

# Spirex Plus

Film Coated Tablet

**Company name:** Medical Union Pharmaceuticals

**Trade name:** Spirex Plus Film Coated Tablet

**Generic name:** Spiramycin plus Metronidazole.

**Composition:** Each film coated tablet contains:

**Active ingredient:** Spiramycin 379 mg equivalent

to Spiramycin 1.5 M.I.U. Metronidazole 250 mg.

- **Inactive ingredient:** Croscarmellose sodium,

Colloidal silicon dioxide, polysorbate 80,

Magnesium Stearate, Microcrystalline Cellulose,

Hydroxy propyl methyl cellulose, Polyethylene

glycol 6000, Titanium dioxide, Talc, antifoam

emulsion.

**Pharmaceutical form:** Film coated tablets

**Pharmacological action:**

Spiramycin is a macrolide antimicrobial agent. It

binds to the 50 S subunit of bacterial ribosomes,

resulting in blockage of the transpeptidation

reactions, inhibiting protein synthesis and

subsequent cell growth. It is primarily bacteriostatic,

but may be bactericidal against more sensitive

strains when used in high concentrations.

Metronidazole is an antimicrobial drug that is

bactericidal to anaerobic and microaerophilic

microorganisms, both bacteria and protozoa

through reduction the nitro group of metronidazole

intracellularly, the reduction product disrupts DNA

and inhibits its synthesis in microorganism cell.

**Pharmacokinetics:**

Spiramycin absorption is incomplete, with an oral

bioavailability of 33% to 39% The administration

with food reduces bioavailability by 50% so it should

be given on an empty stomach. Spiramycin is highly

concentrated in tissues and body fluids. Its half-life

is 5.5 to 8 hours after oral administration and time to

peak concentration 3-4 hours . It metabolized in the

liver to active metabolites.

Over 80% of administrated dose is excreted in bile

and 4-14 % excreted in urine.

Metronidazole absorption: About 80% of an oral

dose is absorbed, with peak serum concentrations

occurring at about one hour. Food delays peak

concentrations to about two hours.

Metronidazole is distributed into most body tissues

and fluids including (CSF) cerebrospinal fluid, bone,

bile, saliva, pleural and peritoneal fluids, vaginal

secretions, seminal fluids, middle ear fluid, and

hepatic as well as cerebral abscesses. CSF levels

approach serum levels in patients with inflamed

meninges; they reach about 50% of serum levels in

patients with uninfamed meninges. Less than 20%

of metronidazole is bound to plasma proteins. It

readily crosses the placenta.

Metronidazole metabolism: It is metabolized,

primarily in the liver.

Excretion: About 20% of a metronidazole dose is

excreted unchanged in urine; about 6% to 15 % is

excreted in feces. Metronidazole's half-life is 6-8

hours in adults with normal renal function; the half-

life may be prolonged in patients with impaired

hepatic function.

Metronidazole is secreted into breast milk.

**Indications:**

Spirex Plus is highly effective in treatment of:

- Acute and chronic periodontal infections as

periodontitis, Gingivitis and Stomatitis.

- Upper respiratory tract infection: Pharyngitis,

Tonsillitis, Sinusitis and Otitis media.

- Prevention of local post- operative infection

complication in odontogenic infection.

**Dosage and administration:**

The oral dose should be taken before meals twice

daily.

**Contraindications:**

Hypersensitivity to Spiramycin or Metronidazole.

**Side effects:**

Dermatologic: rash, urticaria, pruritus.

Gastrointestinal: nausea, vomiting, diarrhea.

Hepatic: transaminases increased.

**Drug interactions:**

Disulfiram-like reaction occurs with concomitant

administration of alcohol. The effect of oral

anticoagulants is enhanced with use of

Metronidazole.

**Pregnancy and lactation:**

The drug should be given only if the potential

benefit outweighs the potential risk to the fetus or

baby.

**Precautions and warning:**

- Patients with a history of blood dyscrasia, because

the drug can cause leukopenia.

- Patients with severe hepatic or severe renal

impairment, (use at lower than recommended dose)

because metronidazole and its metabolites

accumulate in the plasma.

- Patients with peripheral neuropathy and seizure

disorders, as they can be exacerbated in some

patients.

- Avoid alcohol and alcohol-containing medications

during therapy and for at least 48 hours after the

last dose to prevent disulfiram-like reaction.

- If therapy exceeds 10 days, regular clinical and

laboratory monitoring is advised.

**Package and storage:**

Carton box containing 2 (AL/PVC) strips each of 10

film coated tablets + insert leaflet.

Store at a temperature not exceeding 30°C in a dry

Place.

**Instructions to patients:**

Keep away of reach of children.

**Produced by:**

**Medical Union Pharmaceuticals,**

**Abu-Sultan, Ismailia, Egypt.**



الحالات الحادة والمزمنة من التهابات الفم والأسنان مع

وجود تجمعات صديدية حول الأسنان وكذلك التهابات

اللثة.

عدوى الجهاز التنفسي العلوي: التهاب الحلق واللوزتين

والجيوب الأنفية والأذن الوسطى.

الوقاية من، وعلاج العدوى المحتمل حدوثها بعد العمليات

الجراحية للفم والأسنان.

**الجرعة والاستعمال:**

يجب أن تؤخذ الأقراص على معدة خاوية مرتين يوميا.

**موانع الاستعمال:**

حالات الحساسية لمركبات الميترونيدازول

والسبيراميسين.

**الأعراض الجانبية:** طفح جلدي، أرتيكاريا، حكاك جلدي،

قيء، غثيان، إسهال وقد يحدث في بعض الحالات ارتفاع

إنزيمات الكبد.

**التفاعلات الدوائية:**

عند تناول الكحوليات مع الميترونيدازول يحدث تأثير

مماثل لتأثير الدايسلفيرام كما يزيد الدواء من تأثير بعض

مضادات التجلط التي تؤخذ عن طريق الفم.

**الحمل والرضاعة:**

لايستخدم المستحضر للأمن أثناء الحمل أو الرضاعة إلا إذا

كانت الفائدة تفوق الخطورة على الجنين أو الطفل.

**الاحتياطات والتحذيرات:**

- خلل وظائف مكونات الدم ، مثل حالات قلة عدد خلايا

الدم البيضاء.

- حالات الفشل الكبدي أو الفشل الكلوي الشديدة لمنع

زيادة تركيز الميترونيدازول وناتج أيضه في الدم (لذا

ينصح بتقليل الجرعة)، أمراض الجهاز العصبي و نوبات

الصرع.

- يجب تجنب تناول المواد الكحولية والأدوية التي تحتوي

على الكحول خلال فترة العلاج ولمدة ٤٨ ساعة على

الأقل بعد آخر جرعة.

- في حالة استمرار العلاج لأكثر من ١٠ أيام، ينصح

بإجراء الفحوصات والتحليل المعملية اللازمة.

**العبرة والتخزين:**

علبة كرتون تحتوي على ٢ شريط (AL/PVC) بكل

منها ١٠ أقراص مغلقة + نشرة داخلية.

يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠°م في مكان جاف.

**تعليمات للمريض:**

يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.

إنتاج:

شركة المهن الطبية للأدوية

أبو سلطان - الإسماعيلية - مصر



# سبيركس بلس

أقراص مغلقة

اسم الشركة: شركة المهن الطبية للأدوية

الاسم التجاري للمستحضر: سبيركس بلس أقراص مغلقة.

الاسم العلمي: سبيراميسين و ميترونيدازول

التركيب: كل قرص ذو كسوة غشائية يحتوي على:

- مواد فعالة: سبيراميسين ٣٧٩ مجم تكافئ سبيراميسين

١,٥ مليون وحده دولية ميترونيدازول ٢٥٠ مجم

- مواد غير فعالة: كروسكارميلوز صوديوم، ثاني

أوكسيد السيليكون الغروي، بولي سوربات ٨٠، ستيارات

الماغنيسيوم، ميكروكريستالين سليولوز، هيدروكسي

بروبيل ميثيل سليولوز، بولي إيثيلين جليكول ٦٠٠، ثاني

أوكسيد التيتانيوم ، تلك مضاد للرغوة.

**الشكل الصيدلاني:** أقراص ذات كسوة غشائية.

**التأثير الفارماكولوجي:** سبيراميسين مركب مضاد

للميكروبات من مجموعة الماكروليد. ترتبط هذه المادة

بالريبوزومات في الخلية مما ينتج عنه تثبيط تكوين

البروتين وبالتالي إيقاف نمو الخلية البكتيرية. ويعتبر

سبيراميسين أساسا مثبط لنمو البكتيريا كما أن له تأثير

قاتل للبكتيريا الأكثر حساسية في التركيزات العالية.

ميترونيدازول مضاد قاتل فعال للبكتيريا اللاهوائية

والطفيليات عن طريق اختزال مجموعة النيترو

للميترونيدازول داخل الخلية البكتيرية مما يؤدي إلى تثبيط

تكوين الحمض النووي وبالتالي يمنع تكوين خلية

الميكروب.

**الحركية الدوائية:**

سبيراميسين لا يمتص بصورة كاملة وتصل الإتاحة عن

طريق الفم إلى ٣٣-٣٩% من الجرعة. تناول الدواء مع

الأكل يقلل الإتاحة الحيوية بنسبة ٥٠% لذلك يجب تناوله

على معدة خالية. يتركز السبيراميسين بنسبة عالية في

أنسجة وسوائل الجسم. نصف العمر في الدم يتراوح ٥,٥-

٨ ساعات ويصل إلى ذروة التركيز بعد ٣-٤ ساعات.

يتم الأيض عن طريق الكبد ويتم الإخراج أكثر من ٨٠%

من الجرعة عن طريق العصارة المرارية وحوالي ٤-

١٤% عن طريق البول.

ميترونيدازول يتم أيضه في الكبد ويتم إخراجه بنسبة

٢٠% عن طريق البول وحوالي ٦-١٥% عن طريق

البراز. ٨٠% من الجرعة يمتص ويصل إلى أعلى تركيز

في البلازما بعد ساعة واحدة. ويتركز في جميع أنسجة

وسوائل الجسم و يصل نصف العمر في ٦-٨ ساعات.

تقل الإتاحة الفعلية للعقار بتناول الطعام.

**دواعي الاستخدام:** سبيركس بلس يستخدم في الحالات

الآتية:

