



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ РОВАМИЦИН® ROVAMYCINE®

**Торговое название препарата:** Ровамицин®

**Действующее вещество (МНН):** спирамицин/spiramycin.

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

### **Состав:**

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 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 желтовато-белых (белые до кремово-белых), двояковыпуклые, круглые, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой RPR 107 на одной из сторон

*Дозировка 3,0 млн.МЕ:* Белые до желтовато-белых (кремово-белые), двояковыпуклые, круглые, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой ROVA3 на одной из сторон

**Фармакотерапевтическая группа:** Антибактериальные средства для системного применения. Макролиды.

**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.

#### • Грамположительные аэробы

*Bacillus cereus; Corynebacterium diphtheria; Enterococci, Rhodococcus equi; Methicillin-sensitive staphylococcus (метициллин-чувствительные стафилококки); Methicillin-resistant staphylococcus\* (метициллин – резистентные стафилококки); Streptococcus B; неклассифицированный стрептококк (в том числе бета-гемолитический стрептококк группы A); Streptococcus pneumoniae; Streptococcus pyogenes.*

#### • Грамотрицательные аэробы

*Bordetella pertussis; Branhamella catarrhalis; Campylobacter; Legionella; Moraxella.*

#### • Анаэробы

*Actinomyces; Bacteroides; Eubacterium; Mobiluncus; Peptostreptococcus; Porphyromonas; Prevotella; Propionibacterium acnes.*

#### • Другие

*Borrelia burgdorferi; Chlamydia; Coxiella; Leptospira; Mycoplasma pneumoniae; Treponema pallidum.*

Умеренно чувствительные микроорганизмы: антибиотик умеренно активен *in vitro*. Положительные результаты могут отмечаться при концентрациях антибиотика в очаге воспаления выше, чем МПК (см. раздел «Фармакокинетика»).

- Грамотрицательные аэробы

*Neisseria gonorrhoeae*.

- Анаэробы

*Clostridium perfringens*.

- Другие

*Ureaplasma urealyticum*.

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

Метициллин - резистентные стафилококки.

- Грамположительные аэробы

*Corynebacterium jeikeium*; *Nocardia asteroides*.

- Грамотрицательные аэробы

*Acinetobacter*; *Enterobacteria*; *Haemophilus*; *Pseudomonas*.

- Анаэробы

*Fusobacterium*.

- Другие

*Mycoplasma hominis*.

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

\* Распространенность устойчивости к метициллину примерно от 30 до 50% для всех стафилококков, и в основном встречается в условиях стационара.

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 максимальная концентрация в сыворотке крови составляет 3.3 мкг/мл.

Период полувыведения спирамицина из плазмы составляет около 8 часов.

Спирамицин не проникает через гематоэнцефалический барьер и экскретируется в грудное молоко.

Уровень связывания с белками плазмы низкий (10%).

Прекрасно проникает в ткани и слюну (легкие: 20-60 мкг/г, миндалины: 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 проникают и 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.

#### *Метаболизм*

Спирамицин метаболизируется в печени с образованием активных метаболитов с химически не установленной 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:

- Тонзиллофарингиты, вызванные бета-гемолитическим стрептококком группы А (в качестве альтернативы лечению бета-лактамами антибиотиками, особенно в случае, когда бета-лактамы антибиотики не могут быть назначены).
- Острый синусит (учитывая микробиологические характеристики этих инфекций, применение препарата показано в случае, когда бета-лактамы антибиотики не могут быть назначены).
- Суперинфекция при остром бронхите.
- Обострения хронического бронхита.
- Нетяжелая внебольничная пневмония при отсутствии признаков пневмококковой этиологии, тяжелых клинических симптомов 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 дермо-гиподермит (в частности, рожистое воспаление), эритразма.
- Стоматологические инфекции.
- Негонококковые инфекции половых органов.
- Химиопрофилактика рецидивов острого ревматизма в случаях, когда бета-лактамы антибиотики противопоказаны.
- Токсоплазмоз у беременных.
- 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.

Следует учитывать официальные руководства по надлежащему использованию антибактериальных средств.

### **Способ применения и дозы**

#### *Дозировка*

#### Пациенты с нормальной функцией почек

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.

Тонзиллофарингиты следует лечить в течение 10 дней.

Профилактика менингококкового менингита составляет 5 дней:

Взрослые: 3 миллиона МЕ/12 часов.

Дети: 75 000 МЕ/кг/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.

Пациенты с нарушением функции почек

В связи с незначительностью почечной экскреции препарата коррекции дозы не требуется.

Способ применения

Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой.

Если вы забыли принять очередную таблетку Ровамицина, не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную.

### **Побочные действия**

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:*

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

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:*

- Сыпь; крапивница, зуд.

- Очень редко отек Квинке, анафилактический шок.

- Очень редко: острый генерализованный экзантематозный пустулез (см. раздел «Меры предосторожности»).

*Нарушения со стороны нервной системы:*

- Редкие и транзиторные парестезии.

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:*

- Очень редко патологические результаты печеночных проб.

- С неустановленной частотой встречается холестатический, смешанный, или, в более редких случаях, цитолитический гепатит.

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:*

- Сообщалось об очень редких случаях гемолитической анемии (см. раздел «Меры предосторожности»).

***Пациентам рекомендуется сообщать лечащему врачу о любых перечисленных побочных реакциях, а также реакциях, не указанных в инструкции.***

### **Противопоказания**

Данный лекарственный препарат не должен назначаться в случае аллергии к спирамицину и другим компонентам препарата.

Не рекомендуется принимать препарат женщинам, кормящим грудью (см. раздел «Беременность и лактация»).

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

### **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. Тяжесть инфекции или 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**

Если в начале лечения у больного возникнут генерализованная эритема и пустулы, сопровождающиеся высокой температурой тела, следует предположить острый генерализованный экзантематозный пустулёз (см. раздел «Побочное действие»); если такая реакция возникнет, то лечение нужно прекратить, и в дальнейшем применение спирамицина, как в монотерапии, так и в комбинации, противопоказано.

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.

Вследствие недостаточных клинических данных у пациентов с заболеваниями печени спирамицин следует назначать данным пациентам с особой осторожностью.

### ***Беременность и грудное вскармливание***

#### ***Беременность***

При необходимости спирамицин может использоваться в период беременности. Большой опыт применения спирамицина во время беременности не выявил у него тератогенных или фетотоксических свойств.

#### ***Лактация***

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

### ***Влияние на способность управлять транспортными средствами или другими механизмами***

Особых рекомендаций нет.

### **Передозировка**

Токсическая доза спирамицина неизвестна.

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

Случаи удлинения интервала QT, проходящего при отмене препарата, наблюдались у новорожденных, получавших высокие дозы спирамицина или после внутривенного введения спирамицина у пациентов, предрасположенных к удлинению интервала QT.

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 инструкцией по применению.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25°C, в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

Для таблеток 1,5 млн. МЕ – 3 года и для таблеток 3 млн. МЕ – 4 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска из аптек**

Отпускается по рецепту.

**Производитель:**

SANOFI AVENTIS FRANCE, manufactured by FAMAR LYON, France.

Санофи Авентис Франс, Франция, произведено Фамар Лион, Франция.

29, Avenue Charles de Gaulle 69230 SAINT-GENIS LAVAL France (Франция)

**Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств 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](http://www.sanofi.uz)