



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ РОВАМИЦИН® ROVAMYCINE®

Торговое название препарата: Ровамицин®/Rovamycine®

Действующее вещество (МНН): спирамицин/spiramycin

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав:

1 таблетка содержит:

активное вещество: 1,5 млн МЕ или 3,0 млн МЕ спирамицина.

вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный безводный (E551), магния стеарат (E470), предварительно желатинизированный кукурузный крахмал, гидроксипропилцеллюлоза (E463), натрия кроскармеллоза (натрия карбоксиметилцеллюлоза (E468)), целлюлоза микрокристаллическая (E460).

пленочная оболочка: титана диоксид (E 171), макрогол 6000 (E1521), гипромеллоза (E463).

Описание:

Дозировка 1,5 млн.МЕ: белые до кремово-белых, двояковыпуклые, круглые, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой RPR 107 на одной из сторон

Дозировка 3,0 млн.МЕ: кремово-белые, двояковыпуклые, круглые, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой ROVA3 на одной из сторон

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик, макролид.

Код АТХ: J01FA02.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Спирамицин принадлежит к антибиотикам группы макролидов.

Антибактериальный спектр спирамицина выглядит следующим образом:

– Обычно чувствительные микроорганизмы: минимальная подавляющая концентрация (МПК) <1 мг/л. Более 90 % штаммов являются чувствительными.

Стрептококки, чувствительные к метициллину стафилококки, энтерококки, *Rhodococcus equi*, *Branhamella catarrhalis*, *Bordetella pertussis*, *Helicobacter pylori*, *Campylobacter jejuni*, *Legionella*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Moraxella*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Coxiella*, *Chlamydia*, *Treponema pallidum*, *Borrelia burgdorferi*, *Leptospira*, *Propionibacterium acnes*, *Actinomyces*, *Eubacterium*, *Porphyromonas*, *Mobiluncus*, *Mycoplasma hominis*, *Bacteroides*, *Peptostreptococcus*, *Prevotella*.

– Умеренно чувствительные микроорганизмы: антибиотик умеренно активен in vitro.

Положительные результаты могут отмечаться при концентрациях антибиотика в очаге воспаления выше, чем МПК (см. Фармакокинетические свойства).

Neisseria gonorrhoea, *Clostridium perfringens*, *Ureaplasma urealyticum*.

– Устойчивые микроорганизмы (МПК > 4 мг/л): по крайней мере 50 % штаммов являются устойчивыми.

Метициллин - резистентные стафилококки, *Enterobacteria*, *Pseudomonas*, *Acinetobacter*, *Nocardia asteroides*, *Fusobacterium*, *Haemophilus*, *Mycoplasma hominis*.

Активность спирамицина в отношении *Toxoplasma gondii* была доказана in vitro и in vivo.

Примечание: из-за отсутствия клинических показаний некоторые разновидности бактерий в спектре не указаны.

Фармакокинетика

Абсорбция

Спирамицин быстро, но не полностью абсорбируется. Исследования показали, что при совместном приеме препарата с пищей биодоступность уменьшается на 50% и время достижения максимальной концентрации в плазме увеличивается.

Распределение

После перорального применения 6 миллионов МЕ спирамицина пиковая концентрация в сыворотке крови составляет 3.3 мкг/мл. Период полужизни спирамицина в плазме составляет около 8 часов. Спирамицин не проникает в спинномозговую жидкость и экскретируется в грудное молоко. Уровень связывания с протеинами плазмы низкий (10%).

Прекрасно проникает в ткани и слюну (легкие: 20-60 мкг/г, миндаины: 20-80 мкг/г, инфицированные пазухи: 75-110 мкг/г, кости: 5-100 мкг/г). Через десять дней после окончания лечения, концентрация активного вещества в селезенке, печени и почках составляет от 5 до 7 мкг/г.

Макролиды накапливаются в фагоцитах (полинуклеарные нейтрофилы, моноциты, перитонеальные и альвеолярные макрофаги). Характерны высокие внутрифагоцитарные концентрации у человека. Указанные свойства объясняют активность спирамицина в отношении внутриклеточных бактерий.

Биотрансформация

Спирамицин метаболизируется в печени с образованием активных метаболитов с химически не уточненной структурой.

Выведение

- моча: 10% от принятой дозы.

- выраженная билиарная экскреция: концентрации от 15 до 40 раз превышающие сывороточные концентрации.

- малые количества спирамицина обнаруживаются в фекалиях.

Беременные женщины: особенности фармакокинетических свойств спирамицина у беременных женщин и кинетика передачи спирамицина между матерью и ребенком остаются до конца не установленными.

Показания к применению

Показания основаны на антибактериальной активности и фармакокинетических свойствах спирамицина, принимая во внимание одновременно данные клинических испытаний, проведенных по применению данного лекарственного препарата, и его место среди существующих в настоящее время антибактериальных средств.

Препарат показан для лечения инфекций, вызванных чувствительными к нему микроорганизмами:

- Ангины, вызванные бета-гемолитическим стрептококком группы А.
 - Острый синусит.
 - Острая вторичная бронхиальная инфекция.
 - Обострения хронического бронхита.
 - Нетяжелая внебольничная пневмония при отсутствии признаков пневмококковой этиологии у пациентов без дополнительных факторов риска.
- При подозрении на внебольничную пневмонию, вызванную атипичными возбудителями, макролиды показаны вне зависимости от тяжести заболевания и наличия дополнительных факторов риска.
- Легкие формы кожных инфекций: импетиго, инфицированные дерматозы, эктима, инфекционный дермато-целлюлит (в частности, рожистое воспаление), эритразма.
 - Стоматологические инфекции.
 - Негонококковые инфекции мочевыводящих путей.
 - Химиопрофилактика рецидивов острого суставного ревматизма в случаях, когда β -лактамы противопоказаны.
 - Токсоплазмоз, в том числе и в период беременности.

– Профилактика менингококкового менингита в случае, когда применение рифампицина противопоказано:

- с целью эрадикации *Neisseria meningitidis* из носоглотки,
- спирамицин не применяется для лечения менингококкового менингита,
- он показан для профилактики у:
 - пациентов после радикального лечения и перед возвращением в коллектив,
 - лиц, имевших контакт с пациентом, у которого наблюдалось выделение мокроты за десять дней до госпитализации.

Способ применения и дозы

Дозировка

Взрослые: от 6 до 9 миллионов МЕ за 24 часа, т.е. в сутки, в 2 или 3 приема. Корректировки дозы у пожилых людей не требуется.

Дети: от 1,5 до 3 миллионов МЕ на 10 кг массы тела в сутки в 2 или 3 приема. Максимальная суточная доза у детей составляет 3 миллиона МЕ на 10 кг массы тела в сутки.

Ангины следует лечить в течение 10 дней.

Новорожденные: в связи с не достаточным количеством данных по терапии новорожденных, в том числе с врожденным токсоплазмозом, применение Ровамицина не рекомендуется.

Профилактика менингококкового менингита составляет 5 дней:

Взрослые: 3 миллиона МЕ/12 часов.

Дети: 75 000 МЕ/12 часов.

Беременные женщины с токсоплазмозом: 9 миллионов МЕ в 3 приема до рождения ребенка или подтверждения диагноза токсоплазмоза у плода. Затем следует назначение комбинации пириметамина и сульфадиазина.

Способ применения

Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой.

Побочные действия

Желудочно-кишечный тракт:

- боль в животе, тошнота, рвота, диарея и, очень редко, псевдомембранозный колит.

Кожа

- сыпь, крапивница, зуд; очень редко отек Квинке, анафилактический шок.

Центральная и периферическая нервная система:

- редкие и транзиторные парестезии.

Признаки поражения печени:

- очень редко патологические результаты печеночных проб.

Органы кроветворения:

- сообщалось об очень редких случаях гемолитической анемии (смотри раздел Особые указания).

Противопоказания

Данный лекарственный препарат не должен назначаться в случае аллергии к спирамицину. Не рекомендуется принимать препарат женщинам, кормящим грудью (смотри раздел Беременность и лактация).

Лекарственные взаимодействия

Взаимодействия, требующие осторожности при использовании

Леводопа (в сочетании с карбидопой):

ингибция абсорбции карбидопы со сниженными концентрациями леводопы в плазме крови.

Клинический мониторинг и возможная корректировка дозы леводопы.

Особые проблемы при МНО (международное нормализованное отношение) дисбалансе. Сообщалось о многочисленных случаях повышенной активности пероральных антикоагулянтов у пациентов, получающих антибиотикотерапию. Выраженная инфекция или картина воспаления, возраст и общее состояние пациентов являются факторами риска. В связи с этим представляется затруднительным определить влияние инфекции и ее лечения на развитие МНО дисбаланса, однако некоторые классы антибиотиков и антибактериальных средств оказывают влияние на МНО дисбаланс в большей степени, чем остальные. В основном это: фторхинолоны, макролиды, циклины, котримоксазол и некоторые цефалоспорины.

Особые указания

Таблетки не следует принимать детям до 6 лет, которые могут подавиться, принимая препарат таблетированной формы.

По причине отсутствия достаточных клинических данных о применении препарата у пациентов с почечной недостаточностью, следует соблюдать предосторожность при его назначении данной группе пациентов. Так как препарат выводится с мочой в незначительных количествах, то корректировку дозы следует назначать только пациентам с серьезной почечной недостаточностью.

Сообщалось об очень редких случаях развития гемолитической анемии у пациентов с недостаточностью глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы. Поэтому таким пациентам прием спирамицина не рекомендован.

Беременность и грудное вскармливание

Беременность

При необходимости спирамицин может использоваться в период беременности.

Многочисленное использование спирамицина в период беременности до настоящего времени не выявило данных, свидетельствующих о фетотоксичности или возникновении пороков развития.

Лактация

Спирамицин экскретируется в грудное молоко. Сообщалось о возникновении желудочно-кишечных расстройств у новорожденных. Следовательно, женщинам, принимающим спирамицин, кормление грудью не рекомендуется.

Передозировка

Токсическая доза спирамицина неизвестна.

Расстройства со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота и диарея) возможны после применения высоких доз спирамицина.

В случае передозировки следует определять интервал QT, особенно при наличии других факторов риска (гипокалиемия, врожденное удлинение интервала QT, прием других лекарственных препаратов, удлиняющих интервал QT и/или вызывающих трепетание-мерцание желудочков).

Специфического антидота у спирамицина не существует. Рекомендуется симптоматическое лечение.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1,5 млн. МЕ в блистерах в упаковке №8x2 в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 3,0 млн. МЕ в блистерах в упаковке №5x2 в картонной пачке вместе с инструкция по медицинскому применению.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Препарат следует хранить в не доступном для детей месте.

Срок годности

Для таблеток 1,5 млн. МЕ – 3 года и для таблеток 3 млн. МЕ – 4 года.
Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

SANOFI-AVENTIS FRANCE, France, manufactured by Sanofi S.p.A., Italy.
САНОФИ-АВЕНТИС ФРАНС, Франция, произведено Sanofi S.p.A., Италия.
Страда Статале 17, КМ 22, 67019 Скопитто (Л'Аквила), Италия
Strada Statale 17, КМ 22, 67019 Scoppito (L'Aquila), Italy

**Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения)
по качеству лекарственного средства на территории Республики Узбекистан:**

Представительство «Санофи-Авентис Групп» в Республике Узбекистан

Ул. Ойбека, 24, г. Ташкент, 100015, Узбекистан

Тел.: (998 71) 281 46 28/29

Факс.: (998 71) 281 44 81

www.sanofi.uz