

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

РОВАМИЦИН®

Регистрационный номер и дата:

Торговое название: Ровамицин®.

Международное непатентованное наименование: спирамицин.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав

В 1 таблетке содержится:

активное вещество: спирамицин - 1,5 млн. МЕ;

вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный - 1,20 мг, магния стеарат - 4,00 мг, крахмал кукурузный прежелатинизированный - 16,00 мг, гипролоза - 8,00 мг, кроскармеллоза натрия - 8,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая до 400 мг;

оболочка: титана диоксид (Е 171) - 1,694 мг, макрогол-6000 - 1,694 мг, гипромеллоза - 5,084 мг.

В 1 таблетке содержится:

активное вещество: спирамицин - 3 млн. МЕ;

вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный - 2,40 мг, магния стеарат - 8,00 мг, крахмал кукурузный прежелатинизированный - 32,00 мг, гипролоза - 16,00 мг, кроскармеллоза натрия - 16,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая до 800 мг;

оболочка: титана диоксид (Е 171) - 2,96 мг, макрогол-6000 - 2,96 мг, гипромеллоза - 8,88 мг.

Описание

Для дозировки 1,5 млн. МЕ

Двояковыпуклые, круглые таблетки, покрытые оболочкой, белого или белого с кремовым оттенком цвета. На одной стороне имеется гравировка «RPR 107».

Вид на поперечном разрезе: белого или белого с кремовым оттенком цвета.

Для дозировки 3 млн. МЕ

Двояковыпуклые, круглые таблетки, покрытые оболочкой, белого с кремовым оттенком

цвета. На одной стороне имеется гравировка «ROVA 3».

Вид на поперечном разрезе: белого с кремовым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик-макролид.

Код АТХ: J01FA02.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Спирамицин принадлежит к антибиотикам группы макролидов. Механизм антибактериального действия обусловлен торможением синтеза белка в микробной клетке за счет связывания с 50S-субъединицей рибосомы.

Антибактериальный спектр спирамицина

Чувствительные микроорганизмы: минимальная подавляющая концентрация (МПК) < 1 мг/л.

- Грамположительные аэробы

Bacillus cereus; Corynebacterium diphtheria; Enterococcus spp, Rhodococcus equi;

Staphylococcus meti-S (метициллин-чувствительные стафилококки); Staphylococcus

meti-R (метициллин-резистентные стафилококки); Streptococcus B;

неклассифицированный стрептококк; Streptococcus pneumoniae; Streptococcus pyogenes.

- Грамотрицательные аэробы

Bordetella pertussis; Branhamella catarrhalis; Campylobacter spp; Legionella spp;

Moraxella spp.

- Анаэробы

Actinomyces spp; Bacteroides spp; Eubacterium sp; Mobiluncus spp; Peptostreptococcus

spp; Porphyromonas spp; Prevotella spp; Propionibacterium acnes.

- Разные

Borrelia burgdorferi; Chlamydia spp; Coxiella spp; Leptospira spp; Mycoplasma

pneumoniae; Treponema pallidum; Toxoplasma gondii.

Умеренно-чувствительные микроорганизмы: антибиотик умеренно активен in vitro при концентрациях антибиотика в очаге воспаления ≥ 1 мг/л, но < 4 мг/л.

- Грамотрицательные аэробы

Neisseria gonorrhoeae.

- Анаэробы

Clostridium perfringens.

- Разные

Ureaplasma urealyticum.

Устойчивые микроорганизмы (МПК > 4 мг/л): по крайней мере, 50 % штаммов являются устойчивыми.

- Грамположительные аэробы

Corynebacterium jeikeium; *Nocardia asteroides*.

- Грамотрицательные аэробы

Acinetobacter spp; *Enterobacteria spp*; *Haemophilus spp*; *Pseudomonas spp*.

- Анаэробы

Fusobacterium spp.

Разные

Mycoplasma hominis.

У спирамицина не выявлено тератогенного действия, поэтому можно без опасения принимать его беременным женщинам. Наблюдается уменьшение риска передачи токсоплазмоза плоду во время беременности с 25% до 8% при использовании в I триместре, с 54% до 19% - при использовании во II и с 65% до 44% - при использовании в III триместре.

Фармакокинетика

Всасывание

Абсорбция спирамицина происходит быстро, но не полно, с большой вариабельностью (от 10 до 60 %). Прием пищи не влияет на абсорбцию.

После приема внутрь 6 млн. МЕ спирамицина максимальная концентрация в плазме составляет около 3,3 мкг/мл.

Распределение

Спирамицин не проникает в спинномозговую жидкость. Спирамицин экскретируется в грудное молоко.

Связь с белками плазмы - низкая (приблизительно 10%).

Проникает через плацентарный барьер (концентрация в крови плода составляет примерно 50% от концентрации в сыворотке крови матери). Концентрации в ткани плаценты в 5 раз выше, чем соответствующие концентрации в сыворотке крови. Объем распределения - примерно 383 л.

Препарат хорошо проникает в слюну и ткани (концентрация в легких - от 20 до 60 мкг/г, миндалинах - 20 до 80 мкг/г, инфицированных носовых пазухах - от 75 до 110 мкг/г, костях - от 5 до 100 мкг/г). Спустя десять дней после окончания лечения концентрация лекарственного вещества в селезенке, печени и почках составляет от 5 до 7 мкг/г.

Спирамицин проникает и накапливается в фагоцитах (нейтрофилы, моноциты и перитонеальные и альвеолярные макрофаги). У человека концентрации препарата внутри фагоцитов являются достаточно высокими. Эти свойства объясняют действие спирамицина на внутриклеточные бактерии.

Метаболизм

Спирамицин метаболизируется в печени с образованием активных метаболитов с неустановленной химической структурой.

Выведение

Период полувыведения из плазмы крови составляет приблизительно 8 часов. Выделяется из организма, главным образом, с желчью (концентрации в желчи в 15-40 раз выше, чем в сыворотке). Почечная экскреция составляет около 10% от введенной дозы. Количество препарата, выделяющееся через кишечник (с калом), очень незначительно.

Показания для применения

- Инфекционные заболевания, вызванные чувствительными к этому препарату микроорганизмами:
 - острый и хронический фарингит, вызванный бета-гемолитическим стрептококком А (в качестве альтернативы лечению бета-лактамами антибиотиками, особенно в случае противопоказаний к их применению);
 - острый синусит (учитывая чувствительность наиболее часто вызывающих эту патологию микроорганизмов, применение препарата Ровамицин® показано в случае противопоказаний к применению бета-лактамов антибиотиков);
 - острый и хронический тонзиллиты, вызванные чувствительными к спирамицину микроорганизмами;
 - острый бронхит, вызванный бактериальной инфекцией, развившейся после острого вирусного бронхита;
 - обострение хронического бронхита;
 - внебольничная пневмония у пациентов без факторов риска неблагоприятного исхода, тяжелых клинических симптомов и клинических признаков пневмококковой этиологии пневмонии;
 - пневмония, вызванная атипичными возбудителями (такими как *Chlamydia pneumoniae* и *trachomatis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Legionella spp*) или подозрение на нее (вне зависимости от тяжести и наличия или отсутствия факторов риска неблагоприятного исхода);

- инфекции кожи и подкожной клетчатки, включая импетиго, импетигинизацию, эктиму, инфекционный дермо-гиподермит (особенно рожу), вторичные инфицированные дерматозы, эритразму;
- инфекции полости рта (стоматиты, глосситы и т. п.);
- негонококковые инфекции половых органов;
- токсоплазмоз, в том числе у беременных женщин;
- инфекции костно-мышечной системы и соединительной ткани, включая периодонт.
- Профилактика рецидивов ревматизма у больных с аллергией на бета-лактамы антибиотики;
- Эрадикация *Neisseria meningitidis* из носоглотки (при противопоказаниях к приему рифампицина) для профилактики (но не лечения) менингококкового менингита у больных после проведения лечения и перед выходом из карантина или у больных, бывших в течение 10 дней до госпитализации в контакте с лицами, выделявшими *Neisseria meningitidis* со слюной в окружающую среду.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к спирамицину и другим компонентам препарата.
- Период лактации.
- Дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (риск возникновения острого гемолиза).
- Детский возраст (до 6-ти лет - для таблеток 1,5 млн. МЕ, до 18 лет - для таблеток 3 млн. МЕ).

С осторожностью

- Обструкция желчных протоков.
- Печеночная недостаточность.

Беременность и период лактации

Беременность

Ровамицин® может назначаться, при необходимости, во время беременности. Большой опыт применения спирамицина во время беременности не выявил у него тератогенных или фетотоксических свойств.

Период лактации

При назначении в период лактации необходимо прекратить грудное вскармливание, поскольку возможно проникновение спирамицина в грудное молоко.

Способ применения и дозы

Таблетки принимают внутрь, запивая достаточным количеством воды.

Пациенты с нормальной функцией почек***Взрослые***

Суточная доза составляет 2-3 таблетки по 3 млн. МЕ или 4-6 таблеток по 1,5 млн. МЕ (то есть 6-9 млн. МЕ), которая делится на 2 или 3 приема. Максимальная суточная доза составляет 9 млн. МЕ.

Дети

У детей от 6 до 18 лет следует применять только таблетки 1,5 млн. МЕ.

У детей старше 6 лет суточная доза составляет от 150-300 тыс. МЕ на кг массы тела, которая делится на 2 или 3 приема до 6-9 млн. МЕ. Максимальная суточная доза у детей составляет 300 тыс. МЕ на кг массы тела, но в случае массы тела ребенка более 30 кг, она не должна превышать 9 млн. МЕ.

Профилактика менингококкового менингита***Взрослые***

По 3 млн. МЕ два раза в сутки в течение 5 дней;

Дети

По 75 тыс. МЕ на кг массы тела два раза в сутки в течение 5 дней.

Пациенты с нарушением функции почек

В связи с незначительностью почечной экскреции препарата коррекции дозы не требуется.

Побочное действие***Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта***

Тошнота, рвота, диарея и очень редкие случаи возникновения псевдомембранозного колита (менее 0,01%). Описаны единичные случаи язвенного эзофагита и острого колита. Отмечена также возможность развития острого повреждения слизистой оболочки кишечника у пациентов со СПИДом при применении высоких доз спирамицина по поводу криптоспоридиоза (всего 2 случая).

Нарушения со стороны нервной системы

Очень редко (отдельные случаи) преходящая парестезия.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

В очень редких случаях (менее 0,01%) – отклонение функциональных проб печени от нормальных показателей; холестатический гепатит.

Со стороны крови и лимфатической системы

Очень редкие случаи (менее 0,01%) развития острого гемолиза (см. «Противопоказания»); тромбоцитопения.

Нарушения со стороны сердца

Удлинение интервала QT на электрокардиограмме (ЭКГ) (описано несколько случаев только после внутривенного введения препарата новорожденным) (см. раздел «Передозировка»).

Нарушения со стороны иммунной системы

Кожная сыпь, крапивница, зуд. Очень редко (менее 0,01%) - ангионевротический отек, анафилактический шок. Отдельные случаи васкулита, включая пурпуру Шенлейна-Геноха.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко острый генерализованный экзантематозный пустулез (см. «Особые указания»).

Передозировка

Не известны случаи передозировки спирамицина.

Симптомы

К возможным симптомам передозировки можно отнести: тошноту, рвоту, диарею. Случаи удлинения интервала QT, проходящего при отмене препарата, наблюдались у новорожденных, получавших высокие дозы спирамицина или после внутривенного введения спирамицина у пациентов, предрасположенных к удлинению интервала QT. При передозировке спирамицина рекомендуется ЭКГ-наблюдение с определением продолжительности интервала QT, особенно при наличии факторов риска (гипокалиемия, врожденное удлинение интервала QT, одновременное применение препаратов, удлиняющих продолжительность интервала QT и вызывающих развитие желудочковой тахикардии типа «пируэт»).

Лечение

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

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

С леводопой

Ингибирование спирамицином всасывания карбидопы со снижением концентрации леводопы в плазме. При одновременном назначении спирамицина необходим клинический контроль и коррекция доз леводопы.

С непрямыми антикоагулянтами

Зарегистрированы многочисленные случаи повышения активности не прямых антикоагулянтов у больных, принимающих антибиотики. Вид инфекции или

выраженность воспалительной реакции, возраст и общее состояние больного являются предрасполагающими факторами риска. При подобных обстоятельствах трудно определить, в какой мере сама инфекция или её лечение играют роль в изменении Международного нормализованного отношения (МНО). Однако при применении некоторых групп антибиотиков этот эффект наблюдается чаще, в частности при применении фторхинолонов, макролидов, циклинов, сульфаметоксазола+триметаприм и некоторых цефалоспоринов.

Особые указания

Во время лечения препаратом у пациентов с заболеваниями печени необходимо периодически контролировать ее функцию.

Таблетки по 3 млн. МЕ у детей не применяются из-за трудностей их проглатывания детьми из-за большого диаметра таблеток и опасностью обструкции дыхательных путей.

Если в начале лечения у больного возникнут генерализованная эритема и пустулы, сопровождающиеся высокой температурой тела, следует предположить острый генерализованный экзантематозный пустулёз (см. раздел «Побочное действие»); если такая реакция возникнет, то лечение нужно прекратить, и в дальнейшем применение спирамицина, как в монотерапии, так и в комбинации, противопоказано.

Влияние на способность управлять автомобилем и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности

Отсутствуют сведения об отрицательном влиянии препарата на способность управлять автомобилем и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности. Однако следует принимать во внимание тяжесть состояния пациента, которая может повлиять внимание и скорость психомоторных реакций. Поэтому решение о возможности управления автомобилем или занятия другими потенциально опасными видами деятельности у конкретного пациента должен принимать лечащий врач.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Для дозировки 1,5 млн. МЕ:

По 8 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги. По 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Для дозировки 3 млн. МЕ:

По 5 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги. По 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

Для дозировки 1,5 млн. МЕ: 3 года.

Для дозировки 3 млн. МЕ: 4 года.

Не использовать препарат после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

САНОФИ-АВЕНТИС ФРАНС, произведено **Фамар Лион, Франция.**

Адрес: 29, Авеню дю Жeneralь де Голь, 69230, Сен Жени Лаваль, Франция.

Претензии потребителей направлять по адресу в России:

115035, г. Москва, ул. Садовническая, д.82, стр.2.

Телефон: (495) 721- 14-00. Факс: (495) 721-14-11.

Руководитель отдела регистрации



А. Б. Раскуражев