

# Spiromix

## 3.000.000 U.I. compresse rivestite con film

spiramicina

Medicinale equivalente

### CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antibiotico sistemico, macrolide.

### INDICAZIONI TERAPEUTICHE

La spiramicina trova indicazione nelle infezioni da germi sensibili. *Infezioni del cavo orale*: parodontopatie e gengiviti, coadiuvante nel trattamento della piorrea alveolare. *Infezioni delle vie respiratorie*: rinfaringiti, angine, laringiti, otite media, bronchiti, broncopolmoniti, polmoniti, ascessi polmonari, empiemi. *Infezioni varie*: pertosse, erisipela, scarlattina, gonorrea. *Infezioni dei tessuti molli*: piodermiti, foruncolosi, ascessi, piaghe infette. *Trattamento delle complicanze batteriche broncopolmonari dell'influenza e delle malattie esantematiche.*

### CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità verso i componenti o sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

### PRECAUZIONI PER L'USO

È sempre raccomandabile, durante i trattamenti prolungati con dosi elevate, eseguire controlli periodici della crasi ematica e della funzionalità epatica.

### INTERAZIONI

*Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.*

Il farmaco può interagire con la levodopa. In caso di assunzione contemporanea informarne il medico per istituire una sorveglianza clinica ed eventualmente adattare la posologia della levodopa. Il farmaco appartiene alla famiglia dei macrolidi, per la quale sono stati osservati fenomeni di ischemia in caso di uso simultaneo con vasocostrittori derivati dalla segale cornuta (diidroergotamina, ergotamina). Tuttavia non è stato segnalato alcun caso derivante dall'uso della spiramicina.

È possibile resistenza crociata con oleandomicina, eritromicina e con macrolidi in genere.

### AVVERTENZE SPECIALI

#### Gravidanza e allattamento

*Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.*

Nelle donne in caso di gravidanza il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il controllo del medico.

La spiramicina è escreta nel latte materno, pertanto è controindicato l'allattamento in caso di trattamento con il medicinale.

Non sono note interferenze sulla capacità di guida e sull'uso di macchine.

Spiromix contiene lattosio quindi i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

Nel liquido cerebro-spinale, la spiramicina non raggiunge livelli terapeuticamente utili pertanto è inefficace nel trattamento delle meningiti.

Non è necessario modificare la posologia in caso di insufficienza renale dato che la molecola attiva non viene eliminata per via renale.

Sono stati riportati rari casi di emolisi acuta in pazienti con carenza della glucosio 6-fosfato deidrogenasi; l'uso della spiramicina in questa popolazione di pazienti non è pertanto raccomandato.

### **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

*Adulti.* La dose giornaliera è abitualmente di 2-3 compresse da 3.000.000 U.I. ripartite in 2-3 somministrazioni. Le compresse devono essere ingerite, senza masticarle, con abbondante liquido.

*Bambini.* La posologia quotidiana varia da 150.000 a 225.000 U.I./Kg di peso corporeo a seconda della gravità dell'affezione da trattare: tale dose deve essere ripartita in 3/4 somministrazioni. Il trattamento deve essere continuato per almeno 48 ore dopo la scomparsa dei segni clinici o batteriologici dell'infezione.

### **SOVRADOSAGGIO**

*In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Spiromix avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.*

Non sono note in letteratura segnalazioni di effetti tossici da sovradosaggio di spiramicina.

Non esiste uno specifico antidoto per la spiramicina in caso di sovradosaggio. In caso di sospetto sovradosaggio è raccomandato un trattamento sintomatico di supporto.

### **EFFETTI INDESIDERATI**

*Come tutti i medicinali, Spiromix può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.*

Tra gli effetti indesiderati sono da annoverare:

*Alterazioni dell'apparato gastrointestinale:*

nausea, vomito, diarrea e casi molto rari di colite pseudomembranosa sono stati riportati.

*Reazioni di ipersensibilità:*

rash, orticaria, prurito; molto raramente: angioedema, shock anafilattico.

Casi isolati di vasculite, compresa la porpora di Henoch-Schonlein.

*Alterazioni del sistema nervoso:*

occasionalmente casi di parestesia transitoria.

*Alterazioni del sistema epatobiliare:*

sono stati riportati casi molto rari di funzionalità epatica alterata.

*Alterazioni del sangue e del sistema linfatico:* sono stati riportati casi molto rari di emolisi acuta (vedere Avvertenze speciali).

*Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.*

*Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.*

### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al

farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

**COMPOSIZIONE:**

*Ogni compressa rivestita con film contiene:*

**Principio attivo:**

Spiramicina 3.000.000 U.I.

**Eccipienti:**

Lattosio; Idrossipropilcellulosa; Crospovidone; Silice precipitata; Magnesio stearato; Sodio laurilsolfato; Copolimeri metacrilici; Triacetina; Talco; Titanio diossido; Polietilenglicole 4000.

**FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Compresse rivestite con film

Astuccio contenente 12 compresse da 3.000.000 U.I.

**TITOLARE AIC**

SINCLAIR PHARMA S.r.l. - Viale Restelli Francesco, 29 – 20124 Milano

**PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Doppel Farmaceutici S.r.l. Via Volturmo 48 – 20089 Quinto de' Stampi – Rozzano (MI)

**DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:**

09/2010