



SPIREX

Spiramycin

Tablets, Sachet

150225015012

Composition:

Each film coated tablet contains: Spirex 3 million: Spiramycin 3 million international units (I.U).
Spirex 1.5 million: Spiramycin 1.5 million international units (I.U).
Spirex 0.750 million: Spiramycin 750,000 international units (I.U).
Each Sachet Contains: Spiramycin 750.000 international units (I.U).

Properties and Mode of Action:

Spirex is a macrolide antimicrobial agent. It is thought to reversibly bind 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. Spiramycin also accumulates in high concentrations in the bacterial cell. Unlike erythromycin, Spirex does not stimulate gastrointestinal motility.

Pharmacokinetics:

The absorption of Spiramycin is incomplete, with an oral bioavailability of 33 to 39 %. The administration with food reduces bioavailability by 50 % and delays time to peak serum concentration. Consequently, it should be given on an empty stomach. Spiramycin is highly concentrated in tissues and body fluids, it does not cross the blood brain barrier. Its half-life is 5.5 to 8 hours after oral administration and time to peak concentration 3-4 hours. Spiramycin is thought to be metabolized in the liver to active metabolites. Over 80% of the administered dose is excreted in bile and 4 to 14 % excreted in urine.

Microbiology:

Spirex is active against:
Gram-positive organisms, including *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *Corynebacterium diphtheriae* and *Staphylococcus aureus*.
Gram-negative organisms, such as *Neisseria meningitidis*, *Bordetella pertussis*, *Campylobacter*, *Clostridium* and about 50 % of *Haemophilus influenzae* strains.
Spirex also has activity against *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Toxoplasma gondii*, *Legionella pneumophila* and spirochetes.

Indications:

Spirex is indicated in the treatment of infections caused by susceptible organisms:
- Upper and lower respiratory tract infections. - Cutaneous and genital infections.
- Management of periodontal infections. - Chlamydial infections.
- Prophylaxis from meningococcal meningitis. - E.N.T infections.

Precautions:

Cross-sensitivity: Patients sensitive to other macrolides may also have hypersensitivity to Spiramycin.
Pregnancy: Spirex has not been found to be teratogenic, and has been found to be safe in the pregnant woman, fetus and new born.
Lactation: Spirex is excreted in breast milk.
Pediatrics: No pediatrics-specific problems that would limit the usefulness of Spirex in children.

Contraindications:

Hypersensitivity to Spiramycin or other macrolides, biliary obstruction and hepatic function impairment.

Side Effects:

Hypersensitivity reactions and gastrointestinal disturbances may occur.

Dosage and Administration:

Usual adult dose:
The oral dose should be taken before meals.
Antibacterial: 3 - 6 million I.U two times a day;
Or 1.5 - 3 millions I.U three times a day.
For severe infections, the dose may be increased to 6 - 7.5 million I.U. two times a day.
Toxoplasmosis in pregnant woman:
First trimester 9 million I.U. per day divided into 3 or 4 doses.
Second and third trimester: 9 million I.U. per day divided into 3 to 4 doses alternating with pyrimethamine and sulfadiazine.

Usual pediatric dose:

Antibacterial: Children 20 kg. of body weight and over, 75.000 I.U. per kg. of body weight two times a day or 50.000 I.U. per kg. body weight three times a day.
Toxoplasmosis 150.000 to 300.000 I.U. per kg. body weight per day for six weeks alternating with pyrimethamine and sulfadiazine.

Package:

Boxes, of 10 tablets each. (3 M.I.)
Boxes, of 16 tablets each. (1.5 M.I.U.).
Boxes, of 10 tablets each. (0.75 M.I.U.).
Boxes, of 10 sachets each. (0.75 M.I.U.).

Produced by:

Medical Union Pharmaceuticals,
Abu-Sultan, Ismailia, Egypt



سبيريكس

سبيراميسين

أقراص و أكياس

150225015012

التركيب:

كل قرص مغلف يحتوي على:
*سبيريكس ٣ مليون:
*سبيريكس ١,٥ مليون:
*سبيريكس ٠,٧٥ مليون:
سبيراميسين ٣ مليون وحده دوليه.
سبيراميسين ١,٥ مليون وحده دوليه.
سبيراميسين ٧٥٠,٠٠٠ وحده دوليه.

كل كيس يحتوي على:

* سبيراميسين ٧٥٠,٠٠٠ وحده دوليه.

الخواص:

سبيريكس مستحضر مضاد للميكروبات من مجموع الماكروليد. ترتبط مادته السبيراميسين بالريبوزومات في الخلية البكتيرية مما ينتج عنه تثبيط تكوين البروتين وبالتالي إيقاف نمو الخلية البكتيرية. ويعتبر مستحضر سبيريكس اساسا مثبطل لنمو البكتيريا ولكنه يقتل الخلية البكتيرية عند استخدامه بتركيزات عالية حيث يتجمع السبيراميسين بتركيزات عالية في الخلية البكتيرية. على عكس مادته الإريثروميسين، لا يسبب مستحضر سبيريكس زياده في حركيه المعده والأمعاء.

حركية العقار:

لا يمتص المستحضر بصورة كاملة وتصل الإتاحه الحيويه عن طريق الفم إلى ٣٣-٣٩ % من الجرعه، و تعاطى العقار مع الاكل يقلل من الاتاحه الحيويه بنسبه ٥٠% وبالتالي يجب تناول المستحضر قبل تناول الطعام بفترة مناسبة. ويتركز السبيراميسين بنسبه عاليه في انسجه وسوائل الجسم. نصف العمر للسبيراميسين في الدم يتراوح بين ٥,٥ و ٨ ساعات بعد تعاطيه عن طريق الفم ويصل إلى ذروة التركيز بعد ٣-٤ ساعات. يتم الأيض عن طريق الكبد ويتم إخراج أكثر من ٨٠ % من الجرعه عن طريق العصارة المراريه وحوالي ٤-١٤ % من الجرعه عن طريق البول.

المجال البكتيري:

سبيريكس مستحضر فعال ضد:
البكتيريا موجبه الجرام مثل البكتيريا السبحيه والعنقوديه والبكتيريا المسببه للذئبوريا.
البكتيريا سالبيه الجرام مثل نيسيريا ، كامبيلو باكتر ، كلوستريديام وحوالي ٥٠% من فصائل الهيموفلاس انفلونزا.
مستحضر سبيريكس له فاعليه ضد الميكوبلازما ، الكلاميديا، التوكسوبلازما والبكتيريا الحلزونية.

دواعى الاستخدام:

العدوى الميكروبيه الناتجه من ميكروبات حساسه للسبيراميسين:
- حالات الإصابات البكتيرية بالجهاز التنفسى العلوى والسفلى.
- التهابات الجهاز التناسلى.
- الاصابه بميكروب الكلاميديا.
- التهابات الأذن والأنف والحجره.

الإحتياطات:

المرضى الذين يعانون من حساسيه لأى مستحضر من مجموع الماكروليد قد يعانون من حساسيه من مادته سبيراميسين.

موانع الإستخدم:

الحساسيه لماده السبيراميسين أو أى مستحضر من مجموع الماكروليد، انسداد القنوات المراريه وتدهور وظائف الكبد.

الاعراض الجانبية:

قد تحدث في بعض الحالات تفاعلات حساسيه، اضطرابات بالجهاز الهضمى.

الجرعة وطريقة الاستخدام:

يجب تناول المستحضر قبل تناول الطعام بفترة مناسبة.
كمضاد للبكتيريا: (٣ مليون-٦ مليون وحده دوليه) مرتين يوميا أو (١,٥ مليون - ٣ مليون وحده دوليه) ثلاث مرات يوميا وقد تصل الجرعه في الحالات الشديده إلى ٦ مليون إلى ٧,٥ مليون وحده دوليه مرتين يوميا.
علاج حالات التوكسوبلازما في الحوامل:

خلال الثلاثه شهور الأولى من الحمل: ٩ مليون وحده دوليه يوميا مقسمه على ثلاث أو أربع جرعات.

خلال الثلاث شهور الثانيه والثالثه من الحمل: ٩ مليون وحده دوليه يوميا مقسمه على ثلاث أو أربع جرعات بالتبادل مع مادتي

البيريميثامين والسلفاديازين.

الجرعة فى الأطفال:

كمضاد للبكتيريا: الأطفال ٢٠ كجم أو أكثر ، ٧٥٠,٠٠٠ وحده دوليه لكل كجم من وزن الجسم مرتين يوميا أو ٥٠٠,٠٠٠ وحده دوليه لكل كجم من وزن الجسم ثلاث مرات يوميا.

حالات التوكسوبلازما: ١٥٠,٠٠٠ - ٣٠٠,٠٠٠ وحده دوليه لكل كجم من وزن الجسم يوميا لمدته ستة اسابيع بالتبادل مع مادتي

البيريميثامين والسلفاديازين.

العبوة:

عليه تحتوي على ١٠ قرص (٣ مليون وحده دوليه).

عليه تحتوي على ١٦ قرص (١,٥ مليون وحده دوليه).

عليه تحتوي على ١٠ قرص (٠,٧٥ مليون وحده دوليه).

عليه تحتوي على ١٠ اكياس (٠,٧٥ مليون وحده دوليه).

إنتاج:

شركة المهن الطبية للأدوية
أبو سلطان - الاسماعيليه ، مصر.

