ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
СПИРАМИЦИН-ВЕРО

Регистрационный номер:
Торговое название: Спирамицин-веро
Международное непатентованное название: спирамицин
Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения
Состав:
Активное вещество: спирамицина адипинат (в пересчете на спирамицин)1,5 млн МЕ
Описание
От белого до слегка желтоватого цвета пористая масса
Фармакотерапевтическая группа: Антибиотик-макролид
Код АТХ [J01FA02].

Фармакологическое действие:
Фармакодинамика: Природный антибиотик из группы макролидов, действует бактериостатически (при использовании в высоких дозах может действовать бактерицидно в отношении более чувствительных штаммов): подавляет синтез белка в микробной клетке за счет обратимого связывания с 50S субъединицей рибосом, что приводит к блокаде реакций транспептидации и транслокации. В отличие от 14-членных макролидов способен соединяться не с одним, а с тремя (I-III) доменами субъединицы, что, возможно, обеспечивает более стойкое связывание с рибосомой и, следовательно, более длительный антибактериальный эффект. Может накапливаться в высоких концентрациях в бактериальной клетке. В отличие от эритромицина не стимулирует перистальтику ЖКТ. К препарату чувствительны следующие микроорганизмы: Staphylococcus spp. (в т.ч. штаммы Staphylococcus aureus, чувствительные к метициллину), Streptococcus spp., Neisseria meningitidis, Neisseria gonorrhoeae, Bordetella pertussis, Corynebacterium diphtheriae, Listeria monocytogenes, Clostridium spp., Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia spp., Legionella pneumophila, Treponema spp., Leptospira spp., Campylobacter spp., Toxoplasma gondii. Умеренно чувствительны: Haemophilus influenzae. Устойчивы к спирамицину: Enterobacteriaceae spp., Streptococcus pneumoniae, Pseudomonas spp. Существует перекрестная устойчивость между спирамицином и эритромицином.
Фармакокинетика:
Время достижения максимальной концентрации (TCmax) при в/в введении - к концу инфузии; максимальная концентрация (Cmax) при в/в введении 500 мг - 2.3 мкг/мл. Связь с белками плазмы - 10-25%. Не проникает в спинномозговую жидкость (СМЖ), хорошо проникает в ткани и жидкости организма (в т.ч. в грудное молоко). Концентрация в легких - 20-60 мкг/г, в миндалинах - 20-80 мкг/г, в синусах при воспалении - 75-110 мкг/г, в костной ткани - 5-100 мкг/г, в селезенке, печени, почках - 5-7 мкг/г. Проникает через плацентарный барьер (концентрация в крови плода составляет 50% от концентрации в сыворотке крови матери). Концентрации в ткани плаценты в 5 раз выше, чем соответствующие концентрации в сыворотке крови. Высокие концентрации достигаются в желчи (15-40 раз выше, чем в сыворотке крови), полиморфно-ядерных лейкоцитах. Объем распределения большой и вариабельный - 383-660 л. Очень медленно метаболизируется в печени, выводится с желчью (более 80% дозы) и почками (4-14%); возможна кишечно-печеночная рециркуляция. Период полувыведения (T1/2) при в/в введении: молодые люди (18-32 года) - 4.5-6.2 ч, пожилые (73-85 лет) - 9.8-13.5 ч.

Показания:
Токсоплазмоз во время беременности. Бактериальные инфекции, вызванные чувствительными микроорганизмами: острая внебольничная пневмония, (в т.ч. атипичная, вызванная Mycoplasma, Chlamydia, Legionella), обострение хронического бронхита, острый бронхит; синусит, тонзиллит, отит; остеомиелит, артрит; экстрагенитальный хламидиоз, простатит, уретриты различной этиологии; заболевания, передающиеся половым путем (в т.ч. генитальный хламидиоз, сифилис, гонорея и их сочетание). Инфекции кожи: рожа, инфицированные дерматозы, абсцесс, флегмоны (в т.ч. в стоматологии). Токсоплазмоз; профилактика менингококкового менингита среди лиц, контактировавших с больными не более чем за 10 дней до его госпитализации Профилактика острого суставного ревматизма. Лечение бактерионосительства возбудителей коклюша и дифтерии.

Противопоказания:
Гиперчувствительность, детский возраст, период лактации, дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (риск возникновения острого гемолиза).

С осторожностью: Обструкция желчных протоков или печеночная недостаточность.

Способ применения и дозы:
В/в капельно (в течение 1 ч): только взрослым, растворив содержимое флакона в 4 мл воды для инъекций, добавляют к 100 мл 5% раствора декстрозы. При пневмонии - 1.5 млн МЕ каждые 8 ч, в тяжелых случаях дозу удваивают.

Побочные эффекты:
Тошнота, рвота, диарея, аллергические реакции (кожная сыпь, зуд), болезненность в месте в/в введения; редко - повышение активности аланинаминотрансферазы, щелочной фосфатазы. В единичных случаях - тромбоцитопения, удлинение интервала QT на ЭКГ, холестатический гепатит, острый колит, язвенный эзофагит, повреждение слизистой оболочки кишечника, ангионевротический отек, анафилактический шок, преходящие парестезии.

Передозировка
Специфического антидота не существует. При подозрении на передозировку спирамицином рекомендуется симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:
С осторожностью назначают с ЛС, содержащими дегидрированные алкалоиды спорыньи. Комбинация леводопы и карбидопы - увеличение T1/2 леводопы, что может быть обусловлено подавлением спирамицином абсорбции карбидопы вследствие изменения перистальтики ЖКТ. В отличие от эритромицина (родственного макролида) в метаболизме спирамицина не принимают участие изоферменты системы P450 печени, он не взаимодействует с циклоспорином или теофиллином.

Особые указания:
Даже при наличии выраженных нарушений функции почек нет необходимости в коррекции режима дозирования. При назначении в период лактации женщинам необходимо прекратить кормление, поскольку возможно проникновение в грудное молоко. У спирамицина не выявлено тератогенного действия, поэтому можно без опасения применять у беременных женщин. Уменьшение риска передачи токсоплазмоза плоду во время беременности отмечается с 25 до 8% при использовании в I триместре, с

54 до 19% - во II и с 65 до 44% - в III триместре. У пациентов с заболеваниями печени необходимо периодически контролировать функцию печени в период лечения.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 1,5 млн МЕ. По 1,5 млн МЕ активного вещества во флаконы бесцветного стекла, герметически укупоренные пробками из резиновой смеси, с обкаткой колпачками алюминиевыми. Каждый флакон с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Список Б. При температуре не выше 25 ^{0}С, в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

1,5 года. Не употреблять после срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек:

По рецепту.

Название фирмы и адрес производителя

ООО «ЛЭНС-Фарм», дочерняя компания ОАО «Верофарм»

Юридический адрес 143000, Московская область, г. Одинцово, Можайское шоссе д. 71

Адрес производства и принятия претензий: 601125, Владимирская обл., Петушинский р-н, пос. Вольгинский, корпус 95

Тел (09243) 7-17-53

Директор ИДКЭЛС
профессор Чельцов В.В.

Начальник Медицинского
управления Скоблик Т.И.