



ҚўЛЛАШ БЎЙИЧА ЙЎРИҚНОМА  
РОВАМИЦИН®  
ROVAMYCINE®

**Препаратнинг савдо номи:** РОВАМИЦИН®

**Таъсир қилувчи модда (ХПН):** спирамицин/spiramycin

**Дори шакли:** плёнка қобик билан қопланган таблеткалар.

**Таркиби:**

**Плёнка қобик билан қопланган бир таблетка қуйидагиларни сақлайди:**

**фаол модда:** 1,5 млн ХБ ёки 3,0 млн ХБ спирамицин

**ёрдамчи моддалар:** сувсиз коллоид кремний диоксида (E551), магний стеарати (E470), олдиндан желатинланган маккажўхори крахмали, гидроксипропилцеллюлоза (E463), натрий кроскармеллоза (натрий карбоксиметилцеллюлоза (E468)), микрокристалл целлюлоза (E460).

**Плёнка қобиғи:** титан диоксида (E 171), макрогол 6000 (E1521), гипромеллоза (E463).

**Таърифи:**

**1,5 млн. ХБ дозаси:** Оқ рангдан сарғиш оқ ранггача (оқ рангдан крем-оқ ранггача) бўлган, икки ёклама қаварик, думалок, бир томонида RPR 107 гравировкаси бўлган плёнка қобик билан қопланган, таблеткалар.

**3,0 млн. ХБ дозаси:** Оқ рангдан сарғиш оқ ранггача (крем-оқ рангли) бўлган, икки ёклама қаварик, думалок, бир томонида ROVA3 гравировкаси бўлган плёнка қобик билан қопланган таблеткалар.

**Фармакотерапевтик гуруҳи:** Тизимли қўллаш учун антибактериал воситалар. Макролидлар.

**АТХ коди:** J01FA02.

**Фармакологик хусусиятлари**

**Фармакодинамикаси**

Спирамицин макролидлар гуруҳи антибиотикларига мансубдир.

Спирамициннинг антибактериал таъсир доираси қуйидаги кўринишга эга:

Одатдаги сезгир микроорганизмлар: минимал бостирувчи концентрация (МБК) <1 мг/л / 90% дан ортиқ штаммлари сезгир ҳисобланади:

- Граммусбат аэроблар  
*Bacillus cereus*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Enterococci*, *Rhodococcus equi*, *Methicillin-sensitive staphylococcus*, (метициллинга сезгир стафилококклар), *Methicillin-resistant staphylococcus\** (метициллинга резистент стафилококклар), *Streptococcus B*; таснифланмаган стрептококк (шу жумладан А гуруҳидаги бета-гемолитик стрептококк); *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*.

- Грамманфий аэроблар  
*Bordetella pertussis*; *Branhamella catarrhalis*; *Campylobacter*; *Legionella*; *Moraxella*.

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

- Бошқалар  
*Borrelia burgdorferi*; *Chlamydia*; *Coxiella*; *Leptospire*s; *Mycoplasma pneumoniae*; *Treponema pallidum*.

Ўртача сезгир микроорганизмлар: in vitro шароитида антибиотик ўртача фаолликка эга.

Мусбат натижалар антибиотикни яллиғланиш ўчоғидаги концентрацияси МБК дан юқори бўлганида кузатилиши мумкин (“Фармакокинетикаси” бўлимига қаранг).

- Грамманфий аэроблар

*Neisseria gonorrhoeae.*

- Анаэроблар

*Clostridium perfringens*

- Бошқалар

*Ureaplasma urealyticum.*

Чидамли микроорганизмлар (МБК >4 мг/л): штаммларнинг камида 50% чидамли ҳисобланади.

Метициллинга резистент стафилококклар

- Граммусбат аэроблар

*Corynebacterium jeikeium; Nocardia asteroides.*

- Грамманфий аэроблар

*Acinetobacter; Enterobacteria; Haemophilus; Pseudomonas*

- Анаэроблар

*Fusobacterium*

- Бошқалар

*Mycoplasma hominis.*

Спирамициннинг *Toxoplasma gondii* га нисбатан фаоллиги *in vitro* ва *in vivo* шароитларда исботланган.

Метициллинга чидамлилик барча стафилококклар учун тахминан 30% дан 50% ташкил этади, асосан стационар шароитида учрайди.

**Изоҳ:** клиник кўрсатмалар йўқлиги сабабли, бактерияларнинг баъзи турлари препаратнинг таъсир қилиш спектрида кўрсатилмаган.

### **Фармакокинетикаси**

#### *Сўрилиши*

Спирамицин тез, лекин нотўлиқ сўрилади. Тадқиқотлар, препарат овқат билан бирга қабул қилинганда унинг биокираолишлиги 50% га камайишини ва плазмада максимал концентрацияга эришиш вақтини узайишини кўрсатган.

#### *Тақсимланиши*

6 миллион ХБ спирамицин перорал қабул қилингандан кейин қон зардобидида максимал концентрацияси 3,3 мкг/мл ни ташкил этади.

Спирамицинни плазмадан ярим чиқарилиш даври тахминан 8 соатни ташкил этади.

Спирамицин гематоэнцефалик тўсиқ орқали ўтмайди ва кўкрак сути билан чиқарилади.

Плазма оксиллари билан боғланиш даражаси паст (10%). Препарат тўқималарга ва сўлакка яхши ўтади (ўпкаларда – 20 - 60 мкг/г; бодомсимон безларда – 20 - 80 мкг/г; инфекцияланган бўшлиқларда – 75 - 110 мкг/г; суякларда – 5 - 100 мкг/г).

Даволаш тугаганидан сўнг ўн кун ўтгач, талоқ, жигар ва буйракларда фаол модданинг концентрацияси 5 дан 7 мкг/г қийматни ташкил этади.

Макролидлар фагоцитларга (полинуклеар нейтрофиллар, моноцитлар, перитонеал ва альвеоляр макрофаглар) киради ва тўпланади.

Одамда фагоцитлар ичида препаратни концентрациясини юқори бўлиши характерли.

Кўрсатилган хусусиятлар спирамицинни хужайра ичидаги бактерияларга нисбатан фаоллигини ифодалайди.

#### *Метаболизми*

Спирамицин жигарда метаболизмга учраб, кимёвий тузилиши аниқланмаган фаол метаболитларни ҳосил қилади.

#### *Чиқарилиши*

- сийдик: қабул қилинган дозанинг 10%.

- яққол ифодаланган билиар экскреция: қон зардобидидаги концентрациясидан 15 дан 40 мартагача ортиқ бўлган концентрациялари.

- спирамициннинг оз миқдори ахлатда аниқланади.

*Ҳомиладор аёллар:* хомиладор аёлларда спирамициннинг фармакокинетик хусусиятларининг ўзига хослиги ва спирамицинни она ва бола ўртасида ўтказилиш кинетикаси охиригача аниқланмаган.

### **Қўлланилиши**

Спирамицинни қўлланилиши, ушбу дори препаратини қўллаш бўйича ўтказилган клиник тадқиқотларни ва унинг ҳозирги вақтда мавжуд бўлган антибактериал воситалари орасидаги ўрнини бир вақтда эътиборга олган ҳолда унинг антибактериал фаоллиги ва фармакокинетик хусусиятларига асосланган.

Препарат унга нисбатан сезгир микроорганизмлар чақирган қуйидаги инфекцияларни даволаш учун кўрсатилган:

- А гуруҳидаги бета-гемолитик стрептококк (бета-лактам антибиотиклар билан муқобил даволаш сифатида, айниқса бета-лактам антибиотикларни буюриш мумкин бўлмаган ҳолларда), чақирган тонзилофарингитлар .
  - Ўткир синусит (бу инфекцияларнинг микробиологик характеристикасини ҳисобга олган ҳолда, препаратни қўллаш бета-лактам антибиотикларини буюриш мумкин бўлмаган ҳолларда кўрсатилган).
  - Ўткир бронхитда суперинфекцияда.
  - Сурункали бронхитни зўрайиши.
  - Қўшимча хавф омиллари бўлмаган пациентларда пневмококк этиологияли белгилар, оғир клиник симптомларисиз бўлганида оғир бўлмаган касалхонадан ташқари пневмония. Атипик қўзғатувчилар чақирган касалхонадан ташқари пневмонияга шубҳа қилинганда, касалликнинг оғирлигидан ва қўшимча хавф омиллари борлигидан қатъий назар, макролидларни қўллаш кўрсатилган.
  - Тери инфекцияларининг енгил шакллари: импетиго, инфекцияланган дерматозлар, эктима, инфекцион дермо-гиподермит (хусусан, сарамасли яллиғланиш), эритразма.
  - Стоматологик инфекциялар.
  - Жинсий аъзоларнинг ногонококкли инфекциялари.
  - Бета-лактам антибиотикларни қўллаш мумкин бўлмаган ҳолларда, ўткир ревматизмни қайталанишларини кимёпрофилактикаси.
  - Ҳомиладорлардаги токсоплазмоз.
  - Рифампицинни қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатларда менингококкли менингитни олдини олишда:
    - бурун-ҳалқум бўшлиғидаги *Neisseria meningitidis*ни эрадикация қилиш мақсадида,
    - спирамицин менингококкли менингитни даволаш учун қўлланмайди,
    - уни қуйидаги ҳолатларда:
      - пациентларни радикал даволагандан кейин ва коллективга қайтишидан олдин,
      - госпитализациядан 10 кун олдин балғамни ажралишиб чиқарилиши кузатилган пациентлар билан контактда бўлган шахсларда олдини олиш учун кўрсатилган.
- Антибактериал воситаларни мувофиқ қўллаш бўйича расмий қўлланмаларни ҳисобга олиш лозим.

### **Қўллаш усули ва дозалари**

#### *Дозалари*

#### Бўйрак функцияси нормал бўлган пациентлар

Катталар: 6 дан 9 миллионгача ҲБ 24 соат ичида, яъни суткада, 2 ёки 3 қабулга бўлинади. Кекса ёшдаги одамларда дозага тузатиш киритиш талаб этилмайди.

Болалар: суткада 10 кг тана вазнига 1,5 дан 3 миллионгача ҲБ, 2 ёки 3 қабулга бўлинади. Болаларда максимал суткалик доза суткада 10 кг тана вазнига 3 миллион ҲБ ни ташкил қилади.

Тонзилофарингитларни 10 кун давомида даволаш лозим.

Менингококкли менингитни олдини олиш 5 кунни ташкил қилади:

Катталар: Хар 12 соатда 3 миллион ХБ.

Боалар: Хар 12 соатда тана вазнига 75 000 ХБ/кг.

Токсоплазмозга чалинган ҳомиладор аёллар: бола туғилишидан ёки ҳомилада токсоплазмоз ташҳиси тасдиқланишидан олдин 9 миллион ХБ 3 қабулга бўлинади. Сўнгра пириметамин ва сульфадиазинни мажмуасини буюриш лозим.

Бўйрак функциясини бузилиши бўлган пациентлар:

Препаратни бўйрак орқали экскрецияси аҳамиятсиз даражада бўлганлиги сабабли дозага тузатиш киритиш талаб этилмайди.

Қўллаш усули

Таблеткаларни сув билан бутунлигича ютиш лозим.

Агар Сиз Ровамициннинг навбатдаги таблеткаларини қабул қилишни унутган бўлсангиз, ўтказиб юборилган дозани тўлдириш учун икки баробар катта дозани қўлламанг.

### **Ножўя таъсирлари**

*Меъда-ичак йўллари томонидан кузатиладиган бузилишлар:*

-Қоринда оғрик, кўнгил айниши, қусиш, диарея ва жуда кам ҳолларда сохта мембраноз колит.

*Тери ва тери ости тўқималари томонидан бузилишлар:*

-Тошма, эшакеми, қичишиш.

-Жуда кам ҳолларда – Квинке шиши, анафилактик шок.

-Жуда кам ҳолларда: ўткир тарқок экзантематоз пустулёз (“Эҳтиёткорлик чоралари” бўлимига қаранг)

*Нерв тизими томонидан бузилишлар:*

-Кам учрайдиган ва транзитор парестезиялар.

*Жигар ва ўт-чиқариш йўллари томонидан бузилишлар:*

-Жуда кам ҳолатларда жигар синамаларини патологик натижалари.

-Номаълум тезликда холестатик, аралаш ёки янада кам ҳолларда цитолитик гепатит учрайди.

*Қон ва лимфа тизимлари томонидан бузилишлар:*

Жуда кам ҳолларда гемолитик анемия тўғрисида хабар қилинган (“Эҳтиёткорлик чоралари” бўлимига қаранг).

**Пациентларга санаб ўтилган ҳар қандай ножўя реакциялар, шунингдек йўриқномада кўрсатилмаган реакциялар ҳақида даволовчи шифокорга хабар бериш тавсия этилади.**

### **Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар**

Ушбу дори препаратини спирамицинга ва препаратнинг бошқа компонентларига аллергияси бўлган ҳолларда буюриш мумкин эмас.

Препаратни эмизикли аёлларга қўллаш тавсия этилмайди (“Ҳомиладорлик ва лактация” бўлимига қаранг).

Препаратни таблетка шаклида қабул қилиш, 6 ёшгача бўлган болаларда тиқилиб қолиш мумкинлигини туфайли, қўллаш мумкин эмас.

### **Дориларнинг ўзаро таъсири**

*Ишлатилганда эҳтиёткорликни талаб қиладиган ўзаро таъсирлар*

**+Леводоба (карбидоба билан бирга):** қон плазмасида леводобанинг концентрациясини пасайишини билан бирга карбидобани сўрилишини ингибиция бўлиши. Клиник мониторинг ва леводобанинг дозасига тузатиш киритиш мумкин.

ҲМН (ҳалқаро меъёрлаштирилган нисбат) алоҳида муаммолари, унинг мувозанатини бузилганида. Антибиотик терапияни олаётган пациентларда перорал антикоагулянтларнинг фаоллигини ошиши тўғрисида кўп марта хабар қилинган.

Инфекцияни оғирлиги ёки яллиғланиш, пациентларнинг ёши ва умумий ҳолати хавф омиллари бўлиб ҳисобланади.

Шу сабабли ХМН дисбалансини ривожланишига инфекцияни таъсирини аниқлаш ва уни даволаш қийинчилик туғдиради, аммо антибиотикларнинг ва антибактериал воситаларининг айрим синфлари ХММ дисбалансига бошқаларга нисбатан кўпроқ таъсир кўрсатадилар. Асосан: фторхинолонлар, макролидлар, циклинлар, котримоксазол ва айрим цефалоспоринлардир.

### **Махсус кўрсатмалар**

Агар даволанишни бошида беморда юқори тана ҳарорати билан кечувчи тарқоқ эритема ва пустулёз пайдо бўлса, ўткир тарқалган экзантематоз пустулёз деб тахмин қилиш лозим (*“Ножўя таъсирлари”* бўлимига қаранг); агар бундай реакция пайдо бўлса, у ҳолда даволанишни тўхтатиш керак ва кейинчалик спирамицинни ҳам монотерапияда, ҳам мажмуада қўллаш мумкин эмас.

Препаратни таблетка шаклида қабул қилиш, 6 ёшгача бўлган болаларда тикилиб қолиши мумкинлиги туфайли, қўллаш керак эмас.

Буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда препаратни қўллаш юзасидан клиник маълумотлар етарли бўлмаганлиги сабабли, уни ушбу гуруҳдаги пациентларга буюрганда эҳтиёткорлик чораларига риоя қилиш лозим.

Препарат сийдик билан оз миқдорда чиқарилганлиги сабабли, фақат жиддий буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда дозага тузатиш киритиш талаб қилинади.

Глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназа етишмовчилиги бўлган пациентларда гемолитик анемияни ривожланишини жуда кам ҳолатлари ҳақида хабар берилган. Шу туфайли бундай пациентларга спирамицинни қўллаш тавсия этилмаган.

Жигар касалликлари бўлган пациентларда клиник маълумотлар етарли бўлмаганлиги туфайли спирамицинни бу пациентларга эҳтиёткорлик билан буюриш лозим.

### ***Ҳомиладорлик ва лактация***

#### ***Ҳомиладорлик***

Зарур бўлганида спирамицинни ҳомиладорлик даврида қўллаш мумкин.

Ҳомиладорлик даврида спирамицинни қўллаш бўйича катта тажриба унда тератоген ёки фетотоксик хусусиятларни аниқламаган.

#### ***Лактация***

Спирамицин кўкрак сути билан ажралиб чиқарилади. Янги туғилган чақалоқларда меъда-ичак фаолиятини бузилишлари ҳақида хабар берилган. Шу сабабли, спирамицинни қабул қилаётган аёлларга эмизиш тавсия этилмайди.

***Транспорт воситаларини ёки бошқа механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири***  
Махсус тавсиялар йўқ.

### **Дозани ошириб юборилиши**

Спирамициннинг токсик дозаси номаълум.

Меъда-ичак йўллари томонидан бузилишлар (кўнгил айнаши, қусиш ва диарея) спирамициннинг юқори дозалари қабул қилинганидан кейин пайдо бўлиши мумкин.

Спирамициннинг юқори дозаларини қабул қилган янги туғилган чақалоқларда ёки QT интервалини узайишига мойиллиги бўлган пациентларда спирамицин вена ичига юборилгандан кейин препаратни бекор қилинганда QT интервалини ўткинчи узайиши ҳоллари кузатилган.

Дозаси ошириб юборилганида ҳолларида QT интервалини, айниқса бошқа хавф омиллари (гипокалиемия, QT интервалини туғма узайиши, QT интервалини узайтирувчи ва ёки коринчаларни хилпиллаши-липиллашини чақирувчи бошқа дори препаратларини қабул қилиш) бўлганида аниқлаш лозим.

Спирамициннинг махсус антидоти мавжуд эмас. Симптоматик даволаш тавсия қилинади.

**Чиқарилиш шакли**

Плётка қобик билан қопланган таблеткалардан 1,5 млн ҚБ блистерларда, №8x2 ўрамда қўллаш бўйича йўриқномаси билан бирга картон қутида.

Плётка қобик билан қопланган таблеткалардан 3,0 млн ҚБ блистерларда, №5x2 ўрамда қўллаш бўйича йўриқномаси билан бирга картон қутида.

**Саклаш шароити**

25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда, болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

**Яроқлилиқ муддати**

Яроқлилиқ муддати 1,5 млн. ҚБ таблеткалар учун – 3 йил ва 3 млн. ҚБ таблеткалар учун – 4 йилни ташкил этади.

Ўрамида кўрсатилган яроқлилиқ муддати тугагандан кейин препарат ишлатилмасин.

**Дорихоналардан бериш тартиби:**

Рецепт бўйича берилади.

**Ишлаб чиқаруви:**

Sanofi Aventis France, manufactured by Famar Lyon, France

Санофи Авентис Франс, Франция учун Фамар Лион, Франция ишлаб чиқарган.

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

**Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили**

“Санофи-Авентис Групп” нинг Ўзбекистон Республикасидаги Ваколатхонаси

Ўзбекистон, 100015, Тошкент ш., Ойбек кўч., 24

Тел.: (998 71) 281 46 28/29

Факс.: (998 71) 281 44 81

[www.sanofi.uz](http://www.sanofi.uz)