

**Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт**

**Дорамицин 3 000 000 I.U. филмирани таблетки
Doramycin 3 000 000 I.U. film-coated tablets**

**Спирамицин
Spiramycin**

Дата: 22.05.2026

Публичен оценъчен доклад - резюме

Дорамицин 3 000 000 I.U. филмирани таблетки
Doramycin 3 000 000 I.U. film-coated tablets

Спирамицин
Spiramycin

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарствения продукт Дорамицин 3 000 000 I.U. филмирани таблетки. Тук се обяснява как лекарствения продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаване за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използва.

За практическа информация относно употребата на Дорамицин 3 000 000 I.U. филмирани таблетки, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Дорамицин 3 000 000 I.U. филмирани таблетки и за какво се използва?

Дорамицин 3 000 000 I.U. филмирани таблетки е генеричен лекарствен продукт. Това означава, че е подобен на референтния лекарствен продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича **Rovamycine® 3 000 000 I.U. film-coated tablets** (Bayer Vital GmbH, Germany).

Дорамицин се предлага под формата на филмирани таблетки и съдържа активното вещество спирамицин. Спирамицинът е антибиотик от групата на макролидите.

Показания за употреба на Дорамицин:

- Инфекции на горните и долните дихателни пътища:
 - възпаление на гърлото и сливиците, причинено от стрептококи група А (*Streptococcus pyogenes*);
 - възпаление на околоносните синуси, причинено от: *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Staphylococcus aureus*;
 - възпаление на средното ухо, причинено от: *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*;
 - остро възпаление на белите дробове и бронхите, причинено от: *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*;
 - атипична пневмония, причинена от: *Legionella pneumophila*, *Chlamydia psittaci*, *Mycoplasma pneumoniae*.
- Профилактика на вродена токсоплазма.
- Профилактика на менингококов менингит при носителство на *Neisseria meningitidis* в носоглътката.
- Профилактика на рецидивите на ревматична треска, само при пациенти, алергични към пеницилин.
- В стоматологията, при остри състояния: абсцеси, възпаление на устната кухина с хиперемия, остър гингивит, улцерозен, некротичен гингивит.
- Възпаление на уретрата, причинено от различни серотипове на *Chlamydia trachomatis*.
- Кожни инфекции, причинени от *Staphylococcus aureus* и *Streptococcus pyogenes*.
- Криптоспоридиоза, причинена от *Cryptosporidium muris*.
- Токсоплазма при бременни.

Ако имате някакви въпроси относно начина на действие на Дорамицин 3 000 000 I.U. филмирани таблетки или защо Ви е било предписано това лекарство, попитайте Вашия лекар.

Как действа Дорамицин 3 000 000 I.U. филмирани таблетки?

Спирамицинът е антибиотик от групата на макролидите с 16-членен пръстен.

Произвежда се от гъби от вида *Streptomyces ambofaciens*. Механизмът на антибактериално действие на спирамицина се основава на инхибиране на биосинтезата на протеини. Освен същинския антибиотик (спирамицин I) продуктът може да съдържа примеси от пропионат и ацетат на спирамицин (спирамицин II и III). Чувствителност към спирамицин *in vitro* Микроорганизми обикновено чувствителни (MIC $\leq$ 1 mg/l) (над 90% от щамовете са чувствителни) *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus* чувствителен към метицилин, *Rhodococcus equi*, *Branhamella catarrhalis*, *Bordetella pertussis*, *Campylobacter jejuni*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Moraxella*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Coxiella*, *Chlamydia*, *Treponema pallidum*, *Borrelia burgdorferi*, *Leptospira*, *Propionibacterium acnes*, *Actinomyces*, *Eubacterium*, *Porphyromonas*, *Mobiluncus*.

Спирамицинът е антибиотик от групата на макролидите и неговата антибактериална активност зависи от инхибирането на протеиновия синтез в 50S рибозомите.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Дорамицин 3 000 000 I.U. филмирани таблетки или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Дорамицин 3 000 000 I.U. филмирани таблетки

Лекарствената форма на Дорамицин 3 000 000 I.U. е филмирана таблетка.

Препоръчителната доза е:

Възрастни:

Основна доза: 6 000 000 IU на ден, разделени на 2 приема; тази доза може да се увеличи до 9 000 000 IU на ден, разделени на 3 приема.

При инфекции на гърлото и сливиците, причинени от стрептококи от група А, лечението продължава 10 дни.

Профилактика на менингококов менингит: 3 000 000 IU на всеки 12 часа за 5 дни.

Употреба при деца:

Основна доза: 150 000 IU/kg телесно тегло на ден, разделени на 2-3 приема; тази доза може да се увеличи до 300 000 IU/kg телесно тегло на ден, разделени на 2-3 приема.

При инфекции на гърлото и сливиците, причинени от стрептококи от група А, лечението продължава 10 дни.

Профилактика на менингококов менингит: 75 000 IU/kg телесно тегло на всеки 12 часа за 5 дни.

Начин на прилагане

Таблетките трябва да се поглъщат цели, с чаша вода.

Ако сте приели повече от необходимата доза Дорамицин

Прием на по-голяма от препоръчаната доза Дорамицин

При прием на големи дози могат да се появят стомашно-чревни симптоми: гадене, повръщане, диария. В случай на предозиране на спирамицин, лекарят ще назначи изследване на сърцето (ЕКГ), особено ако пациентът има рискови фактори за удължаване на QT интервала на ЕКГ (намалени нива на калий в кръвта, вродено

удължаване на QT интервала, прием на лекарства, удължаващи QT интервала или увеличаващи риска от камерни аритмии).

Няма специфичен антидот при предозиране на спирамицин. При отравяне се препоръчва симптоматично лечение.

При прием на по-голяма от препоръчаната доза, незабавно се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Дорамицин

Ако пропуснете една доза, приемете я възможно най-скоро, освен ако не е почти време за следващата доза. Не приемайте две дози едновременно или в кратък интервал от време.

При съмнения се консултирайте с Вашия лекар. Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте спрели употребата на Дорамицин

Не прекратявайте лечението без консултация с Вашия лекар. Продължете лечението толкова дълго, колкото е препоръчано от Вашия лекар. Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, консултирайте се с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не приемайте Дорамицин:

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (посочени в точка 6 на листовката за пациента).

Предупреждения и предпазни мерки

Преди да започнете да приемате Дорамицин, обсъдете това с Вашия лекар. Ако получите алергични реакции по време на употребата на Дорамицин, трябва да спрете лекарството и незабавно да се свържете с лекар. Ако сте алергични към други антибиотици от групата на макролидите, трябва да използвате Дорамицин с повишено внимание и при поява на притеснителни симптоми да се обърнете към лекар. Ако получите диария по време на употребата на лекарството, незабавно се свържете с лекар и не използвайте лекарства, които потискат чревната перисталтика. Известни са случаи на псевдомембранозен колит след употреба на широкоспектърни антибиотици, затова е важно да се има предвид тази възможност при пациенти, които развиват остра диария по време на лечение с антибиотици или след него. Спирамицин се отделя в малка степен с урината и при бъбречна недостатъчност не е необходимо коригиране на дозата. Използвайте с повишено внимание при лица с чернодробна недостатъчност поради възможността за усилване на нежеланите реакции. Не се препоръчва употребата на спирамицин при пациенти с дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа, тъй като в много редки случаи е наблюдавана остра хемолиза при употребата на спирамицин в тази група пациенти.

Удължаване на QT интервала

При лечение с макролидни антибиотици, включително спирамицин, са наблюдавани случаи на удължаване на QT интервала. Поради това трябва да се внимава при употребата на спирамицин при пациенти, които имат състояния, предразполагащи към удължаване на QT интервала, т.е. при пациенти:

- с електролитни нарушения (напр. ниски нива на калий и/или магнезий в кръвта);
- с вроден синдром на удължен QT интервал;

- със сърдечни заболявания (напр. сърдечна недостатъчност, инфаркт на миокарда, забавен сърдечен ритъм, т.е. брадикардия);
- които едновременно използват други лекарства, удължаващи QT интервала (като антиаритмични лекарства от клас IA и клас III, трициклични антидепресанти, някои лекарства, използвани за лечение на инфекции, антипсихотични лекарства). Пациенти в старческа възраст, новородени и жени могат да бъдат по-чувствителни към ефекта на удължаване на QT интервала.

Тежки кожни нежелани реакции

По време на употребата на Дорамицин са съобщавани случаи на тежки кожни нежелани реакции, като синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза и остра генерализирана екзантемна пустулоза (AGEP, англ. Acute Generalized Exanthematous Pustulosis). Пациентите трябва да бъдат информирани за симптомите и внимателно наблюдавани за кожни реакции. При поява на симптоми на синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза (напр. прогресиращ обрив, често с мехури или промени в лигавиците) или остра генерализирана екзантемна пустулоза, употребата на Дорамицин трябва да се прекрати.

Деца и юноши

Прилагането на таблетките не се препоръчва при деца под 6 години (възможност от задавяне).

Други лекарства и Дорамицин

Трябва да уведомите Вашия лекар за всички лекарства, които приемате в момента или наскоро сте приемали, както и за лекарствата, които планирате да приемате. Това важи особено за едновременната употреба на спирамицин с лекарства, съдържащи леводопа и карбидопа – може да се наложи коригиране на дозата на леводопа.

Хидроксихлорохин или хлорохин (лекарства, използвани за лечение на ревматоидния артрит, лечение и профилактика на малария).

Едновременната употреба на хидроксихлорохин или хлорохин с Дорамицин може да увеличи риска от нежелани реакции, засягащи сърдечната дейност, които могат да бъдат животозастрашаващи.

Дорамицин с храна, напитки и алкохол

Лекарството може да се приема с храна или независимо от храненето.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, предполагате, че може да сте бременна или планирате бременност, консултирайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Лекарството може да се използва при бременни жени само в случай на категорична необходимост.

При необходимост от лечение със спирамицин, жената не трябва да кърми.

Шофиране и работа с машини

Няма данни

Лекарството Дорамицин съдържа натрий

Лекарството съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на таблетка, което означава, че лекарството се счита за „без натрий“.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Дорамицин 3 000 000 I.U. филмирани таблетки, установени в проучвания?

Дорамицин 3 000 000 I.U. филмирани таблетки е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт. Компанията е предоставила данни относно активното вещество.

Какви са възможните нежелани реакции на Дорамицин 3 000 000 I.U. филмирани таблетки?

Тъй като Дорамицин 3 000 000 I.U. филмирани таблетки е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт се приема, че неговия благоприятен ефект и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтното лекарство.

По време на употребата на лекарството могат да се появят следните нежелани реакции.

Много чести нежелани реакции (могат да се появят при повече от 1 на 10 пациенти):

- преходни парестезии (нарушения на усещанията).

Чести нежелани реакции (могат да се появят при не повече от 1 на 10 пациенти):

- преходни нарушения на вкуса;
- болки в корема, гадене, повръщане, диария и псевдомембранозен колит по време на употребата на перорални форми на лекарството (симптомите включват: диария, болки в корема, температура, които могат да доведат до дехидратация);
- обрив.

Нежелани реакции с неизвестна честота (честотата не може да се определи от наличните данни):

- остра хемолиза (разрушаване на червените кръвни клетки) (вж. точка „Предупреждения и предпазни мерки“), левкопения, неутропения (промени в кръвната картина);
- анафилактичен шок (тежка, животозастрашаваща алергична реакция), васкулит, включително пурпура на Хенох-Шонлайн (заболяване, характеризиращо се с петехии, обикновено по краката или стъпалата, болка и оток на ставите, болки в корема);
- сърдечни аритмии, като камерни аритмии, камерна тахикардия, аритмии тип torsade de pointes, които могат да доведат до сърдечен арест (вж. точка „Предупреждения и предпазни мерки“);
- холестатичен или смесен хепатит;
- копривна треска, сърбеж, ангиоедем (оток на кожата и лигавиците, който може да засегне дихателните пътища и да бъде животозастрашаващ), синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, остра генерализирана екзантематозна пустулоза (вж. точка „Предупреждения и предпазни мерки“);
- удължаване на QT интервала на ЕКГ, необичайни резултати от чернодробни функционални тестове.

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Дорамицин 3 000 000 I.U. филмирани таблетки?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, че Дорамицин 3 000 000 I.U. филмирани таблетки има сравнимо качество с референтния лекарствен продукт. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че аналогично на референтния лекарствен продукт, ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Дорамицин 3 000 000 I.U. филмирани таблетки?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че лекарствения продукт ще се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в Листовката за пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Известните нежелани реакции се наблюдават непрекъснато. Освен това нови сигнали за безопасност, докладвани от пациенти и здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани и преглеждани непрекъснато.

Друга информация за Дорамицин 3 000 000 I.U. филмирани таблетки

Разрешението за употреба е издадено на 19.05.2026 г.

Притежател на разрешението за употреба е Ворлд Медисине Европа ЕООД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) може да бъде намерена на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Дорамицин 3 000 000 I.U. филмирани таблетки моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.