

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

SAPROSAN 100 mg drajeuri

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un drajeu conține clorchinaldol 100 mg.

Excipienți cu efect cunoscut : lactoză monohidrat, zahăr.

Pentru lista tuturor excipienților vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Drajeuri

Drajeuri rotunde, discoidale, cu margini rotunjite, suprafața lucioasă și netedă, fără fisuri vizibile cu ochiul liber, cu aspect uniform, fără pete, de culoare albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Gastroenterocolită acută, diaree estivală, forme ușoare de dizenterie amoebiană, giardioză.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți: doza recomandată este de 100 - 200 mg (1 - 2 drajeuri *Saprosan*), administrate oral, de 3 ori pe zi, nemestecate, la distanță de mese.

Durata tratamentului nu trebuie să depășească 7 - 10 zile în afecțiunile acute și o lună în cele cronice. La nevoie, în afecțiunile cronice, tratamentul poate fi repetat după o pauză de 10 zile.

Copii cu vârsta sub 6 ani: doza recomandată este de 10 mg/kg și zi.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la clorchinaldol, alte hidroxichinoline halogente sau la oricare dintre excipienții produsului.

Copii cu vârsta mai mică de 6 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

În cazul asocierii cu alte produse ce conțin halochine (mexaform, mexase, intestopan) nu se vor depăși 750 mg clorchinaldol pe zi la adulți și 400 mg clorchinaldol pe zi la copiii cu vârsta peste 6 ani; aceste preparate nu se administrează în cure succesive, iar durata totală însumată a tratamentului nu trebuie să depășească o lună.

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

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție de glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză 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

Deoarece nu există studii clinice care să demonstreze eventualele efecte toxice asupra fătului sau sugarului, nu se recomandă administrarea produsului 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 produsul influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rareori, au fost semnalate tulburări digestive (greață, vărsături, dureri abdominale), cefalee, amețeli, erupții cutanate. Excepțional, au fost semnalate cazuri de nevrită periferică și nevrită optică.

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 din România.

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Asocierea cu alte medicamente ce conțin hidroxichinoline la doze la care însumat depășesc 750 mg pe zi la adulți și 400 mg pe zi la copiii cu vârsta peste 6 ani – duc la supradozare. Aceste preparate nu se administrează în cure succesive, dacă durata totală însumată a tratamentului depășește 4 săptămâni.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Amoebicide și similar, Derivați de hidroxichinolină, codul ATC: P01AA04. Clorchinaldolul face parte din grupa hidroxichinolinelor halogenate. Are proprietăți antiseptice și amoebicide.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu sunt disponibile.

Nu dezechilibrează sinteza microbiană intestinală și nu dezvoltă rezistență.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Amidon de porumb, lactoză monohidrat, gelatină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, zahăr farmaceutic, talc, carbonat de calciu, dioxid de titan (E171), povidonă K30, macrogol 6000, ceară galbenă, 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 1 blister din folie PVC/Al cu 10 drajeuri

Cutie cu 2 blistere din folie PVC/Al a câte 10 drajeuri

6.6 Precauții privind eliminarea reziduurilor

Nu sunt necesare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. SINTOFARM S.A.,

Str. Ziduri între Vii, nr.22, sector 2, București, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Cutie cu 1 blister din folie PVC/Al cu 10 drajeuri - 12517/2019/01

Cutie cu 2 blistere din folie PVC/Al a câte 10 drajeuri - 12517/2019/02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRII SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Martie 2005

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Septembrie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2021

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