



ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА
РОВАМИЦИН®
ROVAMYCINE®

Препаратнинг савдо номи: Ровамицин®/Rovamycine®
Таъсир этувчи модда (ХПН): спирамицин/spiramycin
Дори шакли: плёнка қобик билан қопланган таблеткалар.
Таркиби:

1. таблетка қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда: спирамицин 1,5 млн ХБ (МЕ) ёки 3,0 млн ХБ (МЕ)

ёрдамчи моддалар: сувсиз коллоид кремний диоксида (E551), магний стеарати (E470), қайта желатинланган жўхори крахмали, гидроксипропил целлюлоза (E463), натрий кроскармелозаси (натрий карбоксиметилцеллюлоза (E468)), микрокристалли целлюлоза (E460).

плёнка қобик: титан диоксида (E 171), макрогол 6000 (E1521), гипромеллоза E463).

Таърифи:

1,5 млн.ХБ дозаси: оқдан қаймоқ-оқ рангача бўлган, икки ёқлама қавариқ, думалоқ, плёнка қобик билан қопланган, бир томонида RPR 107 гравировкали таблеткалар.

3,0 млн. ХБ дозаси: қаймоқ-оқ рангли, икки ёқлама қавариқ, думалоқ, плёнка қобик билан қопланган, бир томонида ROVA3 гравировкали таблеткалар.

Фармакотерапевтик гуруҳи: антибиотик, макролид.

АТХ коди: J01FA02.

Фармакологик таъсири

Фармакодинамикаси

Спирамицин макролидлар гуруҳидаги антибиотикларга мансубдир. Спирамициннинг бактерияларга қарши табиий таъсир доираси қуйидаги кўринишга эга:

– Одатда таъсирчан микроорганизмлар, энг минимал бостирувчи концентрация (ЭКТКК) ≤ 1 мг/л. 90%дан ортиқ штаммлар таъсирчан ҳисобланади:

Стрептококклар, метициллинга нисбатан таъсирчан стафилококклар, энтерококклар, *Rhodococcus equi*, *Branhamella catarrhalis*, *Bordetella pertussis*, *Heilicobacter pylori*, *Campylobacter jejuni*, *Legionella*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Moraxella*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Coxiella*, *Chlamydia*, *Treponema pallidum*, *Borrelia burgdorferi*, *Leptospira*, *Propionibacterium acnes*, *Actinomyces*, *Eurobacterium*, *Porphyromonas*, *Mobiluncus*, *Mycoplasma hominis*, *Bacteroides*, *Peptostreptococcus*, *Prevotella*.

– Ўртача таъсирчан микроорганизмлар, *in vitro* ўртача фаол антибиотик. Яллиғланиш ўчоқларидаги ЭКТКК дан юқори бўлган антибиотик концентрациясида қоникарли клиник натижалар қайд этилган (Фармакокинетик бўлимига қаранг.).

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

– Чидамли микроорганизмлар (ЭКТКК > 4 мг/л): ўртача штаммларнинг 50% тури чидамли ҳисобланади.

Метициллинга чидамли стафилококклар, *Enterobacter*, *Pseudomonas*, *Acinetobacter*, *Nocardia*, *Fusobacterium*, *Bacteroides fragilis*, *Haemophilus*, *Mycoplasma hominis*.

Спирамициннинг *Toxoplasma gondii* га нисбатан фаоллиги *in vitro* ва *in vivo* билан исботланди.

Эслатма: клиник кўрсатмаларнинг йўқлиги сабабли таъсир спектирида бактерияларнинг баъзи турлари кўрсатилмаган.

Фармакокинетикаси

Сўрилиши

Спирамицин абсорбцияси тез, лекин қисман сўрилади. Тадқиқотларнинг маълумотига кўра овқат тановули абсорбцияни 50% га камайтиради ва плазмадаги максимал концентрацияга эришиш вақти узаяди.

Тақсимланиши

Перорал 6 млн. ХБ спирамицин қабул қилингандан сўнг плазмадаги энг юқори концентрация 3,3 мкг/мл га яқин миқдорни ташкил этади. Плазмадан ярим ажралиб чиқиш даври тахминан 8 соатни ташкил этади. Спирамицин орқа мия суюқлигига ўтмайди, лекин кўкрак сути билан ажралиб чиқади. Плазмадаги оксиллар билан боғланиши паст даражада (тахминан 10%).

Препарат сўлак ва тўқимага жуда яхши ўтади (ўпкадаги концентрацияси – 20 - 60 мкг/г; бодомчасимон безларда – 20 - 80 мкг/г; инфекцияланган жағ бўшлиғида – 75 - 110 мкг/г; суякларда – 5 - 100 мкг/г). Даволаниш тугагандан сўнг ўн кун ўтгач, дори моддасининг талок, жигар ва буйракдаги концентрацияси 5 дан 7 мкг/г ни ташкил этади.

Макролидлар фагоцитларда (полинуклеар нейтрофиллар, моноцитлар ва перитонеал ҳамда альвеоляр макробактериофаглар) тўпланади. Одамда фагоцитлар ичидаги препарат концентрацияси анча юқори ҳисобланади. Айнан шу хусусиятлари спирамициннинг хужайралар ичидаги бактериялардаги таъсирчанлигини тушунтиради.

Биотрансформация

Спирамицин жигарда кимёвий тузилиши аниқланмаган фаол метаболитларни ҳосил қилган ҳолда метаболизм учрайди.

Ажралиб чиқиши

- сийдик: қабул қилинган дозанинг 10%.

- яққол билиар экскреция: концентрациялари қон зардобдаги концентрациядан 15 дан 40 мартагача ошиқ бўлади.

- спирамициннинг оз миқдори ахлат таркибида аниқланади.

Ҳомиладор аёллар: ҳомиладор аёлларда спирамициннинг фармакокинетик хусусиятларининг алоҳида томонлари ва онадан болага спирамициннинг узатилиш кинетикаси охиригача аниқланмаган.

Қўлланилиши

Ушбу дори воситасининг қўлланилиши бўйича ўтказилган клиник тадқиқотлар ва спирамициннинг ҳозирги вақтдаги антибактериал воситалар орасидаги ўрнини эътиборга олган ҳолда спирамициннинг қўлланилиши унинг антибактериал фаоллиги ва фармакокинетик хусусиятларига асосланган.

Препарат унга нисбатан таъсирчан микроорганизмлар туфайли қўзғатилган инфекцияларни даволаш учун тавсия этилади:

– Ангиналар, А гуруҳидаги бета-гемолитик стрептококк.

– Ўткир синусит.

– Ўткир иккиламчи бронхиал инфекция.

– Сурункали бронхит зўррайиши.

– Қўшимча хавфсизлик омиллари бўлмаган ва пневмококк сабабчи белгиларсиз кечадиган касалхонадан ташқари пневмониянинг тури.

Атипик қўзғатувчи чақирадиган касалхонадан ташқари пневмонияга гумон қилинган ҳолларда макролидлар касаллик кечишининг оғирлигига ва қўшимча хавфларнинг мавжудлигига қарамасдан буюриладилар.

– Тери инфекцияларининг энгил шакллари: импетиго, инфицирланган дерматозлар, эктима, инфекцион дермато-целлюлит (хусусан, сарамас), эритразма.

– Стоматологик инфекциялар.

– Гонококк бўлмаган сийдик чиқариш йўллариининг инфекциялари.

- β-лактам антибиотиклар қўлланилиши мумкин бўлмаган ҳоллардаги ўткир бўғимлар ревматизмини рецидивларининг химиопрофилактикаси.
- Токсоплазмоз, шу жумладан ҳомиладорлик давридагиси ҳам.
- Рифампицин қўлла мумкин бўлмаган ҳолатларда менингококкли менингитнинг олдини олиш:
 - бурун-ҳалқум бўшлиғидаги микроорганизмларни эрадикация мақсадида,
 - спирамицин менингококкли менингитни даволаш учун қўллаш мумкин эмас,
 - касалликни олдини олиш мақсадида куйидаги ҳолларда:
 - беморларга радикал даволанишдан кейин ва коллективга қайтишдан олдин,
 - бемор билан у касалхонага ётқизилгунга қадар 10 кун олдин балғам ажратмалари орқали муомалада бўлган шахсларга қўлланади.

Қўллаш усули ва дозалари

Дозалари

Катталар: 6 дан то 9 миллионгача ХБ 24 соат ичида, яъни суткада, 2 ёки 3 мартадан. Кекса ёшдагиларда дозани тўғрилаш талаб этилмайди.

Болалар: 1,5 дан то 3 миллионгача ХБ тана вазнининг 10 кг сига, суткада 2 ёки 3 мартадан. Болалардаги максимал суткалик дозаси суткада тана вазнининг 10 кг 3 миллион ХБ га тенг.

Ангиналарни 10 кун давомида даволаш тавсия этилади.

Янги туғилган чақалоқлар: янги туғилган чақалоқларни даволаниши, шу жумладан туғма токсоплазмоз билан касалланган чақалоқларни, бўйича маълумотлар етарли эмаслиги сабабли Ровамицин препаратини қўллаш тавсия этилмайди.

Менингококк менингитини олдини олиш чоралари 5 кун давом эттирилади:

Катталар: 3 миллион ХБ/12 соат.

Болалар: 75 000 ХБ/12 соат.

Токсоплазмозга чалинган ҳомиладор аёллар: 9 миллион ХБ дан бола туғилишигача ёки ҳомилада токсоплазмоз ташҳиси тасдиқланганидан кейин 3 маҳал. Сўнг пириметамин ва сульфадиазинни мажмуаси бир вақтда буюрилади.

Қўллаш усули

Таблеткаларни бутунлигича сув билан ютилади.

Ножўя таъсирлари

Ошқозон - ичак йўли томонидан:

- кўнгил айниши, қусиш, диарея (ич кетиши) ва жудаан-кам ҳолатларда псевдомембраноз колит юзага келиши.

Тери томонидан:

- тошма, эшакеми, қичишиш. Жуда - кам ҳолатларда – Квинке шишиш, анафилактик шок.

Периферик ва марказий асаб тизими томонидан:

- кам учрайдиган ва транзитор парестезиялар.

Жигар томонидан:

- жуда - кам ҳолларда жигар функционал синамаларини ўзгариши.

Қон яратиш аъзолари томонидан:

- жуда кам ҳолларда гемалитик анемия юзага келиши (“Махсус кўрсатмалар” қаранг).

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Ушбу дори воситаси спирамицинга бўлган аллергия ҳолатларида буюрилиши мумкин эмас. Эмизикли аёлларга қўлланилиши тавсия этилмайди (“Ҳомиладорлик ва эмизикли давр” га қаранг).

Дори воситаларни билан ўзаро таъсири

Эҳтиёткорлик билан қўллашни талаб қиладиган ўзаро таъсирлар

Леводопа: карбидоплар сўрилиши таъсир кучининг йўқотилиши оқибатида плазмадаги леводопа даражаси пасайиб кетиши мумкин. Бир вақтда спирамицин буюрилган тақдирда клиник назорат қилиш ва леводопа дозировкасини биров ўзгартириш зарур.

ХНМ (ҳалқаро нормаллашган муносабатлар) дисбалансидаги алоҳида муаммолар.

Антибиотикотерапия билан даволанаётган беморларда перорал антикоагулянтларнинг фаоллиги ошиши кузатиладиган кўп сонли ҳолатлари қайд этилган.

Яққол намоён бўладиган инфекция ёки яллиғланиш, бемор ёши ва унинг умумий аҳволи хавфнинг омиллари ҳисобланади. Шунинг учун инфекциянинг ва уни даволашнинг ХНМ дисбалансига таъсирини аниқлаш қийинчилик туғдиради, антибактериал воситалар ва антибиотикларнинг айрим синфлари ХНМ дисбалансига кўпроқ таъсир этишади, бошқаларга нисбатан.

Асосан булар: фторхинолонлар, макролидлар, циклинлар, котримоксазол ва бошқа цефалоспоринлардир.

Махсус кўрсатмалар

6 ёшгача бўлган болаларга таблекаларни қабул қилиш тавсия этилмайди, ютиш қийинчиликлари мавжудлиги туфайли.

Буйрак етишмовчилиги бўлган беморларда препарат қўлланилиши тўғрисидаги клиник маълумотнинг етарли эмаслиги сабабли бу гуруҳдаги беморларга буюрилганда эҳтиёткорлик чораларини кўриш лозим. Препарат оз миқдорда сийдик билан чиқарилгани сабабли, дозани тўғрилаш фақат оғир буйрак етишмовчилиги бўлган беморлар учун талаб қилинади.

Глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназа етишмовчилиги бўлган беморларда гемолитик анемия ривожланишининг камдан кам ҳолатлари қайд этилган. Шу туфайли бундай беморларга спирамицин қўлланилиши тавсия этилмайди.

Ҳомиладорлик ва эмизиш

Ҳомиладорлик

Зарур бўлганда спирамицин ҳомиладорлик даврида қўлланилиши мумкин.

Ҳозирги вақтгача маълум спирамициннинг ҳомиладорлик давридаги кўп сонли қўлланилиши натижаларига кўра спирамицин фетотоксик таъсирга эга эмас ва ривожланиш нуқсонларини келтириб чиқармайди.

Лактатция

Спирамицин кўкрак сутига ажралади. Янги туғилган чақалоқларда меъда-ичак фаолиятининг бузилишлари ҳақида маълумот берилган. Шу сабабли, спирамицин қабул қилаётган аёлларга тавсия этилмайди.

Доза ошириб юборилиши

Спирамициннинг токсик дозаси номаълум.

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

Дозани ошириб юбориш ҳолларида QT интервалини ўлчаш керак, айниқса бошқа хавф омиллари мавжудлигида (гипокалиемия, QT интервалининг туғма узайиши, QT интервалини узайтирувчи ва ёки қоринчалар титрашини келтириб чиқарадиган бошқа дори воситаларини қабул қилиш).

Махсус антидоти мавжуд эмас. Сипмтоматик даволаниш тавсия қилинади.

Чиқарилиш шакли

Плёнка қобик билан қопланган 1,5 млн ХБ №8×2 таблеткадан блистер картон қутида тиббиётда қўлланилишига доир йўриқнома билан бирга картон қутида.

Плёнка қобик билан қопланган 3,0 млн ХБ №5×2 таблеткадан блистер тиббиётда қўлланилишига доир йўриқнома билан бирга картон қутида.

Сақлаш шартлари

25°Сдан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Препарат болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати

1,5 млн. ХБ таблеткалар учун – 3 йил ва 3 млн. ХБ таблеткалар учун – 4 йил.

Яроқлилик муддати ўтгач ишлатилмасин.

Дорихоналарда бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқаруви

SANOFI-AVENTIS FRANCE, France, manufactured by Sanofi S.p.A., Italy.

САНОФИ-АВЕНТИС ФРАНС, Франция учун 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

Ўзбекистон Республикаси ҳудудидаги дори воситасининг сифатига тегишли шикоятлар (таклифлар)ни қабул қилувчи ташкилотнинг манзили ва номи:

“Санofi-Авентис Групп” компаниясининг 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