

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Strevital 1 g pulbere pentru soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare flacon conține streptomycină 1 g (sub formă de sulfat).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru soluție injectabilă

Pulbere cristalină albă până la aproape albă, higroscopică.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

1. Tuberculoză, în asocieri polichimioterapice.

2. Alte infecții cu excepția tuberculozei: utilizarea streptomicinei trebuie limitată la tratamentul infecțiilor produse de germeni sensibili la streptomycină și care nu pot fi tratate cu medicamente cu toxicitate mai redusă:

-Tularemia

-Pestă

-Bruceloză

-Granuloma inguinale (donovanioză)

-Șancru moale

-Endocardită bacteriană produsă de *Streptococcus viridans* și de *Enterococcus faecalis*, în asociere cu penicilina

-Infecții cu *Haemophilus influenzae* (respiratorii, endocardite, infecții meningeene) în asociere cu alte antibiotice

-Pneumonii cu *Klebsiella pneumoniae* (în asociere cu alte antibiotice)

-Infecții de tract urinar cu *E. coli*, *Proteus*, *A. aerogenes*, *K. pneumoniae*, *Enterococcus faecalis*

-Bacteriemii cu bacili gram-negativ (în asociere cu alte antibiotice).

Trebuie avute în vedere ghidurile oficiale referitoare la utilizarea adecvată a medicamentelor antibacteriene.

4.2 Doze și mod de administrare

Dozele recomandate sunt următoarele:

Tuberculoză

Adulți: 15 mg/kg și zi, fără a depăși 1 g/zi, în injecții intramusculare, zilnic sau de 2-3 ori pe săptămână, în asociere cu alte chimioterapice antituberculoase.

Copii: 15-20 mg/kg și zi, fără a depăși 1 g/zi, în injecții intramusculare, zilnic sau de 2-3 ori pe săptămână, în asociere cu alte chimioterapice antituberculoase.

O doză totală de maxim 120 g pe durata întregului tratament nu va trebui depășită decât dacă nu există altă opțiune terapeutică. La pacienții peste 60 de ani, doza maximă zilnică trebuie redusă din cauza riscului crescut de toxicitate (vezi capitolul 4.4. Atenționări și precauții speciale).

Insuficiență renală

Inițial, administrarea unei doze de 15 mg/kg, urmată de doza de 7,5 mg/kg, după cum urmează:

- la 24 ore la un clearance al creatininei cuprins între 50 - 80 ml/min;
- la 48 ore la un clearance al creatininei cuprins între 10 - 50 ml/min;
- la 48-72 ore la un clearance al creatininei mai mic sau egal cu 10 ml/min.

Tularemie

Doza uzuală este de 1-2 g pe zi, în injecții intramusculare, fracționat la intervale de 12 ore, timp de 7-10 zile.

Bruceloză

Doza uzuală este de 2 g pe zi, în injecții intramusculare, fracționat la 12 ore, timp de 2-3 săptămâni.

Pestă

Doza uzuală este de 2 g pe zi, în injecții intramusculare, fracționat la 12 ore, pentru minim 10 zile.

Endocardită bacteriană cu enterococi

Doza uzuală este de 2 g pe zi, timp de 2 săptămâni în injecții intramusculare, apoi 1 g/zi următoarele 4 săptămâni fracționat la intervale de 12 ore, în asociere cu penicilină.

Endocardită bacteriană cu streptococi

Doza uzuală este de 2 g pe zi, în injecții intramusculare, fracționat la 12 ore, timp de o săptămână și 1 g/zi fracționat la 12 ore pentru următoarea săptămână în asociere cu penicilină.

În alte infecții

Adulți: doza uzuală este de 500 mg-1 g pe zi, în injecții intramusculare, la intervale de 12 ore (în insuficiența renală intervalele se măresc la 24 ore, 48 de ore sau mai mult; în funcție de gradul afectării renale și concentrația plasmatică a streptomisinei va fi monitorizată).

Copii: doza uzuală este de 20-40 mg/kg și zi, până la maxim 1g/zi, în injecții intramusculare, la intervale de 12 ore.

Mod de administrare

Streptomicina se administrează injectabil intramuscular profund. Locul injecțiilor trebuie alternat, iar concentrația soluției injectate nu trebuie să fie mai mare de 500 mg/ml.

Injecția intrarahidiană a streptomisinei nu este recomandată, deoarece poate produce dureri radiculare și fenomene de mielită.

Informații privind prepararea medicamentului înainte de utilizare

Pentru prepararea soluției, conținutul unui flacon se dizolvă cu 3-4 ml ser fiziologic sau apă pentru preparate injectabile.

Înainte de introducerea solventului, dopul de cauciuc al flaconului trebuie șters cu un tampon de vată cu alcool.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la streptomycină și alte antibiotice aminoglicozidice.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Riscul unor reacții severe neurotoxice este crescut la pacienții cu afectare a funcției renale. Aceste reacții pot fi de tipul afectării vestibulare și cohleare, dar poate apărea și nevrită optică, neuropatie periferică, arahnoidită sau encefalopatie. Incidența afectării vestibulare ireversibile, detectabilă clinic este crescută la pacienții tratați cu streptomycină.

Funcția renală trebuie monitorizată cu atenție; pacienții cu afectare renală și/sau retenție azotată trebuie să primească doze mici. Concentrația serică maximă a streptomicinei la pacienții cu afectare renală nu trebuie să depășească 20-25 micrograme/ml.

Utilizarea concomitentă sau secvențială a altor medicamente neurotoxice și/sau nefrotoxice (inclusiv kanamicină, neomicină, gentamicină, cefaloridină, paromomicină, viomicină, colistin, tobramicină, ciclosporină) trebuie evitată.

Neurotoxicitatea streptomicinei poate conduce la blocaj neuromuscular al mușchilor respiratori, în special când medicamentul este administrat imediat după anestezie sau concomitent cu medicamente musculo-relaxante.

Administrarea streptomicinei injectabile ar trebui rezervată pacienților la care testări audiometrice pot fi disponibile pe durata tratamentului.

În cazul tratamentului prelungit se recomandă supravegherea funcțiilor renale, vestibulară și auditivă.

Deoarece aminoglicozidele sunt medicamente cu indice terapeutic mic, se recomandă monitorizarea concentrației plasmatice a antibioticului, în special la persoanele cu leziuni otice sau renale preexistente, la vârstnici, la bolnavii cu infecții severe (unde sunt necesare doze mari) ca și în situațiile caracterizate printr-un volum aparent de distribuție redus (bolnavi cu arsuri întinse, șoc, febră, etc) sau mărit (ascită, obezitate).

La pacienții cu insuficiență renală este necesară mărirea intervalului dintre doze în funcție de gradul afectării funcției renale.

Se recomandă prudență la pacienții cu botulism, miastenia gravis, boală Parkinson, hipocalcemie marcată, deoarece în aceste situații, streptomicina crește riscul blocului neuromuscular.

La pacienții cu insuficiență renală este necesară atenție maximă în selectarea dozei. La pacienții cu uremie severă o doză unică poate produce niveluri crescute timp de mai multe zile iar efectele cumulative pot produce sechele ototoxice. Atunci când streptomicina trebuie administrată perioade lungi, se pot minimiza riscurile sau se poate preveni efectul iritativ renal prin alcalinizarea urinei.

La sugarii foarte mici la care dozele administrate au depășit limitele recomandate, poate apărea un sindrom aparent de depresie a sistemului nervos central, caracterizat prin stupoare, uneori comă și depresie respiratorie profundă. Din acest motiv dozele recomandate la copii nu trebuie depășite.

În cazul tratamentului cu streptomycină a bolii venerice, dacă se suspectează coexistența sifilisului, procedurile de laborator pentru depistare trebuie realizate înainte de începerea tratamentului.

Ca și în cazul altor antibiotice, în timpul tratamentului cu streptomycină poate apărea suprainfecția cu microorganisme rezistente, inclusiv fungi. În aceste situații se va institui tratamentul adecvat.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Se recomandă evitarea asocierii streptomicinei cu alte antibiotice aminoglicozidice, furosemid, acid etacrinic, manitol sau alte medicamente cu potențial nefrototoxic și ototoxic (crește riscul oto- și nefrotoxicității).

Se recomandă prudență în cazul asocierii cu anestezice generale din grupa hidrocarburilor halogenate și curarizante (cresc riscul blocului neuromuscular și al deprimării respirației până la apnee).

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Streptomicina traversează bariera placentară, realizând concentrații plasmatice la făt de 25-50% din concentrația plasmatică la mamă.

Experiența clinică a demonstrat că administrarea streptomicinei la femeile însărcinate poate determina nefrotoxicitate și surditate bilaterală ireversibilă la copil. În cazul infecțiilor severe care nu pot fi tratate cu alte chimioterapice antibacteriene, administrarea streptomicinei în perioada sarcinii impune evaluarea raportului risc potențial fetal/beneficiu matern.

Alăptarea

Aminoglicozidele se excretă în laptele matern în cantități mici. Deoarece nu se cunosc efectele asupra sugarului, se recomandă fie întreruperea alăptării, fie întreruperea tratamentului antibiotic.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Din cauza riscului de a produce reacții adverse vestibulare și oculare (scotom), streptomicina poate influența negativ capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Tulburări hematologice: modificări ale formulei sanguine (eozinofilie, leucopenie, trombocitopenie, pancitopenie), anemie hemolitică.

Tulburări ale sistemului imunitar: reacții de hipersensibilitate (erupție cutanată tranzitorie, urticarie, mâncărimi), edem angioneurotic, dermatită exfoliativă, anafilaxie.

Tulburări ale sistemului nervos: letargie, bloc neuromuscular, neurotoxicitate facială, parestezie periferică, oboseală musculară.

Tulburări oculare: ambliopie, scotom.

Tulburări acustice și vestibulare: vertij, scăderea auzului, surditate.

Tulburări gastro-intestinale: vărsături, greață.

Tulburări renale și ale căilor urinare: azotemie.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare: febră, durere la locul de injectare.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

În caz de supradozaj sau în cazul apariției reacțiilor toxice se recomandă oprirea administrării antibioticului și instituirea tratamentului de susținere a funcțiilor vitale. Hemodializa și dializa peritoneală pot fi eficiente.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: aminoglicozide antibacteriene; streptomicine, codul ATC: J01GA01.

Aminoglicozidele acționează bactericid prin inhibarea sintezei proteinelor bacteriene. Aceste antibiotice pătrund în celulele bacteriene prin transport activ și prin difuziune. Transportul activ este dependent de oxigen, ceea ce explică rezistența naturală a bacteriilor anaerobe. În interiorul celulelor, moleculele de aminoglicozide se fixează de subunitățile ribozomale bacteriene 30S, având drept consecință inhibarea sintezei proteice.

Acțiunea antibacteriană este redusă în prezența puroiului, în condiții locale de anaerobioză și în mediu acid.

Specii sensibile:

-Aerobi Gram negativ: *Brucella*, *Francisella*, *Yersinia*.

-Altele: *Mycobacterium africanum*, *Mycobacterium bovis*, *Mycobacterium bovis BCG*, *Mycobacterium tuberculosis*.

Specii moderat sensibile:

-Aerobi Gram negativ: *Pasteurella*.

Specii rezistente:

-Aerobi gram pozitiv: *Enterococcus*, *Streptococcus*.

-Altele: micobacterii atipice.

În anumite indicații streptomicina poate fi utilizată în asociere, în special împreună cu antibiotice betalactamice (în septicemii, în endocardite). Totuși, această asociere nu este indicată dacă speciile implicate (streptococi, enterococi) prezintă o rezistență crescută la streptomicină.

5.2 Proprietăți farmacinetice

Distribuție:

După administrarea intramusculară a streptomicinei concentrația serică maximă este atinsă după o oră, în medie.

Pentru o doză de 0,5 g streptomicină administrată intramuscular, concentrația serică maximă este de 20 μg/ml.

Pentru o doză de 1 g streptomicină administrată intramuscular, concentrația serică maximă este de 40 μg/ml.

Timpul de înjumătățire este de 2-3 ore.

Streptomicina are o bună difuziune umorală, pulmonară, renală, biliară, traversează bariera placentară și trece în laptele matern.

Streptomicina difuzează slab în LCR și în țesuturi și nu străbate bariera hematoencefalică decât în condiții de inflamație.

Streptomicina se leagă de proteinele plasmatică în procent de 20-30%.

Biotransformare:

Nu este cunoscut niciun metabolit al streptomicinei, dar 10-30% din doza injectată este inactivată în organism.

Excreție:

Streptomicina se excretă prin rinichi, 70-90% în 24 de ore și prin bilă, aproximativ 1%.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nu conține excipienți.

6.2 Incompatibilități

Antibioticele aminoglicozidice nu trebuie amestecate în același flacon sau seringă cu alte medicamente, în special cu antibiotice beta-lactamice.

6.3 Perioada de valabilitate

4 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 50 flacoane din sticlă incoloră, capacitate 10 ml, închise cu dop din cauciuc sigilat cu capsă din aluminiu prevăzută cu disc din polipropilenă, conținând pulbere pentru soluție injectabilă.

Cutie cu 100 flacoane din sticlă incoloră, capacitate 10 ml, închise cu dop din cauciuc sigilat cu capsă din aluminiu prevăzută cu disc din polipropilenă, conținând pulbere pentru soluție injectabilă.

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, capacitate 10 ml, închise cu dop din cauciuc sigilat cu capsă din aluminiu prevăzută cu disc din polipropilenă, conținând pulbere pentru soluție injectabilă.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ANTIBIOTICE SA
Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași,
România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11783/2019/01-02-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Mai 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro> .