МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЭСПАРОКСИ®

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-010986/09-190917
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ЭСПАРОКСИ®

Международное непатентованное наименование: рокситромицин

Химическое наименование: (3R,4S,5S,6R,7R,9R,11R,12R,13S,14R)-4-(2,6-дидезокси-3-C,3-O-диметил-α-1-рибогексо-пиранозилокси)-3,5,7,9,11,13-гексаметил-6-(3,4,6-тридезокси-3-диметиламино-β-D-ксилогексопиранозилокси) окса-циклотетрадекан-2-он

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующее вещество: рокситромицин 150,00 мг;

вспомогательные вещества:

ядро: крахмал кукурузный - 88,86 мг, лактозы моногидрат - 78,43 мг, кальция гидрофосфата дигидрат - 30,00 мг, магния стеарат - 9,71 мг, тальк - 5,00 мг, кремния диоксид коллоидный - 11,43 мг, натрия гликолат - 6,57 мг;

оболочка: гипромеллоза - 5,00 мг, тальк - 7,14 мг, титана диоксид - 1,71 мг, макрогол-4000 - 2,14 мг.

Описание: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик - макролид

Код АТХ: [J01FA06]

Фармакологические свойства

Полусинтетический антибиотик группы макролидов, обладающий широким спектром антибактериальной активности. 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.

Хорошее проникновение в клетку обеспечивает эффективность рокситромицина в отношении внутриклеточных возбудителей (в том числе *Chlamydia trachomatis, Chlamydia pneumonia, Ureaplasma urealyticum, Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumonia*).

In vitro к препарату чувствительны: *Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae (Pneumococcus), Neisseria meningitides (Meningococcus), Listeria monocytogenes, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia trachomatis, Chlamydia psittaci, Ureaplasma urealyticum, Legionella pneumophila, Helicobacter pylori (Campylobacter), Gardnerella vaginalis, Bordetella pertussis, Moraxella catarrhalis (Branhamella catarrhalis), Haemophilus ducreyi.*

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

Рокситромицин также эффективен в отношении анаэробных микроорганизмов: *Bacteroides oralis, Bacteroides melaninogenicus, Bacteroides urealyticus; Clostridium perfringens; Eubacterium spp., Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp., Propionibacterium acnes; Rickettsia rickettsii, Rickettsia conorii.*

К препарату резистентны: *Bacteroides fragilis, Clostridium difficile, Pseudomonas spp., Acinetobacter spp.,* семейство *Enterobacteriaceae.*

Фармакокинетика

У взрослых

Абсорбция и основные фармакокинетические показатели

Рокситромицин быстро всасывается после приема внутрь. Рокситромицин не разрушается в кислой среде желудка. Уже через 15 мин после приема внутрь он обнаруживается в сыворотке крови, максимальная сывороточная концентрация (C_{max}) достигается через 2,2 ч после приема 150 мг препарата натощак. Прием пищи снижает абсорбцию рокситромицина.

Однократный прием препарата

После однократного приема 150 мг рокситромицина взрослыми здоровыми добровольцами фармакокинетические показатели являются следующими: C_{max} – 6,6 мг/л; C_{min} (сывороточная концентрация через 12 ч после приема рокситромицина внутрь) – 1,8 мг/л. Таким образом, прием препарата с интервалом в 12 ч обеспечивает сохранение эффективных концентраций рокситромицина в крови в течение суток.

После однократного приема 300 мг рокситромицина C_{max} составляет 9,7 мг/л и достигается через 1,5 ч (время достижения максимальной концентрации (TC_{max})). Через 12 ч плазменная концентрация составляет 2,9 мг/л, а через 24 ч – 1,2 мг/л.

Курсовой прием препарата

При курсовом приеме рокситромицина (150 мг по два раза в день в течение 10 дней) равновесная концентрация в плазме достигается через 2-4 дня. Равновесные плазменные концентрации: C_{max} 9,3 мг/л и C_{min} 3,6 мг/л.

После приема 300 мг рокситромицина каждые 24 ч в течение 11 дней C_{max} составляет 10,9 мг/л, а C_{min} (через 24 ч после приема очередной дозы) составляет 1,7 мг/л.

Распределение

Через 6-12 ч после приема очередной дозы при курсовом приеме рокситромицин демонстрирует хорошее проникновение в различные ткани и жидкости организма, в частности, в легочную ткань, ткани небных миндалин и предстательной железы.

Связь с белками плазмы крови составляет 96 %; рокситромицин легко связывается с альфа-1-кислым гликопротеином. Эта связь является насыщаемой и уменьшается, если плазменная концентрация рокситромицина превышает 4 мг/л.

Рокситромицин незначительно проникает в грудное молоко: менее чем 0,05 % принятой дозы.

Метаболизм

Рокситромицин метаболизируется лишь частично, более половины принятой дозы выводится в неизменном виде. В моче и кале были выявлены три метаболита: главным метаболитом является рокситромицин с отщепленным остатком кладинозы, второстепенными метаболитами являются N-монодеметилированный рокситромицин, и N-дидеметилированный рокситромицин. Рокситромицин и эти три метаболита обнаруживаются в моче и кале в одинаковых пропорциях.

В исследованиях, проведенных in vitro, рокситромицин продемонстрировал незначительное ингибирование изофермента CYP3A, но при этом он не ингибировал изоферменты CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19 или CYP2D6.

Выведение

Взрослые с нормальной функцией печени и почек: после приема внутрь рокситромицин, главным образом, выводится через кишечник (с калом) (65 %); через 72 ч после приема внутрь меченного радиоактивным изотопом ^{14}C-рокситромицина радиоактивность в моче составляет только 12 % от общего количества радиоактивности в моче и кале.

Период полувыведения (T1/2) после однократного приема 150 мг и 300 мг рокситромицина у здоровых добровольцев составляет 10,5 ч и 11,2±4,4 ч, соответственно, а у лиц пожилого возраста – 26,7±3,0 ч и 15,5±7,0 ч, соответственно.

У детей

Фармакокинетический профиль

Фармакокинетический профиль рокситромицина у детей очень близок к его фармакокинетическому профилю у взрослых.

Сравнение фармакокинетических показателей у детей с таковыми у взрослых молодых добровольцев при приеме рокситромицина в эквивалентных дозах (2,5 мг/кг массы тела два раза в сутки) и при достижении равновесной концентрации в плазме крови показало, что:

- C_{max} были подобными, со средними значениями 8,7 – 10,1 мг/л;
- TC_{max} составляло приблизительно 2 ч;
- T1/2 у детей был удлинен приблизительно до 20 ч;

- площади под фармакокинетической кривой «концентрация-время» (AUC) у детей и взрослых не различались;
- C_{min} были в целом подобны таковым у взрослых, со средними значениями, варьирующими между 2,6 и 3,4 мг/л.

В итоге можно сказать, что плазменные концентрации у детей являются подобными таковым у взрослых.

По-видимому более продолжительный T1/2 у детей не влияет на накопление препарата, так как при курсовом приеме C_{min} остается стабильной. В связи с тем, что AUC у детей и взрослых являются сопоставимыми, и при условии, что биодоступность рокситромицина у детей такая же, как и у взрослых, предполагается, что общий клиренс препарата у здоровых взрослых добровольцев и у детей является сопоставимым.

Распределение в тканях

Изучение диффузии в небные миндалины и аденоиды показало:

- рокситромицин быстро проникает в эти инфицированные ткани; его средняя концентрация в тканях после приема одной дозы и после приема 4-х доз является одинаковой;
- концентрация в тканях остается высокой до 12 ч после приема препарата (рекомендуемый интервал между приемом очередных доз);
- концентрация в большинстве тканей такая же или выше, чем концентрация в плазме, определяемая в то же самое время.

Отсутствие накопления препарата позволяет принимать его 2 раза в сутки (каждые 12 ч). Сопоставимые плазменные концентрации у взрослых и детей и хорошее проникновение в ткани свидетельствуют в пользу выбора единой дозы для взрослых и детей.

Пациенты с печеночной недостаточностью

У взрослых пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью после приема внутрь 150 мг рокситромицина увеличиваются T1/2 (до 25 ч) и C_{max}.

Пациенты с почечной недостаточностью

У взрослых пациентов с почечной недостаточностью почечная экскреция рокситромицина и его метаболитов составляет приблизительно 10 % от принятой внутрь дозы.

После однократного приема 150 мг и 300 мг рокситромицина при почечной недостаточности T1/2 составляет соответственно 17,9±2,4 ч и 16,0±5,0 ч. В случае почечной недостаточности изменение доз и режима дозирования не требуется.

Показания к применению

Инфекции, вызванные чувствительными к рокситромицину возбудителями:

- инфекции верхних дыхательных путей – фарингит, тонзиллит, синусит, средний отит;

- инфекции нижних дыхательных путей – пневмония (в том числе пневмония, вызванная «атипичными» возбудителями, в т.ч. Chlamydia psittaci, Chlamydia pneumoniae, Moraxella catarrhalis, Legionella pneumophila), бронхит;
- инфекции кожи и мягких тканей;
- инфекции мочеполового тракта, вызванные Chlamydia trachomatis и Ureaplasma urealyticum;
- одонтогенные инфекции.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к макролидам или другим компонентам препарата;
- одновременный прием сосудосуживающих алкалоидов спорыньи (эрготамин и дигидроэрготамин), так как при их одновременном применении с макролидами имеется риск резко выраженного сужения сосудов («эрготизма») с возможным развитием некроза конечностей (см. «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»);
- дети и подростки с массой тела менее 40 кг (только для данной формы выпуска, в связи с невозможностью точного разделения таблетки 150 мг);
- беременность (см. «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»);
- период грудного вскармливания (см. «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»);
- одновременный прием цизаприда (см. «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»);
- одновременный прием колхицина (см. «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»);
- наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

Прием тяжелой печеночной недостаточности (например, при циррозе печени с желтухой или с асцитом) требуется уменьшение дозы рокситромицина.

У пациентов с врожденным удлинением интервала QT, с состояниями, способствующими возникновению нарушений сердечного ритма (нескорректированная гипокалиемия или гипомагниемия, клинически значимая брадикардия), и у пациентов, принимающих лекарственные препараты, которые приводят к развитию желудочковых нарушений ритма, в том числе желудочковой тахикардии типа «пируэт» (см. «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

При астеническом бульбарном параличе (myasthenia gravis) (как и при применении других макролидов, возможно утяжеление течения этого заболевания).

При одновременном приеме антикоагулянтов непрямого действия, таких как варфарин, аценокумарол, флуиндион, фениндион (требуется регулярное определение Международного нормализованного отношения (МНО)).

При одновременном приеме дизопирамида (требуется регулярный контроль ЭКГ и сывороточных концентраций дизопирамида).

При одновременном приеме дигоксина и других сердечных гликозидов (увеличение риска передозировки дигоксина и других сердечных гликозидов).

При почечной недостаточности.

У лиц пожилого возраста (возможно замедление выведения рокситромицина из-за возрастного снижения функции печени и почек, возможны сопутствующие заболевания сердца, которые могут повысить риск возникновения нарушений ритма сердца).

При одновременном приеме агонистов дофаминовых рецепторов – алкалоидов спорыньи, таких как бромокриптин, каберголин, лизурид, перголид.

При одновременном приеме циклоспорина (риск повышения плазменной концентрации циклоспорина).

При одновременном приеме теофиллина (риск повышения плазменной концентрации теофиллина).

При одновременном приеме лекарственных средств, преимущественно метаболизирующихся с помощью изофермента CYP3A (риск повышения их плазменных концентраций, см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Рокситромицин противопоказан при беременности.

Рокситромицин в незначительных количествах проникает в грудное молоко. При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь. Препарат следует принимать за 15 мин до еды, запивая достаточным количеством жидкости.

Взрослые и дети с массой тела более 40 кг: 150 мг 2 раза в сутки, утром и вечером или 300 мг однократно.

При почечной недостаточности рокситромицин назначается в дозе 150 мг 2 раза в сутки.

При тяжелой печеночной недостаточности рокситромицин назначается в дозе 150 мг 1 раз в сутки.

Продолжительность приема препарата определяется индивидуально в зависимости от показания к применению, тяжести инфекционного процесса и активности возбудителя. Обычная продолжительность курса лечения 5-10 дней. При инфекциях, вызванных

бета-гемолитическим стрептококком, курс лечения должен составлять не менее 10 дней. Продолжительность терапии не должна превышать 10 дней.

Побочное действие

Лабораторные и инструментальные данные

Повышение активности «печеночных» ферментов (аланинаминотрансферазы (АЛТ) и аспартатаминотрансферазы (АСТ) и/или щелочной фосфатазы).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Эозинофилия, нейтропения, тромбоцитопения, агранулоцитоз.

Нарушения со стороны нервной системы

Головокружение, головная боль, парестезия; извращение вкуса (включая агевзию) и/или извращение обоняния (включая аносмию), как и при применении других макролидов.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Бронхоспазм.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Тошнота, рвота, боли в эпигастрии (диспепсия), диарея (иногда с кровью), панкреатит (большинство пациентов, у которых наблюдался панкреатит, принимало другие лекарственные препараты, для которых панкреатит является известной нежелательной реакцией), псевдомембранозный колит (см. «Особые указания»).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Многоформная эритема, сыпь, крапивница, ангионевротический отек, пурпура, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (см. «Особые указания»).

Инфекционные и паразитарные заболевания (развитие суперинфекции)

Как и при приеме других антибиотиков, при приеме рокситромицина, особенно длительном, возможно чрезмерное размножение нечувствительных к рокситромицину микроорганизмов. Необходимы повторные осмотры пациентов на предмет выявления суперинфекции с принятием соответствующих мер при ее возникновении.

Нарушения со стороны иммунной системы

Анафилактический шок.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Острые гепатиты (холестатический или гепатоцеллюлярный), иногда с развитием желтухи.

Психические нарушения

Галлюцинации, спутанность сознания.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения

Временная потеря слуха, гипоакузия (неполная потеря слуха), вертиго, шум в ушах.

Нарушение со стороны сердечно-сосудистой системы

Удлинение интервала QT на ЭКГ, желудочковые нарушения ритма, такие как желудочковая тахикардия типа «пируэт», желудочковая тахикардия, которые могут привести к

фибрилляции желудочков и остановке сердца (см. разделы «С осторожностью» и «Особые указания»).

Передозировка

Симптомы: возможно усиление дозозависимых побочных эффектов.

Лечение: промывание желудка, симптоматическая терапия. Специфического антидота не существует.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное применение противопоказано

С сосудосуживающими алкалоидами спорыньи (дигидроэрготамином и эрготамином)

Риск резко выраженного сужения сосудов («эрготизма») с возможным развитием некроза конечностей (см. разделы «Противопоказания», «Особые указания»).

С колхицином

При одновременном применении – увеличение нежелательных эффектов колхицина с потенциально летальным исходом.

С цизапридом

Цизаприд, который метаболизируется с помощью печеночного изофермента CYP3A, ассоциировался с удлинением интервала QT и/или нарушениями сердечного ритма (обычно с развитием желудочковой тахикардии типа «пируэт») в результате повышения его сывороточных концентраций вследствие взаимодействия с сильными ингибиторами этого изофермента, включая некоторые антибиотики из группы макролидов. Хотя рокситромицин или не имеет, или имеет ограниченную способность связываться с изоферментом CYP3A и за счет этого подавлять метаболизм других препаратов, метаболизирующихся с помощью этого изофермента, возможность такого взаимодействия рокситромицина с цизапридом полностью исключить нельзя. Поэтому сочетание цизаприда с рокситромицином противопоказано.

Одновременное применение не рекомендуется

С агонистами дофаминовых рецепторов – алкалоидами спорыньи (такими как бромокриптин, каберголин, лизурид, перголид)

При одновременном применении – увеличение плазменных концентраций бромокриптина, каберголина, лазурида, перголида с возможным увеличением их активности или появлением признаков передозировки.

С терфенадином

У некоторых макролидов имеется фармакокинетическое взаимодействие с терфенадином, приводящее к повышению сывороточных концентраций терфенадина. Это может приводить к развитию тяжелых желудочковых нарушений ритма, обычно к развитию желудочковой тахикардии типа «пируэт». Хотя при применении рокситромицина таких реакций не наблюдалось, а исследования на ограниченной группе здоровых добровольцев не показали

какого-либо фармакокинетического взаимодействия или соответствующих изменений ЭКГ, сочетание рокситромицина и терфенадина не рекомендуется (см. «Особые указания»).

С астемизолом, пимозидом

Астемизол и пимозид, которые метаболизируются с помощью печеночного изофермента CYP3A, ассоциировались с удлинением интервала QT и/или нарушениями сердечного ритма (обычно с развитием желудочковой тахикардии типа «пируэт») в результате повышения их сывороточных концентраций вследствие взаимодействия с сильными ингибиторами этого изофермента, включая некоторые антибиотики из группы макролидов. Хотя рокситромицин или не имеет, или имеет ограниченную способность связываться с изоферментом CYP3A и за счет этого подавлять метаболизм других препаратов, метаболизирующихся с помощью этого изофермента, возможность такого взаимодействия рокситромицина с вышеперечисленными препаратами полностью исключить нельзя. Поэтому сочетание этих препаратов с рокситоромицином не рекомендуется.

Одновременное применение, требующее осторожности

С препаратами, которые могут вызывать удлинение интервала QT и способствовать развитию желудочковых аритмий, в том числе желудочковой тахикардии типа «пируэт»

Антиаритмические препараты IA и III класса (включая амиодарон, бепридил, дронедарон, соталол); амисульприд, мышьяк, аминазин, циталопрам, циамемазин, дифеманила метилсульфат, дизопирамид, дофетилид, доласетрон, домперидон, дроперидол, эритромицин, эсциталопрам, флупентиксол, флуфеназин, галофантрин, галоперидол, ибутилид, левофлоксацин, левомепромазин, лумефантрин, мехитазин, метадон, мизоластин, моксифлоксацин, пентамидин, пипамперон, пипотиазин, прукалоприд, хинидин, сертиндол, спирамицин, сульпирид, сультоприд, тиаприд, торемифен, вандетаниб, винкамин, зуклопентиксол.

Кроме этого исследования *in-vitro* показали, что рокситромицин может вытеснять дизопирамид из связи с белками крови; такой эффект *in-vivo* может приводить к увеличению сывороточных концентраций свободной фракции дизопирамида (фракции, не связанной с белками крови). Поэтому следует регулярно контролировать ЭКГ и, по возможности, сывороточные концентрации дизопирамида.

С варфарином и другими антикоагулянтами непрямого действия, такими как аценокумарол, флуиндион, фениндион

В исследованиях, проведенных на добровольцах, не было установлено взаимодействия с варфарином, однако сообщалось о повышении протромбинового времени или МНО у пациентов, принимавших одновременно рокситромицин и антикоагулянты непрямого действия, что могло быть связано с самой инфекцией. С целью предосторожности рекомендуется регулярно определять МНО при сочетании рокситромицина с антикоагулянтами непрямого действия.

С аторвастатином, симвастатином

Риск усиления их нежелательных явлений, зависящих от их концентрации в крови, таких как рабдомиолиз; следует применять статины в более низких дозах.

С циклоспорином

Отмечается незначительное увеличение плазменных концентраций циклоспорина, но это, как правило, не требует изменения обычного режима дозирования циклоспорина при его совместном применении с рокситромицином. Рекомендуется контролировать концентрацию циклоспорина в крови и функциональное состояние почек.

С дигоксином и другими сердечными гликозидами

Исследование, проведенное у здоровых добровольцев, показало, что рокситромицин увеличивает абсорбцию дигоксина. Этот эффект, свойственный и другим макролидам, может очень редко приводить к развитию гликозидной интоксикации. Она может проявляться такими симптомами, как тошнота, рвота, диарея, головная боль, головокружение; при интоксикации сердечными гликозидами может также замедляться сердечная проводимость или возможно развитие нарушений сердечного ритма. Поэтому у пациентов, принимающих рокситромицин и дигоксин или другие сердечные гликозиды, следует регулярно контролировать ЭКГ и, если возможно, определять сывороточные концентрации сердечных гликозидов. При появлении симптомов, подозрительных на передозировку сердечных гликозидов, определение сывороточных концентраций сердечных гликозидов является обязательным.

С лекарственными препаратами, преимущественно метаболизирующимися с помощью изофермента CYP3A (например, с рифабутином)

Рокситромицин является слабым ингибитором изофермента CYP3A. Эффект рокситромицина на системную экспозицию лекарственных препаратов, преимущественно метаболизирующихся с помощью изофермента CYP3A, как ожидается, может приводить только к ее двукратному или меньшему увеличению. Следует соблюдать осторожность при совместном применении рокситромицина с лекарственными препаратами, метаболизирующимися с помощью изофермента CYP3A (например, с рифабутином).

Одновременное применение, которое должно быть принято во внимание

С мидазоламом

Рокситромицин, как и другие макролидные антибиотики, может увеличивать площадь под кривой «концентрация время» и T1/2 мидазолама, в связи с этим эффекты мидазолама могут усиливаться и пролонгироваться у пациентов, получающих лечение рокситромицином.

С теофиллином

Отмечается незначительное увеличение плазменных концентраций теофиллина, но это, как правило, не требует изменения обычного режима дозирования теофиллина при их совместном применении с рокситромицином.

Другие

С триазоламом

Отсутствуют убедительные доказательства наличия взаимодействия между рокситромицином и триазоламом.

С карбамазепином, ранитидином, гидроксидами алюминия и магния, пероральными контрацептивами, содержащими эстрогены и гестагены

Не наблюдалось клинически значимого взаимодействия с рокситромицином.

Особые указания

Сообщалось о резко выраженном сужении сосудов («эрготизме») с возможным развитием некроза конечностей при сочетании приема макролидов с сосудосуживающими алколоидами спорыньи. Поэтому перед назначением рокситромицина следует обязательно выяснить у пациента, не принимает ли он эти алколоиды (см. «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Тяжелые буллезные реакции

При применении рокситромицина отмечались случаи тяжелых буллезных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз (см. «Побочное действие»). При появлении симптомов или признаков синдрома Стивенса-Джонсона, или токсического эпидермального некролиза (например, прогрессирующей кожной сыпи, часто с появлением волдырей или повреждением слизистых оболочек) лечение препаратом ЭСПАРОКСИ® должно быть прекращено.

Влияние на продолжительность интервала QT

При определенных условиях макролиды, включая рокситромицин, могут удлинять интервал QT. Поэтому рокситромицин следует применять с осторожностью у пациентов с врожденным удлинением интервала QT, у пациентов, имеющих состояния, способствующие развитию нарушений сердечного ритма, такие как нескорректированная гипокалиемия или гипомагниемия, клинически значимая брадикардия, и у пациентов, принимающих препараты, которые приводят к развитию желудочковых нарушений ритма, в том числе желудочковой тахикардии типа «пируэт» (см. «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Следует скорректировать гипокалиемию и гипомагниемию до начала лечения рокситромицином, а лечение проводить под контролем ЭКГ.

Применение у пациентов с печеночной недостаточностью

При применении препарата у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью (например, при циррозе печени с желтухой или асцитом) необходимо двукратное снижение суточной дозы рокситромицина (например, до 150 мг 1 раз в сутки у взрослых) (см. «Способ применения и дозы»).

Применение у пациентов с почечной недостаточностью и пациентов пожилого возраста

Почечная секреция рокситромицина и его метаболитов составляет приблизительно 10 % от принятой внутрь дозы. При применении препарата у пациентов с почечной недостаточностью, а также у пациентов пожилого возраста коррекции дозы не требуется.

Применение у пациентов с астеническим бульбарным параличом (myasthenia gravis)

Как и другие макролиды, рокситромицин может утяжелять течение астенического бульбарного паралича, в связи с чем применение рокситромицина у таких пациентов требует особой осторожности и контроля за состоянием пациента.

Псевдомембранозный колит, вызываемый Clostridium difficile

Диарея, особенно тяжелая, персистирующая и/или сопровождающаяся кровотечением во время лечения рокситромицином или после него, может быть симптомом псевдомембранозного колита (см. «Побочное действие»). При подозрении на псевдомембранозный колит прием рокситромицина должен быть немедленно прекращен. Нельзя применять лекарственные средства, тормозящие перестальтику кишечника.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами

Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами или занятии другими потенциально опасными видами деятельности, так как при применении препарата возможно возникновение головокружения, галлюцинаций, спутанности сознания. В случае возникновения таких побочных эффектов управление транспортными средствами или занятие другими потенциально опасными видами деятельности могут быть опасными для пациента, и от них следует временно (на время сохранения этих побочных эффектов) воздержаться.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг.

10 таблеток в блистер ПВХ/ПВДХ/алюминиевый. 1, 2 блистера в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения:

Эспарма ГмбХ,

Билефельдер штрассе 1, 39171 Зюльцеталь, Германия.

Производитель:

Фарма Вернигероде ГмбХ,

Дорнбергсвег 35, 38855 Вернигероде, Германия.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Представительство фирмы «Эспарма ГмбХ» в России:

115114, г. Москва, ул. Летниковская, д. 16, оф. 306

тел.: +7(499) 579-33-70

факс: +7(499) 579-33-71

e-mail: info@esparma-gmbh.ru

Менеджер по регистрации

Представительства фирмы «Эспарма ГмбХ» в РФ К.В. Мартынова