КИРИН

инструкция
по медицинскому применению

Регистрационный номер _____

Торговое название препарата: КИРИН (Kirin).
Международное непатентованное название: спектиномицин (Spectinomycin).

Лекарственная форма: порошок для приготовления суспензии для внутримышечного введения.

Состав: Каждый флакон содержит: активное вещество - Спектиномицин 2 г в виде спектиномицина дигидрохлорида пентагидрата.

Описание: Порошок от белого до почти белого цвета.

Фармакологическая группа: антибиотик - трициклический.
АТХ: [J01XX04]
Фармакологическое действие
Фармакодинамика
Кирин (спектиномицин) является антибиотиком трициклической структуры из группы аминоциклотолов. Обладает бактериостатическим действием. Механизм действия – ингибирование синтеза клеточных протеинов у бактерий путем связывания с 30S субъединицей бактериальных рибосом, в результате чего происходит нарушение осмотической стабильности и лизис микробных клеток.
Кирин активен в отношении большинства штаммов гонококка (минимальная подавляющая концентрация МПК составляет 7,5–20 мкг/мл), в том числе пенициллиназопродуцирующих, а также некоторых других грамотрицательных микроорганизмов. На трепонемы и хламидии не действует. Перекрёстная устойчивость к пенициллину отсутствует. Иногда возможна эндемическая резистентность гонококков к препарату. Эффективен при лечении гонореи в 95 % случаев.

Фармакокинетика: Кирин быстро абсорбируется при внутримышечном введении. В однократной дозе 2 г пик сывороточной концентрации (около 100 мкг/мл) достигается в течение часа. Концентрация в сыворотке, ингибирующая большинство гонорейных штаммов, сохраняется в течение 8 часов и составляет около 15 мкг/мл. Спектиномицин практически не связывается с белками. Биотрансформации не подвергается. 70-100 % дозы выделяется в биологически активной форме с мочой в течение 24-48 часов. Период полуэлиминации 1,7-2 часа, повышается при почечных нарушениях, что не имеет клинического значения при одноразовом применении.
Ирадикация микроорганизмов оценивается по отсутствию роста культур спустя 96 часов.

Показания: Кирин показан для лечения урогенитальной гонореи у мужчин и женщин.

Противопоказания: Повышенная чувствительность к спектиномицину;
детский возраст до 3-х лет.

Беременность и лактация

Контролируемых исследований на беременных женщинах не проводилось. При стандартной дозировке для взрослых спектиномицин успешно использовался для лечения гонореи у беременных женщин, особенно при аллергии на пенициллины или устойчивости возбудителя. Кирин должен применяться при беременности в тех случаях, когда потенциальная польза для женщины превышает возможный вред для плода.
Нет достаточных данных об использовании препарата у кормящих матерей. На время лечения Кирином кормление грудью следует прекратить.

Способ применения и дозы: Для приготовления суспензии к содержимому флакона добавить 3,2 мл воды для инъекций с бензиловым спиртом 0,9 %. Немедленно перемешать. Каждый флакон позволяет получить 5 мл суспензии, содержащей 400 мг/мл спектиномицина. Суспензия должна быть использована немедленно после приготовления, неизрасходованная суспензия хранению не подлежит. Для введения суспензии используется игла с диаметром 0,8 мм и длиной 40 мм.
Взрослые: одна доза 2 г (5 мл) для глубокого внутримышечного введения. Инъекция должна быть сделана глубоко в верхний наружный квадрант ягодичной мышцы. Доза может быть разделена на два введения. В тяжелых случаях доза может быть увеличена до 4 г (10 мл).
Пожилые пациенты: В обычной дозе для взрослых. Нет фактов, позволяющих предположить худшую переносимость препарата пожилыми пациентами.
Дети: детям старше 3-х лет с массой тела до 45 кг препарат вводят в дозе 40 мг/кг массы тела и детям с массой тела свыше 45 кг – 2,0 г в/м однократно.

Побочные эффекты: Обычно Кирин хорошо переносится.
Возможны:
Аллергические реакции: изредка зудящая эритематозная пятнистая сыпь, крапивница, лихорадка, озноб, очень редко – анафилактический шок.
Со стороны центральной нервной системы: редко головокружение, бессонница.
Со стороны пищеварительной системы: тошнота.
Со стороны печени: очень редко гепатотоксичность, холестатическая желтуха.
Со стороны почек: в отдельных случаях – снижение диуреза, гематурия.
Раздражающее действие на ткани: уплотнение и болезненность в месте инъекции (менее чем у 1% пациентов).
Другие: изредка отмечаются снижение клиренса креатинина, гематокрита, гемоглобина, повышение активности щелочной фосфатазы, мочевины и гаммы-глутамилтрансферазы в сыворотке крови.

Лекарственное взаимодействие: Спектиномицин снижает выведение лития, что требует снижения дозы препаратов лития.

Особые указания: У больных с угнетенной функцией почек время выведения существенно увеличено. При одноразовой схеме лечения это не расценивается как противопоказание, но использование должно быть ограничено случаями, когда другое лечение неэффективно.
Кирин не должен назначаться за 24 часа до сеанса диализа, так как эффективность препарата может быть снижена за счет снижения концентрации препарата в сыворотке. Диализ приводит к 50 % снижению уровня спектиномицина в плазме.

Лечение гонореи антибиотиками в высоких дозах может маскировать инкубационный период сифилиса. Поэтому больные, которым проводится антигонорейная терапия, должны наблюдаться в течение 4-6 недель. Если есть подозрение на сифилис, должно проводиться серологическое тестирование в течение, по крайней мере, 4 месяцев.
Новорожденные и дети до 3-х лет. Не следует вводить препарат, приготовленный на основе приложенного растворителя - вода для инъекций с бензиловым спиртом, в виду того, что бензиловый спирт может вызывать неврологические и другие осложнения.

Форма выпуска:
Порошок для приготовления суспензии для внутримышечного введения 2 г.
По 2 г спектиномицина в стеклянный флакон (тип II), укупоренный резиновой пробкой, закатанной алюминиевым колпачком.
По 3,2 мл растворителя – воды для инъекций с бензиловым спиртом 0,9 % в запаянную стеклянную ампулу (I типа) темного цвета с полосой разлома на шейке ампулы.
1 флакон и 1 ампулу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку с картонной перегородкой.

Условия хранения:
Список Б
Хранить при температуре 15 °С - 30 °С.
Хранить в местах недоступных для детей.

Срок годности: 5 лет.
Не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска: по рецепту.

Производитель"Медокеми ЛТД"
Кипр, 1409, Лимассол, ул. Константинопель, 1-10
Тел/факс. 8-10-357-25-560-863.
Представительство в РФ:
107045, Москва, Сретенский б-р, д.5, а/я 81
Тел. (495)102-46-03

Директор Представительства
«МЕДОКЕМИ ЛТД», Кипр в РФ Береснева З.В.

Директор ИДКЭЛС Буданов С.В.