

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sapromed 100 mg drajeuri

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare drajeu conține clorchinaldol 100 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 23,00 mg, zahăr 74,36 mg

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Drajeuri

Drajeuri rotunde, discoidale, cu margini rotunjite, suprafața lucioasă de culoare albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani

Gastroenterocolită acută, diaree estivală, forme ușoare de dizenterie amoebiană, giardioză, disbacterioze intestinale induse iatrogen (după utilizarea pe termen lung de antibiotice).

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți: pentru tratamentul curativ doza recomandată este de 1–2 drajeuri (100-200 mg clorchinaldol) de 3 ori pe zi; pentru tratamentul profilactic doza recomandată este de un drajeu (100 mg clorchinaldol) de 3 ori pe zi.

Adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani: doza recomandată este de 10 mg clorchinaldol/kg și zi.

Forma farmaceutică de drajeu nu este adecvată pentru copii cu vârsta sub 6 ani.

Durata maximă a tratamentului este o săptămână în cazul afecțiunilor acute și o lună în cele cronice.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la clorhinaldol sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Insuficiență renală sau hepatică severă.

Insuficiență cardiacă gravă.

Sarcină în primul trimestru.

Copii cu vârsta sub 6 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Se recomandă prudență la pacienții cu insuficiență hepatică și/sau renală.

Deoarece nu a fost stabilită siguranța administrării la copii sub 6 ani, nu se recomandă administrarea medicamentului la această categorie de pacienți. De asemenea forma farmaceutică de drajeu nu este adecvată pentru copiii cu vârsta sub 6 ani.

Deoarece conține zahăr și lactoză, pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză sau la fructoză, deficit de lactază (Lapp), sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Administrarea de Sapromed este contraindicată în primul trimestru de sarcină.

Deoarece nu există studii clinice care să demonstreze eventualele efecte toxice asupra fătului sau sugarului, nu se recomandă administrarea medicamentului în perioada sarcinii sau alăptării.

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

Nu există date care să demonstreze că medicamentul influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție:

-reacții adverse foarte frecvente ($\geq 1/10$);

-reacții adverse frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$);

-reacții adverse mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$);

-reacții adverse rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$);

-reacții adverse foarte rare ($< 1/10000$);

-reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile);

Tulburări gastro-intestinale:

Rare: greață, vărsături, dureri abdominale.

Tulburări ale sistemului nervos:

Rare: cefalee, amețeli

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:

Rare: erupții cutanate alergice

Tulburări oculare:

Foarte rare: nevrită periferică, nevrită optică, mielopatie (în caz de doze mari și tratament prelungit).

4.9 Supradozaj

Nu se cunosc simptomele supradozajului la om.

Pentru a evita supradozajul, Sapromed nu se administrează mai mult de o săptămână în cazurile acute sau mai mult de o lună în cele cronice.

În cazul asocierii cu alte preparate halochinice (mexaform, mexase, intestopan), suma dozelor celor două medicamente nu trebuie să depășească 750 mg/zi la adulți și 400 mg la copii și adolescenți; aceste preparate nu se administrează în cure succesive, dacă durata tratamentului depășește o lună.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Amoebicide și similar, Derivați de hidroxichinolină, codul ATC: P01AA04

Clorchinaldolul aparține grupei hidroxichinolinelor halogenate, cu proprietăți antibacteriene mai ales față de germenii gram pozitivi (stafilococi, streptococi) și antiparazitare față de giardia.

Spectru de acțiune al clorchinaldolului

Spectru antiinfecțios al clorchinaldolului include în special bacterii gram-pozitiv și Gram-negativ coci și bacili. Protozoare ca *Giardia lamblia*, *Entamoeba histolytica* sunt, de asemenea, sensibile.

Mecanism de acțiune

Mecanismul de acțiune al clorchinaldolului nu este încă clarificat.

Derivații de 8-hidroxichinolina acționează ca substanțe antiseptice, în strânsă legătură cu activitatea antimicrobiană.

Medicamentul se caracterizează printr-o bună toleranță. Chiar și în cazul administrării îndelungate, nu apar fenomene de iritare locală sau generală sau sensibilizare. Spre deosebire de antibiotice, clorchinaldolul nu distruge flora intestinală saprofită și nu creează rezistență. Efectul bactericid al clorchinaldolului nu este influențat de substanțe organice.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Conform datelor farmacocinetice rezultate dintr-un studiu clinic, după administrarea a 30 mg clorchinaldol pe cale orală, $67,6 \pm 9,5\%$ din doza administrată a fost eliminată prin urină.

După absorbție, clorchinaldolul este metabolizat în cantitate mică prin conjugare cu sulfat (sulfoconjugare care se produce în prezenta phospho-adenosyl-phospho-sulfate-PAPS).

Cea mai mare parte a clorchinaldolului absorbit (însemnând $98,0 \pm 0,1$ %) a fost eliminată, sub formă de sulfoconjugat ($1,3 \pm 0,3\%$) sau netransformată ($0,8 \pm 0,1\%$).

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleu

Amidon de porumb
Lactoză monohidrat
Croscarmeloză sodică
Povidonă K 30

Strat de drajefiere

Zahăr
Talc
Carbonat de calciu
Dioxid de titan (E 171)
Povidonă K 30
Macrogol 6000
Ceară carnauba

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 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 un blister din PVC/Al cu 10 drajeuri
Cutie cu 3 blistere PVC/Al a câte 10 drajeuri
Cutie cu 100 blistere PVC/Al a câte 10 drajeuri

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Arena Group S.A.
Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, cod 024022, sector 2, București,
România

8. NUMĂRUL (ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11968/2019/01
11968/2019/02
11968/2019/03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoire - Iunie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2019