, страдащи от тежка чернодробна недостатъчност. Не са провеждани проучвания, свързани с прилагане на azithromycin при тези пациенти.

Начин на приложение

Сумамед® под формата на перорална суспензия се прилага веднъж дневно, поне един час преди хранене или 2 часа след хранене. Точната дозировка се измерва с помощта на спринцовка за перорално дозиране или мерителна лъжица, които са приложени към опаковката (до 15 kg се използва спринцовката, а над 15 kg – лъжицата).

4.3. Противопоказания

Sumamed е противопоказан при пациенти с известна свръхчувствителност към azithromycin, макролиди или някоя от съставките на лекарствения продукт.

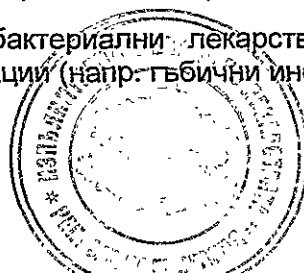
Поради теоретичната опасност от поява на ерготизъм, azithromycin не бива да се прилага заедно с лекарствени продукти, съдържащи ерготаминови производни.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Алергични реакции: В редки случаи се съобщава за сериозни алергични (рядко фатални) реакции като ангионевротичен едем и анафилактични реакции. Някои от тези реакции имат като резултат рецидивирание на симптомите, което води до удължаване на периода за наблюдение и лечение.

Стрептококови инфекции: Обикновено лекарство на първи избор при лечение на фарингит/тонзилит с причинител *Streptococcus pyogenes*, както и при профилактика на остра ревматична треска е penicillin. Azithromycin е ефективен срещу стрептококови инфекции на орофаринкса, но няма информация по отношение на ефективността му при предотвратяване на остра ревматична треска.

Суперинфекции: Както и при другите антибактериални лекарствени продукти, съществува вероятност от поява на суперинфекции (напр. гъбични инфекции).



Кратка характеристика на продукта
Sumamed® forte syrup 200 mg/5 ml
Сумамед® форте сироп 200 mg/5 ml



4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Храната намалява абсорбцията на azithromycin, затова всяка доза трябва да се взема най-малко 1 час преди или 2 часа след ядене.

Антиацидни лекарствени продукти: При изучаване на ефекта от едновременно прилагане на azithromycin и антиациди върху фармакокинетиката на azithromycin не са установени значими промени в бионаличността, въпреки, че е установен спад в максималните плазмени концентрации на azithromycin с 30%. Azithromycin трябва да се прилага най-малко 1 час преди или 2 часа след прием на антиациден продукт.

Carbamazepine: По време на проучване на фармакокинетичните взаимодействия, проведено при здрави доброволци, е установено, че azithromycin не повлиява значимо плазмените нива на carbamazepine или на активните му метаболити.

Ciclosporine: Някои антибиотици от групата на макролидите повлияват метаболизма на cyclosporine. Тъй като не са провеждани конкретни проучвания по отношение на възможния ефект от комбинирането на azithromycin и cyclosporine, е необходимо внимателно да се прецени терапевтичната полза от комбинирането им. В случай, че едновременното им прилагане е оправдано и наложително, следва да се мониторира стойностите на ciclosporin и при необходимост да се коригира дозировката му.

Кумаринови антикоагуланти: Установена е повишена тенденция към поява на кръвоизливи в резултат от едновременно прилагане на azithromycin и орални кумаринови антикоагуланти. Препоръчва се по-често проследяване на протромбиновото време.

Digoxin: При някои пациенти е установено, че антибиотици от групата на макролидите нарушават чревния метаболизъм на digoxin. Този факт трябва да се има предвид при пациенти, едновременно приемащи azithromycin и digoxin. Възможно е повишаване на концентрацията на digoxin и се препоръчва мониториране на стойностите му в плазмата.

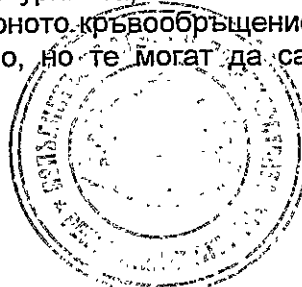
Ерготаминови производни: Поради теоретичната възможност от поява на ерготизъм azithromycin трябва да се прилага внимателно с ерготаминови производни.

Methylprednisolone: По време на проучване на фармакокинетичните взаимодействия, проведено при здрави доброволци, е установено, че azithromycin не повлиява значимо плазмените нива на methylprednisolone.

Terfenadine: В резултат от появата на сериозни ритъмни нарушения в резултат от удължаване на QT интервала при пациенти, приемали антиинфекциозни продукти в комбинация с terfenadine са провеждани проучвания върху взаимодействията. По време на фармакокинетичните проучвания няма данни за настъпили взаимодействия между azithromycin и terfenadine. В някои от случаите не е било възможно да се изключи вероятността от взаимодействие напълно, но не са били налице конкретни данни за такова взаимодействие. Както и при другите макролиди, и при azithromycin трябва да се подхожда с повишено внимание при комбиниране с terfenadine.

Theophylline: Azithromycin не повлиява фармакокинетиката на Theophylline при здрави доброволци, в случаите когато двете лекарства са прилагани заедно. Комбинирането на Theophylline и други макролидни антибиотици понякога води до повишаване на серумните нива на Theophylline

Zidovudine: Еднократни дозировки от 1200 mg, както и дози от 1200 mg и 600 mg, приложени многократно не оказват влияние върху фармакокинетичните показатели в плазмата или екскрецията на zidovudine чрез урината, както и на активния му метаболит в мононуклеарните клетки на периферното кръвообращение. Клиничното значение на тези данни не е напълно изяснено, но те могат да са от полза за пациентите.



Кратка характеристика на продукта
Sumamed® forte sirup 200 mg/5 ml
Сумамед® форте сироп 200 mg/5 ml



Didanosine: Едновременното прилагане на didanosine и дневни дози от 1200 mg azithromycin при 6 пациенти не е оказало влияние върху фармакокинетиката на didanosine в сравнение с плацебо.

Rifabutine: Едновременното прилагане на rifabutine и azithromycin не повлиява серумните концентрации на нито едно от лекарствата. Установена е поява на неутропения при комбинираното им приложение. Тя се свързва с прилагането на rifabutine и не е установена причинно-следствена връзка с употребата на azithromycin.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност: Проучванията върху животни показват, че azithromycin преминава през плацентата, но няма доказателства, че уврежда плода. Подобни проучвания не са провеждани при бременни жени. Тъй като проучванията върху животни не винаги са репрезентативни по отношение на възможните резултати при хора, в случай на бременност azithromycin трябва да се прилага само при липса на друга алтернатива.

Кърмене: Няма данни дали azithromycin преминава в кърмата и по тази причина лекарството трябва да се прилага само при липса на друга алтернатива.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни данни за влияние на Сумамед® форте сироп върху способността за шофиране и употребата на машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нарушения в кръвта и лимфната система:

- Редки (>1/10000, <1/1000)

Тромбоцитопения

- По време на клиничните проучвания се съобщава за поява на лека и преходна неутропения при някои пациенти, но не е потвърдена причинно-следствена връзка с azithromycin.

Психиатрични нарушения:

- Редки (>1/10000, <1/1000)

Агресивност, тревожност, повишена нервност.

Нарушения на нервната система

- Сравнително редки (>1/1000, <1/100)

Замаяност, световъртеж, сънливост, главоболие, гърчове (причинени и от други видове макролиди), промяна на вкуса.

- Редки (>1/10000, <1/1000)

Парестезии и астения

- Безсъние и хиперактивност

Нарушения в слуха и равновесието:

- Редки (>1/10000, <1/1000)

Установено е, че макролидите предизвикват увреждания на слуха. При някои пациенти се съобщава за слухови нарушения, глухота, шум в ушите. Много от тези случаи са свързани с проучвания, при които azithromycin е прилаган във високи дози и за продължителен период от време. По-голяма част от тези нарушения имат преходен характер.

Сърдечни нарушения

- Редки (>1/10000, <1/1000)

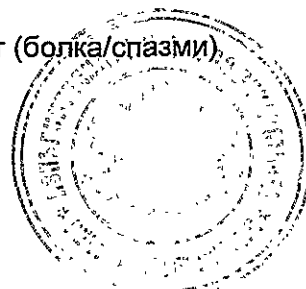
Сърцебиене, аритмия, свързана с камерна тахикардия (наблюдавани и при други макролиди).

Стомашно-чревни нарушения

- Чести (>1/100, <1/10)

Гадене, повръщане, диария, стомашен дискомфорт (болка/спазми)

- Редки (>1/1000, <1/100)



Кратка характеристика на продукта
Sumamed® forte syrup 200 mg/5 ml
Сумамед® форте сироп 200 mg/5 ml



Газове, нарушено храносмилана, загуба на апетит.

- Редки (>1/10000, <1/1000)

Запек, обезцветяване на езика, псевдомембранозен колит

Чернодробни и жлъчни нарушения:

- Редки (>1/10000, <1/1000)

Наблюдавани са хепатит и холестатичен иктер, включително нарушения в стойности на чернодробните ензими. В редки случаи се съобщава и за чернодробна некроза и чернодробна недостатъчност с фатален изход.

Нарушения на кожата и подлежащите тъкани

- Сравнително редки (>1/1000, <1/100)

Алергични реакции, включително обрив и пруритус

- Редки (>1/10000, <1/1000)

Алергични реакции, включително ангионевротичен оток, уртикария, фоточувствителност; сериозни кожни нарушения като мултиформен еритем, синдром на Stevens-Johnson, синдром на токсична епидермална некролиза.

Нарушения на мускулите, костите и съединителната тъкан:

- Сравнително редки (>1/1000, <1/100)

Артралгия

Нарушения на пикочната система:

- Редки (>1/10000, <1/1000)

Интерстициален нефрит и остра бъбречна недостатъчност

Нарушения на половата система

- Редки (>1/1000, <1/100)

Вагинит

Нарушения от общ характер

- Редки (>1/10000, <1/1000)

Анафилактични реакции, включително оток (в редки случаи с фатален изход);

Кандидоза

4.9. Преозирание

Не съществуват данни за преозирание на azithromycin. Нежеланите реакции, проявили се след прилагане на по-високи от нормалните дози са подобни на тези проявени при терапевтични дози. Типичните синдроми на преозирание на макролидните антибиотици включват преходна загуба на слуха, тежко изразено гадене, повръщане и диария. В случай на преозирание трябва да се предизвика повръщане и незабавно да се потърси медицинска помощ.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

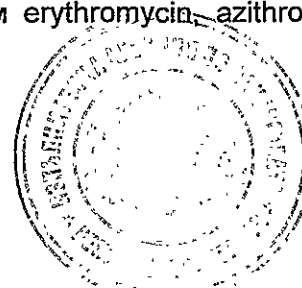
Azithromycin е азалид, подклас на макролидните антибиотици. Молекулата е получена чрез прибавяне на азотен атом към лактонния пръстен на erythromycin A. Чрез свързване с 50S рибозомната субединица, той инхибира синтезата на протеини в чувствителните организми.

Механизми на възникване на резистентност:

Резистентността към azithromycin може да е придобита или вродена. Основните механизми на поява на резистентност при бактериите са: промяна в мястото на действие; промяна в транспортните механизми на антибиотика, модифициране на антибиотика.

Пълна кръстосана резистентност е установена при Streptococcus pneumoniae, β -хемолитични стрептококи от група А; Enterococcus faecalis и Staphylococcus aureus, вкл. Methicillin резистентните щамове на S. aureus към erythromycin, azithromycin, други макролиди и линлозамиди.

Чувствителност



Кратка характеристика на продукта
Sumamed® forte syrup 200 mg/5 ml
Сумамед® форте сироп 200 mg/5 ml



Честотата на придобитата резистентност варира в зависимост от географското положение и времето за определени видове. По тази причина е препоръчително наличие на информация относно резистентността в конкретната страна, особено при лечение на тежки инфекции. Необходимо е експертно мнение, в случай че особеностите на резистентността подлагат под въпрос ефективността от прилагането на azithromycin.

Антибактериален спектър на azithromycin

Чувствителни микроорганизми

Аеробни Грам положителни микроорганизми

Staphylococcus aureus

Methicillin - чувствителни

Streptococcus pneumoniae

Penicillin - чувствителни

Streptococcus pyogenes

Аеробни Грам отрицателни микроорганизми

Haemophilus influenzae

Haemophilus parainfluenzae

Legionella pneumophila

Moraxella catarrhalis

Pasteurella multocida

Анаеробни микроорганизми

Clostridium perfringens

Fusobacterium spp.

Prevotella spp.

Porphyriomonas spp.

Други микроорганизми

Chlamydia trachomatis

Видове, при които придобитата резистентност може да представлява проблем

Аеробни Грам положителни микроорганизми

Streptococcus pneumoniae

Penicillin-резистентен

Микроорганизми с вродена резистентност

Аеробни Грам положителни микроорганизми

Enterococcus faecalis

Staphylococci MRSA, MRSE*

Анаеробни микроорганизми

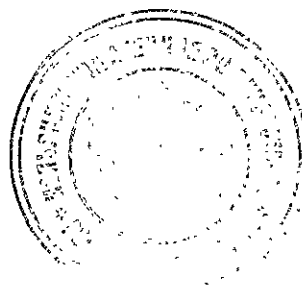
Групата на *Bacteroides fragilis*

* Methicillin резистентните стафилококи се отличават с много висока честота на придобита резистентност към макролиди и са поставени в тази група, тъй като рядко са чувствителни към azithromycin.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Azithromycin се абсорбира добре след орално приложение и преминава бързо от серума в тъканите и различните органи. След еднократна орална дозировка от 500 mg azithromycin, 37% от лекарството се абсорбира и след 2-3 часа достига пикова плазмена концентрация (0,41 µg/ml).



Кратка характеристика на продукта
Sumamed® forte syrup 200 mg/5 ml
Сумамед® форте сироп 200 mg/5 ml



Разпределение

Azithromycin се разпределя широко в организма като достига висока тъканна концентрация (до 50 пъти по-висока от тази в плазмата). Обемът на разпределение е приблизително 31 l/kg.

Azithromycin се разпределя бързо в много тъкани и достига високи тъканни концентрации в диапазона от 1 до 9 µg/ml в зависимост от тъканта. След приложение на последната орална дозировка терапевтичните концентрации на azithromycin се поддържат в тъканите в продължение на пет до седем дни.

Една от най-интересните особености на azithromycin е неговият ълтейк от фагоцитите, които мигрират в инфектираните участъци. Това свойство служи като транспортен механизъм за лекарството към инфектираната тъкан, където azithromycin достига по-високи концентрации в сравнение с неинфектираната.

Azithromycin достига много високи вътреклетъчни концентрации във фагоцитите и показва много добра фагоцитна активност.

Екскреция

Времето на полуживот в плазмата отразява в голяма степен времето на полуживот в тъканите, който е 2–4 дни. Основният път на елиминиране на azithromycin е жлъчната екскреция. Приблизително 50 % от жлъчната екскреция е под формата на непроменено вещество. Другата половина са 10 метаболита, образувани чрез N- и O-деметилиране, хидроксилиране на дезозаминни и агликонови пръстени и чрез деление на кладинозни производни. Сравнението на HPLC и микробиологичните анализи показва, че метаболитите не участват в микробиологичната активност на azithromycin. Приблизително 6% от приетата дозировка се излъчва в урината.

При доброволци в напреднала възраст (> 65 години) са наблюдавани съвсем малко по-високи (30 %) AUC стойности в сравнение с по-млади (< 45 години), но това не се приема за клинично значимо и следователно не се препоръчва промяна на дозировката.

5.3. Предклинични данни за безопасност

В изследванията на подострата и хроничната токсичност при животни са установени дозозависими обратими патохистологични промени, наречени фосфолипидози, които представляват проявление на натрупването на azithromycin в тъканните лизозоми. Не са установени токсикологични промени в резултат от тази находка. При пациенти, приемали azithromycin съгласно лекарските предписания не са установени токсични изменения.

Карциногенен потенциал:

Не са провеждани продължителни проучвания върху животни по отношение на карциногенния потенциал, тъй като лекарството е предназначено за краткотрайно приложение и няма данни, свидетелстващи за наличие на карциногенна активност.

Мутагенен потенциал:

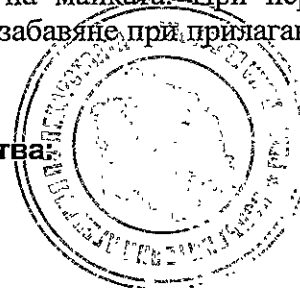
Няма данни, че лекарствения продукт предизвиква генетични или хромозомни мутации in vivo или in vitro при моделни системи.

Репродуктивна токсичност:

При проучванията върху животни по отношение на ембриотоксичния ефект на azithromycin не са установени тератогенни ефекти при мишки и плъхове. При плъхове дневни дозировки от 100 и 200 mg/kg телесно тегло водят до леко забавяне на осификацията при плода и повишаване на теглото на майката. При пери и постнатални проучвания при плъхове е наблюдавано леко забавяне при прилагане на azithromycin 50 mg/kg дневно.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества



Кратка характеристика на продукта
Sumamed® forte syrup 200 mg/5 ml
Сумамед® форте сироп 200 mg/5 ml



Sucrose
Trisodium phosphate, anhydrous
Hydroxypropyl cellulose
Xanthan gum
Flavour Cherry
Flavour Banana
Flavour Vanilla
Silica colloidal, anhydrous

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

Прах за перорална суспензия: 24 месеца.

Приготвена суспензия: 5 дни (15 ml); 10 дни (30 ml; 37,5 ml)

6.4. Специални условия за съхранение

Прах за перорална суспензия: при температура под 25°C!

Приготвена суспензия за перорално приложение: при температура под 25°C!

6.5. Данни за опаковката

Сумамед® форте сироп от 200 mg/5ml, 15 ml е опакован в HDPE шише от 50 ml
Полипропиленова капачка, защитена от достъпа на деца

Сумамед® форте сироп от 200 mg/5ml, 30 ml and 37.5 ml е опакован в HDPE шише от 100 ml

Полипропиленова капачка, защитена от достъпа на деца

Двустранна PS лъжица

Спринцовка за орално дозиране, 5 ml

6.6. Препоръки при употреба

За Сумамед® форте сироп 15 ml е необходимо да се добавят 8 ml вода в шишето, което съдържа 600 mg azithromycin под формата на прах за приготвянето на 20 ml перорална суспензия.

За Сумамед® форте сироп 30 ml е необходимо да се добавят 14,5 ml вода в шишето Сумамед® форте сироп, което съдържа 1200 mg azithromycin под формата на прах за приготвянето на 35 ml перорална суспензия.

За Сумамед® форте сироп 37,5 ml е необходимо да се добавят 16,5 ml вода в шишето Сумамед® форте сироп, което съдържа 1500 mg azithromycin под формата на прах за приготвянето на 42,5 ml перорална суспензия.

Към всяка бутилка са прибавени по 5 ml от суспензията, за да се осигури правилното дозиране на продукта.

Да се приема само след приготвяне на пероралната суспензия! Разклатете преди употреба!

Даването на две глътки чай на детето непосредствено след приемане на дозата ще отмие надолу останалата суспензия.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

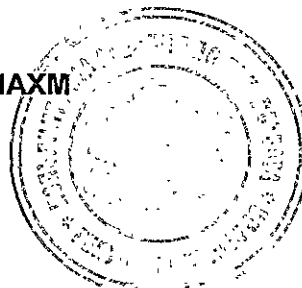
PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Ulica grada Vukovara 49

Zagreb, Croatia

8. Регистрационен № в регистъра по чл.28 от ЗЛАХМ

20010176 / 29.01.2001 г.



Кратка характеристика на продукта
Sumamed® forte sirup 200 mg/5 ml
Сумамед® форте сироп 200 mg/5 ml



9. Дата на първото разрешаване за употреба на лекарствения продукт
21.06.1994 г.

10. Дата на (частична) актуализация на текста
Април, 2006 г.

