ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
РОКСИТРОМИЦИН ДС

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: Рокситромицин ДС
Международное непатентованное название: рокситромицин
Лекарственная форма: таблетки

Состав:
1 таблетка содержит *активное вещество:* рокситромицин – 150 мг;
вспомогательные вещества: лактоза, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидальный, магния стеарат.
Описание:
Круглые таблетки белого цвета двояковыпуклой формы.
Фармакотерапевтическая группа: антибиотик-макролид
Код АТХ: J01FA06

Фармакологические свойства

Полусинтетический антибиотик из группы макролидов, обладающий широким спектром антибактериальной активности. Нарушает внутриклеточный синтез белков микроорганизмов. Хорошее проникновение в клетку обеспечивает эффективность рокситромицина в отношении внутриклеточных патогенных микроорганизмов (*Chlamydia trachomatis, Ureaplasma urealyticum, Mycoplasma pneumoniae)*
К препарату чувствительны: *Staphylococcus spp.* (исключая метициллин-резистентные штаммы), *Streptococcus spp., Corynebacterium spp., Bacillus cereus, Listeria monocytogenes, Neiserria gonorrhoeae, Neiserria menigitidis, Bordetella pertussis, Helicobacter pylori, Gardnerella vaginalis, Branhamella (Moraxella) catarrhalis, Legionella pneumophila.*
Рокситромицин также эффективен в отношении анаэробных микроорганизмов: *Bacteroides oralis, Bacteroides melaninogenicus, Bacteroides urealiticus; Clostridium perfringens; Eubacterium spp., Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp., Propionebacterium acnes; Rickettsia rickettsii, Rickettsia conorii.*
Непостоянно чувствительны: *Haemophilus influenzae.*
К препарату резистентны: *Bacteroides fragilis, Clostridium difficile, Pseudomonas spp., Acinetobacter spp., Enterobacteriaceae.*

Фармакокинетика

Быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта после перорального приема. Рокситромицин по сравнению с другими макролидами более стабилен в кислой среде желудка, прием за 15 минут до еды не оказывает влияния на всасывание. Пик концентрации в плазме (диапазон значений 6 - 8 мг/л) достигается через два часа после приема дозы 150 мг. Прием препарата с интервалом 12 часов обеспечивает сохранение эффективных концентраций в течение суток. Рокситромицин в незначительных количествах выводится в грудное молоко. Характеризуется высоким проникновением в ткани, особенно в легкие, небные миндалины и предстательную железу. Рокситромицин также хорошо проникает в клетки (макрофаги) и жидкости организма.
Частично метаболизируется в печени, большая часть (50 %) выводится через кишечник в неизмененном виде, около 12 % выводится почками и около 15 % - с выдыхаемым

воздухом. Период полувыведения рокситромицина после однократного приема дозы в 150 мг составляет в среднем 12 часов.
При недостаточности функции печени увеличивается период полувыведения и максимальная концентрация в плазме.

Показания к применению

Рокситромицин предназначен для лечения следующих инфекций, вызванных чувствительными к препарату штаммами микроорганизмов:

- инфекции верхних дыхательных путей и ЛОР-органов (тонзиллит, фарингит, ларингит, синусит, средний отит);
- инфекции нижних дыхательных путей (пневмония, в том числе вызванная Mycoplasma pneumoniae, бронхит);
- инфекции кожи и мягких тканей;
- инфекции мочеполового тракта, вызванные Chlamydia trachomatis и Ureaplasma urealyticum.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к рокситромицину или другим компонентам препарата;
- первый триместр беременности;
- порфирия;
- одновременный прием препаратов, содержащих эрготамин или другие алкалоиды спорыньи;
- при непереносимости лактозы, недостаточности лактазы или синдроме глюкозо/галактозной мальабсорбции.
- детский возраст до 3-х лет или при массе тела менее 30 кг (для данной лекарственной формы).

С осторожностью назначают пациентам с печеночной недостаточностью, пациентам старше 65 лет.

Беременность и период лактации
Рокситромицин противопоказан в первом триместре беременности. Во втором и третьем триместрах беременности препарат назначают только при наличии четких показаний, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.
Рокситромицин в незначительных количествах (0.05 % дозы) выводится в грудное молоко. При необходимости назначения в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы
Внутрь. Препарат следует принимать перед едой, запивая достаточным количеством жидкости.
Взрослые и дети старше 12 лет (при массе тела более 40 кг): стандартная доза составляет 150 мг 2 раз в сутки, с интервалом 12 часов или 300 мг однократно.
Дети от 3 до 12 лет (при массе тела не менее 30 кг): суточная доза составляет 5 - 8 мг/кг массы тела в 2 приема.
Для пациентов с печеночной недостаточностью рекомендуемая доза - 150 мг каждые 24 часа.
Для пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 15 мл/мин.) рекомендуемая доза составляет 150 мг каждые 24 часа.

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.

Побочные эффекты

Со стороны *желудочно-кишечного тракта*: снижение аппетита, тошнота, рвота, метеоризм, изменение вкуса и/или обоняния, боли в эпигастрии, диарея, транзиторное повышение уровней «печеночных» трансаминаз и щелочной фосфатазы, холестатический или гепатоцеллюлярный острый гепатит, панкреатит; крайне редко – псевдомембранозный энтероколит, обратимая печеночная недостаточность.

Со стороны *нервной системы:* головокружение, головная боль, парестезии.

Аллергические реакции: гиперемия кожи, крапивница, кожная сыпь, ангионевротический отек, бронхоспазм, эозинофилия; редко – анафилактический шок.

Прочие: головная боль, повышение температуры тела, возможно развитие суперинфекции, кандидоза.

Передозировка

Лечение: промывание желудка, симптоматическая терапия.

Специфического антидота не существует.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Рокситромицин не назначают одновременно с препаратами, содержащими эрготамин или другие алкалоиды спорыньи. Подобное сочетание может спровоцировать артериальный спазм и вызвать тяжелую ишемию.

При одновременном приеме с дигоксином возможно увеличение его абсорбции.

Одновременное назначение рокситромицина и теофиллина или циклоспорина может вызывать повышение сывороточных концентраций последних, что не требует, как правило, коррекции режима дозирования.

Одновременное назначение с непрямыми антикоагулянтами (варфарином) может приводить к увеличению протромбинового времени.

При одновременном назначении антибиотиков группы макролидов (таких как эритромицин) с терфенадином, цизапридом, астемизолом отмечалось повышение риска развития тяжелых осложнений со стороны сердечно-сосудистой системы, включая трепетание-мерцание желудочков и другие желудочковые аритмии. При одновременном назначении с рокситромицином таких осложнений не наблюдалось, но осторожность необходима.

Увеличивает период полувыведения мидазолама.

Может вытеснять дизопирамид из связи с белками плазмы, приводя к повышению его концентрации в сыворотке крови.

Особые указания

При печеночной недостаточности в период лечения необходимо контролировать функцию печени.

При развитии суперинфекции, аллергических реакций или псевдомембранозного колита рокситромицин следует немедленно отменить и назначить соответствующую терапию.

Если курс лечения длится свыше 14 дней, необходимо регулярно контролировать показатели функции печени и почек, а также картину крови.

Влияние на способности к концентрации внимания: не оказывает влияния на способности к концентрации внимания.

Форма выпуска
Таблетки 150 мг.
10 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги. 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия хранения
Список Б.
В сухом, защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

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

Условия отпуска из аптек
По рецепту

Производитель
Мекофар Кемикал - Фармасьютикал Джойнт Сток Компани, Вьетнам
297/5 ул. Ли Тхыонг Киет, квартал 15, район 11, г. Хошимин, Вьетнам
Тел./факс (84) 8 86 50 258

Адрес и телефон уполномоченной организации (для направления претензий потребителей и рекламаций):
ЗАО «Доминанта-Сервис»
142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1
Тел./факс (495) 580-3060, (495) 580-3061

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
ФГУ НЦЭСМП

Генеральный директор
ЗАО «Доминанта-Сервис» Алаутдинов Н.Ш.