МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Кситроцин

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Кситроцин

Международное непатентованное название: рокситромицин

Лекарственная форма: таблетки покрытые пленочной оболочкой

Состав

Кситроцин 50 мг, 100 мг, 150 мг

Активное вещество - рокситромицин	50 мг	100 мг	150 мг
Вспомогательные вещества:			
микрокристаллическая целлюлоза	33,49 мг	66,98 мг	100,47 мг
лактозы моногидрат	19,25 мг	38,50 мг	57,75 мг
кармеллоза натрия	2,75 мг	5,50 мг	8,25 мг
повидон-90	1,10 мг	2,20 мг	3,30 мг
полоксамер-188	0,11 мг	0,22 мг	0,33 мг
тальк	2,20 мг	4,40 мг	6,60 мг
натрия стеарилфумарат	1,10 мг	2,20 мг	3,30 мг
Состав оболочки:			
гипромеллоза	3,30 мг	6,60 мг	9,90 мг
макрогол-8000	1,00 мг	2,00 мг	3,00 мг
гипролоза	0,17 мг	0,34 мг	0,51 мг
титана диоксид	0,53 мг	1,06 мг	1,59 мг

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик – макролид.

Код АТХ: J01FA06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Рокситромицин - полусинтетический антибиотик группы макролидов для приема внутрь. Оказывает бактериостатическое действие: связываясь с 50S субъединицей рибосом, подавляет реакции транслокации и транспептидации, процесс образования пептидных

связей между аминокислотами и пептидной цепью, тормозит синтез белка рибосомами, в результате чего угнетает рост и размножение бактерий.
In vitro к препарату чувствительны: Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae (Pneumococcus), Neisseria meningitidis (Meningococcus), Listeria monocytogenes, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia trachomatis, Ureaplasma urealyticum, Legionella pneumophila, Helicobacter pylori, Gardnerella vaginalis, Bordetella pertussis, Moraxella catarrhalis (Branhamella catarrhalis), Haemophilus ducreyi, Enterococcus spp., Clostridium spp., в т.ч. Clostridium perfringens.

Следующие микроорганизмы продемонстрировали вариабельную чувствительность in vitro: бета-гемолитический стрептококк группы А (Streptococcus pyogenes), Staphylococcus aureus, Haemophilus influenzae, Staphylococcus epidermidis.

Фармакокинетика
Рокситромицин быстро всасывается после приема внутрь. Рокситромицин стабильнее других макролидов в кислой среде желудка. Прием пищи через 15 мин после приема препарата не оказывает влияния на фармакокинетику препарата.
Активное вещество обнаруживается в плазме крови уже через 15 мин после приема. После приема препарата в дозе 150 мг максимальная концентрация (C max) в крови составляет, в среднем, 6,6 мг/л и достигается через 2,2 ч. После однократного приема 300 мг рокситромицина максимальная концентрация в крови составляет 9,6 мг/л и достигается через 1,5 ч.
Прием препарата с интервалом в 12 ч обеспечивает сохранение эффективных концентраций в крови в течение суток.
Рокситромицин хорошо проникает во многие ткани, особенно в легкие, небные миндалины и предстательную железу, а также внутрь нейтрофилов и моноцитов, стимулируя их фагоцитарную активность. Выделяется с грудным молоком. Метаболизируется частично. Связывание с белками зависит от уровня концентрации и составляет около 96 % и уменьшается при увеличении концентрации рокситромицина выше 4 мг/л. В плазме определяется только неизмененный препарат.
У взрослых с нормальной функцией почек и печени 65 % рокситромицина выводится через кишечник, почками не более 10 %.
Период полувыведения ($T_{1/2}$) после однократного приема составляет, в среднем, 10,5 ч.

Показания к применению
Инфекционно-воспалительные заболевания, вызываемые чувствительными к рокситромицину микроорганизмами, в т.ч.:
- инфекции верхних дыхательных путей и ЛОР - органов (острый фарингит, тонзиллит, синусит, средний отит);
- инфекции нижних дыхательных путей (пневмония, в том числе вызванная атипичными возбудителями, бронхит, бактериальные инфекции при хронических обструктивных заболеваниях легких);
- инфекции кожи, подкожной клетчатки и мягких тканей;
- инфекции мочевыводящих путей не гоноккоковой этиологии: уретриты.

Противопоказания
- повышенная чувствительность к рокситромицину и другим макролидам, к другим компонентам препарата;
- одновременный прием препарата с цизапридом, пимозидом, астемизолом, терфенадином;
- детский возраст до 4-х лет (для данной лекарственной формы);
- мальабсорбция глюкозы-галактозы, непереносимость лактозы, лактазная недостаточность (препарат содержит лактозу),
- одновременный прием эрготамина, дигидроэрготамина (риск развития симптомов эрготизма).

С осторожностью
Печеночная недостаточность (цирроз печени с желтухой и/или с асцитом), почечная недостаточность, пожилой возраст, одновременный прием с колхицином, дофаминостимуляторами - алкалоидами спорыньи (в т.ч. бромокриптином, каберголином, лисуридом, перголидом), циклоспорином, теофиллином, у пациентов с врожденным удлинением интервала Q-T, электролитный дисбаланс (например, при гипокалиемии, гипомагниемии), одновременный прием: лекарственных средств, удлиняющих интервал Q-T (в том числе антиаритмические IA и III классов), варфарина, дизопирамида, дигоксина, брадикардия, миастения gravis.

Беременность и период лактации
Беременность и период лактации являются противопоказаниями к назначению препарата.

Способ применения и дозы
Внутрь, до приема пищи, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.
Таблетки нельзя делить.
Взрослые и дети старше 15 лет (при массе тела более 40 кг): по 150 мг препарата 2 раза в сутки, с интервалом 12 ч. Возможно назначение 300 мг однократно в сутки.
Курс лечения определяется индивидуально в зависимости от показаний, тяжести инфекционного процесса и активности возбудителя; при инфекциях, вызванных бета-гемолитическим стрептококком, курс лечения должен составлять не менее 10 дней.

Дети от *4 до 15 лет:* рекомендованная доза составляет 5-8 мг/кг в сутки (не более 300 мг/сут) в 2 приема, курс лечения не более 10 дней.
Детям с массой тела от 12 до 23 кг назначают по 50 мг препарата 2 раза/сут.
Детям с массой тела от 24 до 40 кг назначают по 100 мг препарата 2 раза/сут.

У пожилых больных режим дозирования и суточная доза рокситромицина не изменяется.
Пациентам с печеночной недостаточностью препарат назначают в дозе 150 мг 1раз в сутки.

Курс лечения:
Взрослые и дети старше 15 лет - не менее 10 дней.
Дети от 4 до 15 лет - не более 10 дней.

Побочное действие

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта
Тошнота, рвота, боли в эпигастральной области, диарея, панкреатит.

Нарушения со стороны нервной системы
Головокружение, головная боль, изменение вкуса и/или обоняния, парестезии.

Нарушения со стороны иммунной системы
Аллергические реакции (бронхоспазм, крапивница, сыпь,пурпура, ангионевротический отек, анафилактический шок).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей
Эпидермальный токсический некролиз, синдром Стивенса-Джонсона.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы
Агранулоцитоз, нейтропения и эозинофилия.

Психические нарушения:
галлюцинации.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей
Повышение активности "печеночных" трансаминаз и ЩФ (щелочная фосфатаза), холестатический или гепатоцеллюлярный острый гепатит.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания
Снижение аппетита.

Инфекционные и паразитарные заболевания
Развитие суперинфекции.

Если любые из указаных побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка
В случае передозировки промывают желудок и проводят симптоматическое лечение. Специфического антидота не существует. Гемодиализ не эффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Увеличивает абсорбцию дигоксина, повышая риск развития его токсического действия (необходим контроль ЭКГ и концентрации дигоксина в плазме крови).

Клинически значимого взаимодействия с варфарином не выявлено. Сообщалось о повышении протромбинового времени или Международного Нормализованного Отношения (МНО) при одновременном приеме с антагонистами витамина К, поэтому в период лечения необходимо мониторировать МНО.

Увеличивает T1/2 и AUC (площадь под кривой) мидазолама (усиление и увеличение продолжительности действия).

Повышает концентрацию в плазме теофиллина, циклоспорина.

Увеличивает сывороточную концентрацию астемизола, цизаприда, пимозида, что приводит к удлинению интервала Q-T и/или тяжелым аритмиям (необходим контроль ЭКГ).

Может вытеснять дизопирамид из связи с белками плазмы, приводя к повышению его концентрации в сыворотке крови (необходим контроль ЭКГ и концентрации дизопирамида в плазме крови).

Эрготамин и эрготаминоподобные сосудосуживающие ЛС приводят к развитию "эрготизма", некрозу тканей конечностей.

Особые указания
При печеночной недостаточности в период лечения необходимо контролировать функцию печени.

Кситроцин может удлинять интервал QT у пациентов с гипокалиемией, нарушениями атриовентрикулярной проводимости, с аритмией или при увеличении продолжительности интервала QT и по этому надо регулярно контролировать ЭКГ.

Рокситромицин, также как и другие макролиды, следует с осторожностью назначать пациентам, принимающим противоаритмические препараты класса IA и III (смотри п. С осторожностью).

Влияние на способность упарвлять тарнспортными средствами и другими механизмами
В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 50 мг, 100 мг, 150 мг
По 10 таблеток в стеклянной пробирке с пробкой. Каждую пробирку вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.
По 10 таблеток в ПВХ/AL (поливинилхлоридная пленка/алюминевая фольга). Каждый блистер вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения
Хранить в защищенном от влаги месте, при температуре не выше 25°С.
Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности
3 года.
Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель
Пабяницкий фармацевтический завод Польфа АО
ул. марш. Пилсудского 5,
95-200 Пабянице, Польша

Претензии потребителей направлять по адресу
Представительство в РФ
Представительство ООО «ПОЛЬФА» (Польша), г. Москва
121248, Москва, Кутузовский просп. 7/4, корп. 5, кв. 12
тел.: (499) 243-16-63, (499) 243-18-36,
факс: (499) 243-77-27

Директор Представительства
ООО «ПОЛЬФА» (Польша), г. Москва М.Божевска