ROVAC

Film coated tablets (Spiramycin)

DELTA PHARMA

1- Company name: Delta Pharma.
2- Trade name: Rovac 1.5, 3 M.I.U. Film Coated Tablets.
3- Generic name : Spiramycin.
4- Composition: Each Film Coated Tablet contains :

Active Ingredient:	1.5 M.I.U	3 M.I.U
	spiramycin	spiramycin
Inactive ingredient:		
Maize starch	26.3 mg	50.8mg
Magnessium stearate	7.5 mg	11.86 mg
Croscarmellose sodium	25.0 mg	37.0mg
Colloidal silicon dioxide.(Aerosil 200)	0.2 mg	0.34mg
Microcrystalline cellulose.(Avicel ph102)	81.0 mg	
Film coat composition:		
Hydroxyl propyl methylcellulose 2910	4.7 mg	9.8 mg
Polyethylene glycol 6000	0.9 mg	2.6 mg
Titanium Dioxide	1.4 mg	1.6 mg

5- Pharmaceutical form: Film Coated Tablets.
6- Mechanism of Action: Spiramycin is an antibiotic belonging to the macrolides group. The antibacterial spectrum of spiramycin is as follows
Sensitive species :
Gram-positive aerobes :
Bacillus Cereus, Corynebacterium diphtheria, Enterococci
Rhodococcus equi, Staphylococcus methicillin S, Staphylococcus methicillin R, Streptococcus B, Streptococcus non groupable, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogens
Gram –negative aerobes:
Bordetella pertussis, Branhamella catarrhalis, Campylobacter
Legionella, Moraxella
Anaerobes :
Actinomyces, Bacteroides, Eubacterium, Mobiluncus, peptostreptococcus, Porphyromonas, prevotella, Propionibacterium acnes
Others :
Borrelia burgdoferi, Chlamydia, Leptospires ,
Mycoplasma pneumoniae, Treponema palilidum
Moderately sensitive species :
Gram – positive : Neisseria gonorrhea
Anaerobes :
Clostridium perfringens
Others :
Ureaplasma urealyticum
Resistant species :
Gram – positive : corynebacterium jeikeium,
Nocardia asteroids
Gram – negative aerobes : Acinetobacter,
Enterobacteria, Haemophilus, Pseudomonas
Anaerobes : Fusobacterium
Others : Mycoplasma hominis
N.B: some species are not mentioned in the spectrum due to the lack of therapeutic indication.
7- Pharmacokinetics Characteristics in patients
Patients with impaired renal function:
Unchanged active drug is practically not eliminated by the renal route with the oral forms. With the IV route, the rate of renal elimination is very low.
Absorption :
-Rapid, but incomplete, absorption (absorption half-life: 20 min.)
-Absorption is not affected by concomitant food ingestion.
Distribution :
-After oral administration of spiramycin 6 M.I.U.,
The peak serum concentration is 3.3 ug/ml.
-The half- life is about 8 hours
-Excellent diffusion occurs in the saliva, and excellent diffusion in the tissues (lungs: from 20 to 60 ug/g; tonsils: from 20 to 80 ug/g; infected sinuses: from 75 to 110 ug/g; bone: from 5 to 100 ug/g). ten days after discontinuation of treatment 5, to 7 ug/g of active constituent persists in the spleen, liver and kidneys.
-Spiramycin does not penetrate into the C.S.F
-It passes into breast milk and binds with plasma proteins (approximately 10%)
Metabolism :
Spiramycin is slowly inactivated in the liver, with formation of unknown metabolites.
Excretion :
-Biliary elimination is very extensive ; levels are 15 to 40 times higher than those in serum,
High quantities are found in the feces.
-Only 10% of the ingested dose is found in urine.
8- Indications: These are derived from the antibacterial activity and the pharmacokinetic characteristics of spiramycin. They take into account both clinical studies involving the drug and its position in the currently available range of antibacterial products.
They are limited to:-
Infections caused by micro-organisms defined as being sensitive (see Pharmacodynamics section), notably the following: ENT, bronchopulmonar, stomatological, cutaneous, genital (in particular prostatic), and bone infections. - Prophylaxis of meningococcal meningitis where there is a contraindication to Rifampicin: the aim is eradication of Neisseria meningitides from the nasopharynx.
Spiramycin is not a treatment for meningococcal meningitis, it is recommended for **prophylaxis in:-**
Patients after curative treatment and before return to the community.
- Subjects exposed to the oropharyngeal secretions of patients during the 10 days prior to hospitalization.
- Chemoprophylaxis in acute rheumatic fever in subjects allergic to penicillin.
- Toxoplasmosis in pregnant females.
9- Dosage and administration : 2 to 3 tablets 3 M.I.U. or 4 to 6 tablets 1.5 M.I.U. (i.e. 6 to 9 M.I.U.) daily, in 2 or 3 separate doses.
Prophylaxis of meningococcal meningitis: 3 M.I.U. / 12 hours.
Special populations:
Patients with impaired renal function: Due to the very small rate of urinary elimination, no dosage adaptation is necessary. (See Pharmacokinetics section).
Overdose:
There is no specific antidote for Spiramycin overdosage. In case of suspected massive overdosage, a symptomatic and supportive treatment is recommended.
10- Contra-indications: Hypersensitivity to Spiramycin.
11- Side effects :
Gastrointestinal effects:
Nausea, vomiting, diarrhea and very rare cases of pseudo-membranous colitis have been reported.
Hypersensitivity reactions:
Rash, urticaria, pruritus.
Very rare angioedema, anaphylactic shocks.
Isolated cases of vasculitis, including Henoch-Schonlein purpura.
Peripheral and central nervous system:
Occasional cases of transient paresthesia.
Liver:
Very rare cases of liver tests function abnormalities have been reported.
Hematology:
Very rare cases of acute hemolysis have been reported.
12- Drugs interactions:
Levodopa: inhibition of absorption of carbidopa with decreased levodopa plasma levels.Where necessary, patients should be closely monitored and the levodopa dosage levels adjusted.
13 - Pregnancy & Lactation:
Pregnancy:
Safety of Spiramycin during pregnancy has not been studied in controlled trials. However, it has been safely used for many years in pregnant women.
Lactation: Spiramycin is excreted in the human milk. Therefore the use of Spiramycin in nursing mothers is not recommended.
14 -Precaution & warning : As very rare cases of acute hemolysis have been reported in patients with glucose 6-phosphate dehydrogenase deficiency, the use of spiramycin in this patient population is not recommended.
15-Package :
Carton box contains 1 (Al/PVC) strip contains 10 tablets + insert leaflet.
16- Storage :
Store at temperature not exceeding 30°C in a dry place.

Keep out of reach of children
To be used under medical supervision

Produced by:
DELTA PHARMA S.A.E
Tenth of Ramadan City , A.R.E

روڤاك

أقراص ذات كسوة غشائية (سبيراميسين)

DELTA PHARMA

١- **اسم الشركة :** دلتا فارما.
٢- **الإسم التجارى :** روڤاك ١,٥-٣ مليون وحدة دولية أقراص مغلفة.
٣- **الإسم العلمى :** سبيراميسين.
٤- **المكونات :** سبيراميسين ١,٥ - ٣ مليون وحدة دولية.

	١,٥ مليون وحدة دولية	٣ مليون وحدة دولية
المادة الفعالة:	سبيراميسين	سبيراميسين
المواد غير الفعالة:		
ميكروكريستالين سيليلوز	٨١,٠ مجم	
نشا الذرة	٢٦,٣ مجم	٥٠,٨ مجم
ماغنيسيوم ستياريت	٧,٥ مجم	١١,٨٦مجم
كروس كارميلوز صوديوم	٢٥مجم	٣٧,٠مجم
كولويدال سيليكون داى أوكسيد(أيروسيل٢٠٠)	٠,٢مجم	٠,٣٤مجم
تركيب الغلاف:		
هيدروكسى بروبايل ميثيل سليولوز:٢٩١	٤,٧مجم	٩,٨مجم
تيتانيم داى أوكسيد	١,٤مجم	١,٦مجم
بولى إيثيلين جليكول ٦٠٠٠	٠,٩مجم	٢,٦مجم

٥- **الهيئة :**أقراص مغلفة.
٦- **طريقة عمل المستحضر:**
سبيراميسين هو مضاد حيوى يتبع مجموعة الماكروليد و يشمل نشاطه الفصائل التالية:
الفصائل التى تتأثر بسبيراميسين:
البكتيريا الهوائية الموجبة لصبغة جرام:
باسيلس سيرس- كوراينى بكتيريم ديفتيريا- انتيروكوكاى- رودوكوكس ايكوى- فصائل ستافيلوكوكس التى تتأثر بالميسيسيللين والتى لا تتأثر بالميسيسيللين- ستربتوكوكس(ب)- ستربتوكوكس- ستربتوكوكس نيمونى- ستربتوكوكس بيوجينز.
البكتيريا الهوائية السالبة لصبغة جرام:
بورديتيلا بيرتوزيز-برانهاميلا كاتاراليز- كامبيلوباكتير- ليجونيلا- موراكسيلا.
البكتيريا اللاهوائية:
اكتينومايسيز- بكتيرويدز- ايوبكتيريم- موبيلونكس-بيبتوستربتوكوكس- بورايروموناس- بريفوتيلا- بروبيونوبكتيريم اكنز.
فصائل اخرى: بوريليا بيرجدوفرى- كلاميديا- ليبتوسبيرس- ميكوبلازما نيمونى- تريبونيما باليدوم.
الفصائل متوسطة التأثر بسبيراميسين:
البكتيريا الموجبة لصبغة جرام:
نيسيريا جونوريا.
البكتيريا اللاهوائية:
كلوستريديم بيرفرينجينز.
فصائل أخرى:يوريا بلازما يوريالبتيكم.
الفصائل التى لا تتأثر بسبيراميسين:
البكتيريا الموجبة لصبغة جرام: كوراينيبكتيريم جيكيم- نوكارديا استيرويدز.
البكتيريا الهوائية السالبة لصبغة جرام:اسينوباكتر- انتيروبكتيريا- هيموفليس- سودوموناس.
البكتيرياللاهوائية:فيوسيبكتيريم.
فصائل اخرى: ميكوبلازما هومينيس.
ملحوظة: بعض الفصائل لم يتم ذكرها ضمن نشاط سبيراميسين نظراً لعدم وجود دواعى علاجية.
٧- **الحركية الدوائية :**
خصائص المستحضر للمرضى الذين لديهم خلل فى وظائف الكلى:
لا يتم التخلص من المستحضر فى صورة نشطة و غير متغيرة عن طريق الكلى و ذلك مع الجرعات التى يتم تناولها بالفم ويكون الإخراج عن طريق الكلى بطيئاً جداً وذلك مع الجرعات التى تتم بالحقن الوريدى.
الإمتصاص: يكون الإمتصاص سريعاً لكن غير كامل و تبلغ فترة نصف عمرالإمتصاص ٢٠ دقيقة ولا يتأثر الامتصاص بتناول الطعام .
الإنتشار: عقب تناول جرعة ٦مليون وحدة دولية من المستحضر فان أعلى تركيز فى الدم يبلغ ٣,٣ ميكروجرام/مل وتبلغ فترة عمر النصف ٨ ساعات.
ويحدث أفضل إنتشار فى اللعاب .
كذلك يتم أفضل إنتشار فى خلايا الرئة ويكون من ٢٠ إلى ٦٠ ميكروجرام/ جرام وفى خلايا اللوزتين من ٢٠الى ٨٠ ميكروجرام/جرام وفى خلايا الجيوب الأنفية من ٧٥الى ١١٠ ميكروجرام/جرام وفى خلايا العظام من ٥الى ١٠٠ ميكروجرام/جرام وذلك بعد ١٠ أيام من ايقاف العلاج.
ويظل من ٥ إلى ٧ ميكروجرام/جرام من المادة الفعالة فى الطحال و الكبد والكلى.
ولا يعبر سبيراميسين إلى سائل النخاع الشوكى .
وينتشر فى لبن الأم و يرتبط ببروتينات البلازما بنسبة ١٠٪ تقريباً.
التمثيل الغذائى : يتم التمثيل الغذائى لسبيراميسين ببطء فى الكبد و تنتج مركبات غير معروفة.
الإخراج: يتم الإخراج عن طريق العصارة الصفراوية إلى حد كبير ويزداد المعدل من ١٥ إلى٤٠ مرة أعلى من المستوى فى الدم كما توجد كميات كبيرة فى البراز.
ويوجد فى البول ١٠٪ فقط من الجرعة.

٨- **دواعى الإستعمال :**
تأتى دواعى الإستعمال من الخصائص الحركية و النشاط المضاد للبكتيريا لمادة سبيراميسين مع الأخذ فى الإعتبار الدراسات الإكلينيكية التى تضمنت المستحضر و كذلك فاعلية المستحضر وسط العديد من المضادات الحيوية المتاحة حالياً.
وتقتصر دواعى الاستعمال على:
العدوى التى تسببها الميكروبات التى ذكرت سالفاً والتى تتأثر بسبيراميسين وهى كالآتى:
عدوى الأنف والأذن والحنجرة- عدوى الشعب الهوائية- عدوى الفم- عدوى الجلد- عدوى الأجهزة التناسلية وبخاصة المتعلقة بالبروستاتا- عدوى العظام- الوقاية من إلتهاب أغشية المخ (الإلتهاب السحائى) والتى يحظر فيها إستخدام ريفامبيسين .والهدف من إستخدام سبيراميسين فى هذه الحالة هو القضاء على ميكروب نيسيريا مينينجيتيديس من التجويف الأنفى البلعومى.على أن سبيراميسين لا يستخدم لعلاج إلتهاب اغشية المخ (الإلتهاب السحائى) إلا أنه يستخدم للوقاية فى حالات:
١- المرضى بعد إنتهاء مدة العلاج و قبل العودة لممارسة النشاط اليومى.
٢-الأشخاص الذين يتعرضون لإفرازات الأنف و الفم و المرضى خلال ١٠ أيام التى تسبق التواجد بالمستشفى للعلاج .
٣- للوقاية من الإصابات البكتيرية فى مرضى الحمى الروماتيزمية ولديهم حساسية للبنسيللين .
حالات التوكسوبلازموزيز فى السيدات الحوامل.

٩- **الجرعة :**
من قرص الى ٣ أقراص من (٣ مليون وحدة دولية) أو ٤ أو ٦ أقراص من (١,٥ مليون وحدة دولية) (أى من ٦ الى ٩ مليون وحدة دولية) فى اليوم على جرعتين أو ثلاث جرعات منفصلة.
للوقاية من إلتهابات أغشية المخ (الإلتهاب السحائى):٣ مليون وحدة دولية كل ١٢ ساعة.
الجرعة فى حالات خاصة: المرضى ذوى الإعتلال فى وظائف الكلى: لا توجد ضرورة لضبط الجرعة وذلك لأن معدل التخلص من المستحضر عن طريق الكلى ضئيل جداً.(راجع حركية الدواء).
حالات الجرعات المفرطة أو زيادة الجرعات:
لا يوجد مضاد للتسمم فى حالات الجرعة المفرطة من سبيراميسين.

١٠- **موانع الإستعمال :** الحساسية المفرطة لسبيراميسين.

١١- **الآثار الجانبية :-**
الجهاز الهضمى: غثيان – قيىء- إسهال- وفى حالات نادرة جداً ,إلتهاب القولون الكاذب.
تفاعلات فرط الحساسية : طفح جلدى- أرتيكاريا- حكة- و نادراً ما يحدث تورم فى أنسجة الأوعية الدموية- صدمات نتيجة الحساسية- حالات فردية من إلتهاب الأوعية الدموية فيما يعرف بهينوش سكونلين .
الجهاز العصبى الطرفى و المركزى:
حالات وهن وضعف مؤقتة .
الكبد:
تم تسجيل حالات نادرة جداً من إضطرابات فى وظائف الكبد.
الدم:
تم تسجيل حالات نادرة جداً من تكسير الدم.

١٢- **التداخلات مع الأدوية الأخرى :**
ليفودوبا: يقل معدل إمتصاص ليودوبا كما يقل مستوى ليفودوبا فى البلازما لذا فى الحالات الضرورية يجب متابعة المرضى كما يجب ضبط جرعات ليفودوبا.

١٣- **الحمل والرضاعة :**
لم تثبت الدراسات إستخدام سبيراميسين بأمان فى الحمل إلا أنه يستخدم بأمان فى الحمل منذ سنوات عديدة.
فى حالات الرضاعة : لا يوصى باستخدام سبيراميسين فى حالات الرضاعة ذلك لأنه يتم افراز سبيراميسين فى لبن الأم.

١٤- **التوصيات و التحذيرات :**
تم تسجيل حالات نادرة جداً من تكسير الدم فى المرضى ذوى نقص إنزيم ٦ فوسفات ديهيدروجينيز لذا لا يوصى باستخدام سببيراميسين مع هؤلاء المرضى.

١٥- **العبوة :**
علبة كرتون تحتوى على شريط واحد يحتوى على ١٠ أقراص + نشرة داخلية.

١٦- **طريقة الحفظ :**
يحفظ عند درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠ درجة مئوية في مكان جاف .

يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال
لا يستخدم إلا تحت إشراف طبى

إنتاج :

شركة الدلتا للصناعات الدوائية ش.م.م

مدينة العاشر من رمضان - ج.م.ع