

SYMBIOTIK

DENUMIREA COMERCIALĂ

SYMBIOTIK

DCI-ul substanțelor active

Amoxicilinum

Cloxacilinum

COMPOZIȚIA PREPARATULUI

Compoziția pulberii capsulei:

substanțe active: amoxicilină trihidrat 286,93 mg (echivalent cu 250 mg amoxiciclină), cloxacilină de sodiu 286,59 mg (echivalent cu 250 mg cloxacilină), substanțe auxiliare: etilceluloză, stearat de magneziu, talc purificat, lauril sulfat de sodiu, parafină lichidă.

Compoziția comprimatei gastrorezistente substanța activă:

Lactobacillus Acidophilus nu mai puțin de 60 mln. spori;

substanțe auxiliare: croscarmeloză de sodiu, dioxid de siliciu coloidal, celuloza microcristalină, stearat de magneziu.

Compoziția filmului

Hipromeloza ftalat, dioxid de titan, talc purificat, dibutilftalat.

Compoziția filmului corpului capsulei (de culoare roșie-închisă): colorant sunset yellow (E-110), colorant ponceau (E-124), albastru briliant (E-133), apă purificată, lauril sulfat de sodiu, metilparaben, propilparaben, gelatină.

Compoziția filmului căpăcelului capsulei (de culoare neagră): colorant ponceau (E-124), colorant carmoizina (E-122), colorant dioxid de titan (E-171), apă purificată, lauril sulfat de sodiu, metilparaben, propilparaben, gelatină.

DESCRIEREA PREPARATULUI

Capsule gelatinoase tari, № 00, cu corpul de culoare roșie-închisă și căpăcelul negru. Capsula conține pulbere granulată albă sau practic albă și un comprimat alb sau practic alb, neted, rotund, biconvex, gastrorezistent, cu suprafață netedă.

FORMA FARMACEUTICĂ

Capsule gastrorezistente

Grupa farmacoterapeutică și codul ATC

Peniciline în combinații, inclusiv inhibitori de beta-lactamază J01CR

PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Proprietăți farmacodinamice

Symbiotik remediu combinat, acțiunea căruia este determinată de proprietățile părților componente ale preparatului.

Symbiotik reprezintă o combinație din două antibiotice din grupul penicilinelor cu spectru larg de acțiune, și Lactobacillus Acidophilus.

Amoxicilina reprezintă analog 4-hidroxic al ampicilinei, manifestă acțiune bactericidă. La amoxicilină sunt rezistente microorganismele producători de penicilază. Ca și alte antibiotice beta-lactamice (penicilinele și cefalosporinele), amoxicilina inhibă sinteza mucopeptidelor în celula bacteriană.

Cloxacilina manifestă acțiune bactericidă, prin inhibiția sintezei peretelui celular al bacteriei, face parte din penicilinele rezistente la beta-lactame. Deoarece cloxacilina inhibă bacteriile rezistente la beta-lactame, el joacă rolul de inhibitor al beta-lactamelor. Asocierea amoxicilinei și cloxacilinei este rațională, deoarece cloxacilina, prin inhibiția activității penicilinazei, reduce distrugerea amoxicilinei. Administrarea cloxacilinei cu amoxicilina lărgeste spectrul de acțiune antimicrobian, inclusiv față de tulpinile microorganismelor, rezistente numai la amoxicilina.

Astfel Symbiotik manifestă acțiune bactericidă față de un spectru larg de bacterii gram-pozitive și gram-negative (inclusiv tulpini, rezistente la antibiotice beta-lactamice ca rezultat al producerii de beta-lactamaze, și microorganisme anaerobe).

care reduc incidența reacțiilor adverse gastrointestinale datorate suprimării florei intestinale normale.

Spectrul de acțiune al preparatului Symbiotik include: bacterii gram-pozitive aerobe (inclusiv producători

de penicilinază): Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Corynebacterium spp., Corynebacterium diphtheriae, Listeria monocytogenes, Streptococcus spp. grupul A, B, C, G (inclusiv Streptococcus pneumoniae, Streptococcus viridans, Streptococcus milleri, Streptococcus pyogenes, Streptococcus bovi, Streptococcus anthracis), Enterococcus faecalis.

bacterii gram-negative aerobe (inclusiv producători de penicilinază): Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Shigella spp., Salmonella typhi, Salmonella paratyphi, Klebsiella spp., Haemophilus influenzae, Haemophilus ducreyi, Helicobacter pylori, Brucella spp., Bordetella pertussis, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Yersinia enterocolitica, Gardnerella vaginalis, Vibrio cholerae, Campylobacter jejuni.

Bacterii anaerobe (inclusiv producători de penicilinază): Clostridium spp., Fusobacterium spp., Bacteroides spp. (Bacteroides fragilis), Prevotella melaninogenica, Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp.

Lactobacilii

Preparatul Symbiotik conține Lactobacillus Acidophilus. Lactobacillus Acidophilus sunt bacili gram-pozitivi, care formează spori, producători de acid lactic, rezistenți la acțiunea antibioticelor, inclusiv părțile componente ale preparatului amoxicilina și cloxacilina. Se utilizează tulpinile cu nivel înalt presupus de antibioticorezistență. Datorită prezenței în componența preparatului Symbiotik a Lactobacillus Acidophilus, preîntâmpină dezvoltarea reacțiilor adverse tipice în tratamentul cu antibiotice (datorită suprimării florei intestinale normale) așa ca: candidoza, disbacterioza, diareea, colita pseudomembranoasă, avitaminoza, anemia, și ca rezultat, necesitatea administrării remediilor medicamentoase pentru înlăturarea acestor reacții adverse.

Bacteriile acidolactice a preparatului Symbiotik mențin și reglează echilibrul normal al florei intestinale a organismului, contribuind la regenerarea florei intestinale fiziologice pe calea biologică pe contul normalizării și menținerii indicilor pH în tractul gastrointestinal în limitele normei fiziologice, ceea ce creează condiții nefavorabile pentru microorganismele patogene, asigură sanarea intestinului. Pe fondalul intensificării dezvoltării simbiotilor normali ai intestinului sub acțiunea lactobacililor preparatului se normalizează sinteza vitaminelor K, E, PP, din grupul B, acidului folic, acidului ascorbic, se asigură necesitatea organismului în vitaminele B6, B12 și biotină.

Bacteriile acidolactice realizează scindarea enzimatică a proteinelor, grăsimilor și glucidelor complexe (inclusiv în deficit de lactază la copii), participă în metabolismul acizilor biliari.

Lactobacilii, produc acid lactic și reducând pH-ul intestinal, realizează condiții favorabile pentru absorbția fierului, calciului, vitaminei D, îmbunătățesc funcțiile fiziologice a mucoasei tractului gastrointestinal.

Lactobacilii cresc imunitatea locală ca rezultat al creșterii de producere a imunoglobulinei A (IgA) și altor imunoglobuline.

Proprietăți farmacocinetice

Antibioticele

Absorbția

Deoarece amoxicilina și cloxacilina sunt acidorezistente preparatul este eficient la administrarea internă.

După administrarea internă amoxicilina și cloxacilina se absorb rapid din tractul gastrointestinal. Din tractul gastrointestinal se absorb 92-94% din doza de amoxicilină, alimentele nu influențează absorbția amoxicilinei. Deși cloxacilina este acidorezistentă, numai 37-60% din doza administrată de cloxacilină se absorb din tractul gastrointestinal. Administrarea concomitentă a alimentelor reduc absorbția cloxacilinei. După administrarea internă concentrația plasmatică maximă (C_{max}) a amoxicilinei se realizează peste 1-2 ore și constituie circa 5,18-5,92 mcg/ml, C_{max} plasmatică a cloxacilinei se realizează peste 0,5-2 ore și constituie circa 3,45-5,0 mcg/ml.

Distribuția

Concentrații înalte de antibiotice se înregistrează în plasmă, spută, secret bronșic, lichid pleural, țesutul pulmonar, prostată, și alte țesuturi și lichide ale organismelor.

Sunt date, că amoxicilina realizează concentrații înalte în ficat. În caz de meningită în cantități neînsemnate amoxicilina trece bariera hematoencefalică. Antibioticele se excretă în laptele matern în cantități neînsemnate, trec bariera placentară.

Amoxicilina se fixează de proteinele plasmatică în raport de 20%, cloxacilina în raport de 90-96%.

Eliminarea

Timpul de înjumătățire (T_{1/2}) din plasmă a amoxicilinei constituie circa 1-1,5 ore circa 60% din doză, administrată intern, se elimină sub formă neschimbată cu urina prin filtrarea glomerulară și secreția canaliculară; în doză de 250 mg concentrațiile amoxicilinei în urină constituie peste 300 mcg/ml. O cantitate neînsemnată de amoxicilină se determină în masele fecale. La nou-născuți și vârstnici T_{1/2} poate fi mai prelungit. În insuficiență renală T_{1/2} poate constitui 7-20 ore. Amoxicilina se elimină prin hemodializă.

Cloxacilina se metabolizează parțial cu formarea metaboliților activi și inactivi, 22% din doză absorbită se hidrolizează până la formarea acidului penicilanic, care farmacologic este inactiv. Cloxacilina se hidrolizează de asemenea până la formarea cantităților neînsemnate de metaboliți, care posedă activitate farmacologică similară cu cloxacilina.

T_{1/2} plasmatic a cloxacilinei constituie circa 24-48 min. În caz de dereglări neînsemnate ale funcției renale T_{1/2} a cloxacilinei poate ușor crește, în insuficiență renală severă poate constitui 0,8-2,3 ore. La nou-născuți și vârstnici T_{1/2} timpul de înjumătățire poate fi mai prelungit. Cloxacilina și metaboliții săi se elimină cu urina prin filtrarea glomerulară și secreția canaliculară; o cantitate neînsemnată se elimină cu masele fecale. Circa 30-62% din doză se elimină cu urina timp de 6 ore. Numai o cantitate neînsemnată de cloxacilină se elimină prin hemodializă și dializa peritoneală.

La administrarea în combinație a amoxicilinei și cloxacilinei în componența preparatului Symbiotik farmacocinetica ambelor antibiotice nu se modifică. La administrarea preparatului pe nemâncate, concentrațiile plasmatică a amoxicilinei și cloxacilinei sunt practic identice concentrațiilor la administrarea acestor substanțe în parte.

Lactobacilii

Filmul gastrorezistent al comprimatului, care conține lactobacili, ce se află în capsula preparatului Symbiotik, împiedică eliberarea lactobacililor în stomac. Lactobacilii se eliberează în intestin. La realizarea în intestin a pH 6,8 filmul comprimatului se dizolvă, și bacteriile eliberate din spori colonizează activ intestinul subțire și gros. Timpul între administrarea preparatului și începutul multiplicării bacteriilor acidolactice constituie 4 ore.

În caz de dereglarea funcției renale se reduce clearance-ul renal și extrarenal a amoxicilinei și cloxacilinei, ce conduce la cumulara lor în plasmă.

INDICAȚII TERAPEUTICE

Maladii infecțioase, cauzate de microorganisme sensibile, inclusiv de microorganisme producători de penicilinază:

Infecțiile căilor respiratorii superioare: angină, tonsilită, faringită.

Infecțiile căilor respiratorii inferioare: pneumonii, bronșite acute și cronice, empiem pleural, abcese pulmonare.

Infecțiile organelor ORL: abces peritonsilar, otită acută și cronică, sinuzită purulentă.

Infecții ale pielii și țesuturilor moi: flegmon, abces, mastită, celulită, infecția de plagă.

Infecțiile ginecologice și urogenitale: cistite, uretrite, pielonefrite, salpingite, salpingooforite, abces tuboovarian, endometrite, vaginită bacteriană, avort septic, sepsis postpartum, pelvioperitonită, șancroid, gonoree.

Infecțiile tractului gastrointestinal: colecistită, tifos abdominal, salmoneloză.

Maladii ale stomacului și duodenului, asociate cu *Helicobacter pylori* (lichidarea focarelor infecției cu *Helicobacter pylori* în asocierea cu inhibitorii pompei de protoni omeprazolul, lansoprazolul)

Listerioză, leptospiroză.

Infecții ale oaselor și articulațiilor: inclusiv osteomielite cronică, artrita septică.

Peritonita, sepsis intraabdominal, infecții postoperatorii, sepsis, endocardita septică.

Profilaxia complicațiilor infecțioase în intervenții chirurgicale vaste, inclusiv în caz de grefă cutanată.

DOZE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Dozele se ajustează individual în funcție de evoluția maladiei, localizarea infecției și sensibilitatea agentului patogen.

Adulților și copiilor peste 10 ani (cu masa corporală peste 40 kg) se administrează câte 1 capsulă fiecare 8 ore, în evoluția severă a maladiei fiecare 6 ore. În infecții mai severe aceste doze pot fi dublate. Copiilor de la 5 până la 10 ani se administrează câte 1 capsulă fiecare 12 ore. Durata medie a curei de tratament constituie 5-7 zile. În caz de gonoree acută se administrează în doză unică 6 capsule.

Dozele se vor ajusta la pacienții cu dereglarea severă a funcției renale. În clearance-ul creatininei 10-40 ml/min intervalul între administrări constituie 12 ore, în clearance-ul creatininei 10 ml/min intervalul între administrări constituie 24 ore.

REAȚII ADVERSE

Din partea tractului gastrointestinal: rar - greață, pirozis, vomă,

Reacțiile alergice: sunt posibile - erupții cutanate, prurit, urticarie, eritem, edem Quincke, rinită, conjunctivită; rar febră, artralгии, eozinofilie; ocazional șoc anafilactic. La administrarea îndelungată în doze înalte sunt posibile: vertij, ataxie, confuzie mintală, depresie, neuropatii periferice, convulsii.

CONTRAINDICAȚII

Hipersensibilitatea la peniciline și/sau cefalosporine, la orice component al preparatului, mononucleoza infecțioasă, limfocitoză, diateza alergică, astm bronșic, febră de fân.

SUPRADOZAJ

Până în prezent la administrarea preparatului Symbiotik nu au fost descrise cazuri de supradozare sau simptome de intoxicare. În caz de respectarea regimului de dozare recomandat nu se înregistrează

simptome de supradozare. În caz de supradozare (ocazională sau intenționată) pot fi înregistrate simptome, descrise în compartimentul Reacții adverse.

Tratamentul

La etapa prespitalicească sistarea preparatului, tratament simptomatic; în caz de reacții alergice administrarea preparatelor antihistaminice.

În instituțiile medico-sanitare - tratament simptomatic, hemodializă, în caz de reacții alergice administrarea soluțiilor preparatelor antihistaminice, în șoc anafilactic administrarea soluțiilor de adrenalină, glucocorticoizilor; oxigenoterapia.

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII SPECIALE DE UTILIZARE

Profilaxia reacțiilor adverse

Trebuie de luat în considerare posibilitatea reacțiilor de sensibilizare încrucișate în caz de alergii la alte grupe de peniciline și cefalosporine; periodic se va monitoriza funcția hepatică și renală.

În caz de erupții sau erupții eritematoase tratamentul va fi întrerupt. Preparatul se va administra cu precauție pacienților, cu predispoziție la reacții alergice, de asemenea pacienților cu hipersensibilitate cunoscută la cefalosporine, deoarece există riscul dezvoltării sensibilității încrucișate.

Mononucleoza infecțioasă este o contraindicație pentru administrarea preparatului, deoarece în acest caz erupția cutanată este foarte asemănătoare cu erupțiile în caz de reacții alergice, ceea ce complică diagnosticul diferențiat.

Este posibil testul fals-positiv în caz de determinarea în urină a 17-oxisteroizilor la pacienții, care administrează Symbiotik, deoarece preparatul conține cloxacilina. Deoarece preparatul conține amoxicilina, e posibil testul fals-positiv în caz de determinarea glucozei în urină la utilizarea reactivului Benedict sau soluției Feling (se recomandă de utilizat reacțiile enzimatice cu glucooxidaza).

În perioada tratamentului nu se recomandă consumarea alcoolului. Nu se recomandă administrarea capsulelor Symbiotik cu lapte.

Simptomele alergiei la bacteriile acidolactice sunt similare cu manifestările alergice la produsele lactate, de aceea în caz de dezvoltarea simptomelor alergice se recomandă întreruperea administrării preparatului până la determinarea etiologiei alergiei.

Utilizarea în perioada de sarcină și alăptare

Administrarea Symbiotik în perioada de sarcină e posibilă numai dacă beneficiile scontate pentru mamă justifică riscul potențial pentru făt.

Este posibilă administrarea Symbiotik în perioada de alăptare, totuși trebuie de avut în vedere că amoxicilina și cloxacilina se determină în concentrații neînsemnate în laptele matern.

INTERACȚIUNI CU ALTE MEDICAMENTE

Probenicidul, diureticele, alopurinolul, fenilbutazona, antiinflamatoarele nesteroidiene reduc secreția canaliculară a amoxicilinei și cloxacilinei, ceea ce poate fi însoțită cu creșterea concentrațiilor plasmatice și toxicității. Amoxicilina poate reduce eficiența contraceptivelor orale. Deoarece preparatul Symbiotik conține lactobacili, care sintetizează vitamina K și mențin indexul protrombinic în normă, amoxicilina nu influențează acțiunea anticoagulantelor indirecte.

Amoxicilina reduce acțiunea remediilor medicamentoase, în procesul metabolismului cărora se formează acidul paraaminobenzoic. Glucozamina, remediile laxative, aminoglicozidele încetinesc și reduc absorbția amoxicilinei, acidul ascorbic crește absorbția amoxicilinei.

PREZENTARE, AMBALAJ

Capsule №6x2, №6x5. câte 6 capsule în blistere, câte 2, 5 blistere în cutie din carton.

PĂSTRARE

A se păstra la loc ferit de lumină, la temperatura sub 25°C.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

TERMEN DE VALABILITATE

24 luni. A nu se utiliza după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

STATUTUL LEGAL

Cu prescripție medicală.

DENUMIREA ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

Cadila Pharmaceuticals Limited, India

Însoțiți orice reclamație cu numărul de serie înscris pe ambalaj!

