

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

**ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата
для медицинского применения**

Ровамицин®

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1,5 млн. МЕ, 3 млн. МЕ

лекарственная форма, дозировка

Фамар Лион, Франция

наименование производителя, страна

Изменение № 5

Дата внесения Изменения « » **30 05 16** 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ Код АТХ: J01FA02. Фармакологическое действие Фармакодинамика Спирамицин принадлежит к антибиотикам группы макролидов. Механизм антибактериального действия обусловлен торможением	МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ Код АТХ: J01FA02. Фармакологические свойства Фармакодинамика Спирамицин является антибиотиком группы макролидов. Механизм антибактериального действия

Старая редакция	Новая редакция
синтеза белка в микробной клетке за счет связывания с 50S-субъединицей рибосомы. <i>Антибактериальный спектр</i> <i>спирамицина</i> Чувствительные микроорганизмы: минимальная подавляющая концентрация (МПК) < 1 мг/л. - Грамположительные аэробы <i>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.</i> - Грамотрицательные аэробы <i>Bordetella pertussis; Branhamella catarrhalis; Campylobacter spp; Legionella spp; Moraxella spp.</i> - Анаэробы <i>Actinomyces spp; Bacteroides spp; Eubacterium sp; Mobiluncus spp; Peptostreptococcus spp; Porphyromonas spp; Prevotella spp; Propionibacterium acnes.</i>	обусловлен торможением синтеза белка в микробной клетке за счет связывания с 50S-субъединицей рибосомы. <i>Антибактериальный спектр</i> <i>спирамицина</i> Чувствительные микроорганизмы: минимальная подавляющая концентрация (МПК) < 1 мг/л. - Грамположительные аэробы <i>Bacillus cereus; Corynebacterium diphtheriae; Enterococcus spp.; Rhodococcus equi; Staphylococcus meti-S (метициллин-чувствительные стафилококки); Staphylococcus meti-R (метициллин-резистентные стафилококки); Streptococcus B; неклассифицированный стрептококк; Streptococcus pneumoniae; Streptococcus pyogenes.</i> - Грамотрицательные аэробы <i>Bordetella pertussis; Branhamella catarrhalis; Campylobacter spp.; Legionella spp; Moraxella spp.</i> - Анаэробы <i>Actinomyces spp.; Bacteroides spp.; Eubacterium spp.; Mobiluncus spp.; Peptostreptococcus spp.; Porphyromonas spp.; Prevotella spp.;</i>

Старая редакция	Новая редакция
• Разные <i>Borrelia burgdorferi</i>; <i>Chlamydia spp</i>; <i>Coxiella spp</i>; <i>Leptospire spp</i>; <i>Mycoplasma pneumoniae</i>; <i>Treponema pallidum</i>; <i>Toxoplasma gondii</i>. Умеренно-чувствительные микроорганизмы: антибиотик умеренно активен in vitro при концентрациях антибиотика в очаге воспаления ≥ 1 мг/л, но < 4 мг/л. • Грамотрицательные аэробы <i>Neisseria gonorrhoeae</i>. • Анаэробы <i>Clostridium perfringens</i>. • Разные <i>Ureaplasma urealyticum</i>. Устойчивые микроорганизмы (МПК > 4 мг/л): по крайней мере, 50 % штаммов являются устойчивыми. • Грамположительные аэробы <i>Corynebacterium jeikeium</i>; <i>Nocardia asteroides</i>. • Грамотрицательные аэробы <i>Acinetobacter spp</i>; <i>Enterobacteria spp</i>; <i>Haemophilus spp</i>; <i>Pseudomonas spp</i>. • Анаэробы <i>Fusobacterium spp</i>.	<i>Propionibacterium acnes</i>. • Прочие <i>Borrelia burgdorferi</i>; <i>Chlamydia spp</i>; <i>Coxiella spp</i>; <i>Leptospire spp</i>; <i>Mycoplasma pneumoniae</i>; <i>Treponema pallidum</i>; <i>Toxoplasma gondii</i>. Умеренно-чувствительные микроорганизмы: антибиотик умеренно активен in vitro при концентрациях антибиотика в очаге воспаления ≥ 1 мг/л, но < 4 мг/л. • Грамотрицательные аэробы <i>Neisseria gonorrhoeae</i>. • Анаэробы <i>Clostridium perfringens</i>. • Прочие <i>Ureaplasma urealyticum</i>. Устойчивые микроорганизмы (МПК > 4 мг/л): по крайней мере, 50 % штаммов являются устойчивыми. • Грамположительные аэробы <i>Corynebacterium jeikeium</i>; <i>Nocardia asteroides</i>. • Грамотрицательные аэробы <i>Acinetobacter spp</i>; <i>Enterobacteria spp</i>; <i>Haemophilus spp</i>; <i>Pseudomonas spp</i>. • Анаэробы

Старая редакция	Новая редакция
Разные <i>Mycoplasma hominis</i>. 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. С осторожностью • Обструкция желчных протоков. • Печеночная недостаточность.	<i>Fusobacterium spp.</i> • Прочие <i>Mycoplasma hominis</i>. У спирамицина не выявлено тератогенного действия, поэтому его могут принимать беременные женщины. Наблюдается уменьшение риска передачи токсоплазмоза плоду во время беременности с 25 % до 8 % при применении в I триместре, с 54 % до 19 % - при применении во II триместре и с 65 % до 44 % - при применении в III триместре. С осторожностью • При обструкции желчных протоков. • При печеночной недостаточности. • При одновременном применении с алкалоидами спорыньи, препаратами, вызывающими брадикардию, препаратами, снижающими содержание калия в сыворотке крови (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). • При одновременном

Старая редакция	Новая редакция
	применении с препаратами, удлиняющими интервал QT (антиаритмические средства IA класса [хинидин, гидрохинидин, дизопирамид], III класса [амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид], нейролептики группы бензамидов [сультоприд, сульпирид, амисульприд, тиаприд], некоторые фенотиазиновые нейролептики [тиоридазин, хлорпромазин, левомепромазин, трифлуоперазин, циаемеазин, галоперидол, дроперидол, пимозид], галофантрин, пентамидин, моксифлоксацин и другие препараты, такие как бепридил, мизоластин, цизаприд, дифеманил, эритромицин [вводимый внутривенно], винкамин [вводимый внутривенно]) (см. разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами», «Особые указания»). • При применении у пациентов с

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие Использована следующая классификация для указания частоты возникновения нежелательных эффектов: очень часто ($\geq 10\%$), часто ($\geq 1\%$, $< 10\%$); нечасто ($\geq 0,1\%$, $< 1\%$); редко ($\geq 0,01\%$, $< 0,1\%$) и очень редко, включая отдельные сообщения ($< 0,01\%$), частота неизвестна (по имеющимся данным частоту определить нельзя). <i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>	факторами риска, способствующими удлинению интервала QT (нескорректированный электролитный дисбаланс [гипокалиемия, гипомagneмия]); врожденный синдром удлинения интервала QT; заболевания сердца [такие как сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия]; пациенты пожилого возраста; женский пол) (см. раздел «Особые указания»). Побочное действие Классификация нежелательных реакций по частоте развития, согласно рекомендациям Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто ($\geq 10\%$); часто ($\geq 1\%$, $< 10\%$); нечасто ($\geq 0,1\%$, $< 1\%$); редко ($\geq 0,01\%$, $< 0,1\%$); очень редко ($< 0,01\%$), включая отдельные сообщения; частота неизвестна (по имеющимся данным частоту определить нельзя). <i>Нарушения со стороны крови и</i>

Старая редакция	Новая редакция
Тошнота, рвота, диарея. Очень редко: псевдомембранозный колит (менее 0,01%). Неизвестная частота: язвенный эзофагит и острый колит, острое повреждение слизистой оболочки кишечника у пациентов со СПИДом при применении высоких доз спирамицина по поводу криптоспоридиоза (всего 2 случая). <i>Нарушения со стороны нервной системы</i> Очень редко (отдельные случаи): преходящая парестезия. <i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i> В очень редких случаях (менее 0,01%) — отклонение функциональных проб печени от нормальных показателей; холестатический и смешанный гепатит. <i>Со стороны крови и лимфатической системы</i> Очень редкие случаи (менее 0,01%) развития острого гемолиза (см. «Противопоказания»). <i>Нарушения со стороны сердца</i> Очень редко: удлинение интервала	<i>лимфатической системы</i> <i>Частота неизвестна:</i> лейкопения, нейтропения; острый гемолиз (см. раздел «Противопоказания»). <i>Нарушения со стороны иммунной системы</i> <i>Частота неизвестна:</i> анафилактический шок, васкулит, включая пурпуру Шенлейна-Геноха. <i>Нарушения со стороны нервной системы</i> <i>Очень часто:</i> отдельные случаи преходящей парестезии. <i>Часто:</i> преходящая дисгевзия. <i>Нарушения со стороны сердца</i> <i>Частота неизвестна:</i> желудочковая аритмия, желудочковая тахикардия; желудочковая тахикардия типа «пируэт», которая может привести к остановке сердца. <i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i> <i>Часто:</i> абдоминальная боль, тошнота, рвота, диарея, псевдомембранозный колит. <i>Частота неизвестна:</i> язвенный эзофагит и острый колит, острое повреждение слизистой оболочки кишечника у пациентов со СПИД при

Старая редакция	Новая редакция
QT на электрокардиограмме (ЭКГ). <i>Нарушения со стороны иммунной системы</i> Кожная сыпь, крапивница, зуд. Очень редко (менее 0,01%) - ангионевротический отек, анафилактический шок. Отдельные случаи васкулита, включая пурпуру Шенлейна-Геноха. <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i> Очень редко: острый генерализованный экзантематозный пустулез (см. «Особые указания»).	применении высоких доз спирамицина по поводу криптоспоридиоза (всего 2 случая). <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i> <i>Часто:</i> кожная сыпь. <i>Частота неизвестна:</i> крапивница, зуд, ангионевротический отек, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез (см. «Особые указания»)). <i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i> <i>Частота неизвестна:</i> холестатический/смешанный гепатит. <i>Лабораторные и инструментальные данные</i> <i>Частота неизвестна:</i> отклонение функциональных проб печени от нормальных показателей, удлинение интервала QT на электрокардиограмме (ЭКГ).
Взаимодействие с другими лекарственными препаратами	Взаимодействие с другими лекарственными средствами С препаратами, удлиняющими интервал QT (антиаритмические

Старая редакция	Новая редакция
	средства IA класса [хинидин, гидрохинидин, дизопирамид], III класса [амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид], нейролептики группы бензамидов [сультоприд, сульпирид, амисульприд, тиаприд], некоторые фенотиазиновые нейролептики [тиоридазин, хлорпромазин, левомепромазин, трифлуоперазин, циамемазин, галоперидол, дроперидол, пимозид], галофантрин, пентамидин, моксифлоксацин и другие препараты, такие как бепридил, мизоластин, цизаприд, дифеманил, эритромицин [вводимый внутривенно], винкамин [вводимый внутривенно]) Спирамицин, как и другие макролиды, следует применять с осторожностью с препаратами, удлиняющими интервал QT, из-за риска развития нарушений ритма, в том числе желудочковой тахикардии типа «пируэт» (см. разделы «С осторожностью», «Особые указания»). С препаратами, вызывающими брадикардию (блокаторы

Старая редакция	Новая редакция
	«медленных» кальциевых каналов [дилтиазем, верапамил], бета-адреноблокаторы, клонидин, гуанфацин, гликозиды наперстянки, ингибиторы холинэстеразы [донепезил, ривастигмин, такрин, амбенония хлорид, галантамин, пиридостигмин, неостигмин]), с препаратами, уменьшающими содержание калия в сыворотке крови (калийвыводящие диуретики, слабительные лекарственные средства стимулирующего характера, амфотерицин В [внутривенно], глюкокортикостероиды, минералокортикостероиды, тетракозактид) Усиливается риск развития желудочковых аритмий, в частности желудочковой тахикардии типа «пируэт». Поэтому с осторожностью следует применять спирамицин одновременно с вышеперечисленными лекарственными средствами. Рекомендуется проводить клинический и ЭКГ контроль, а также контроль содержания

Старая редакция	Новая редакция
<i>С леводопой</i> Ингибирование спирамицином всасывания карбидопы со снижением концентрации леводопы в плазме. При одновременном назначении спирамицина необходим клинический контроль и коррекция доз леводопы. <i>С непрямыми антикоагулянтами</i> 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,	электролитов в крови. Перед назначением препарата следует устранить гипокалиемию. <i>С алкалоидами спорыньи</i> С осторожностью следует применять спирамицин одновременно с алкалоидами спорыньи (из-за риска развития вазоконстрикторного [сосудосуживающего] эффекта). <i>С леводопой</i> Ингибирование спирамицином всасывания карбидопы со снижением концентрации леводопы в плазме. При одновременном назначении спирамицина необходим клинический контроль и коррекция доз леводопы. <i>С непрямыми антикоагулянтами</i> Зарегистрированы многочисленные случаи повышения активности не прямых антикоагулянтов у пациентов, принимающих антибиотики. Вид инфекции или выраженность воспалительной реакции, возраст и общее состояние пациента являются предрасполагающими факторами риска. При подобных обстоятельствах трудно определить, в

Старая редакция	Новая редакция
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.	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	Особые указания
Во время лечения препаратом у пациентов с заболеваниями печени необходимо периодически контролировать ее функцию.	<i>Контроль функции печени</i> 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.	<i>Дети</i> У детей не применяются таблетки по 3 млн. МЕ, так как из-за большого диаметра таблеток их трудно проглатывать, и существует опасность обструкции дыхательных путей.
	<i>Тяжелые кожные побочные реакции</i> При применении препарата Ровамицин® отмечались случаи тяжелых кожных побочных реакций, таких как синдром Стивенса-

Старая редакция	Новая редакция
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,	Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулёз. Пациентов следует предупреждать о признаках и симптомах этих реакций и тщательно наблюдать на предмет развития кожных реакций. При развитии симптомов или признаков синдрома Стивенса-Джонсона, токсического эпидермального некролиза (прогрессирующая кожная сыпь, часто с волдырями или поражением слизистых оболочек) или острого генерализованного экзантематозного пустулёза, терапию препаратом Ровамицин® следует прекратить. 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 следует прекратить, и в дальнейшем применение спирамицина, как в монотерапии, так и в комбинации,

Старая редакция	Новая редакция
противопоказано.	противопоказано. <i>Удлинение интервала QT</i> У пациентов, принимающих макролиды, в том числе спирамицин, отмечались случаи удлинения интервала QT. Поэтому следует соблюдать осторожность при применении препарата Ровамицин® у пациентов с факторами риска, удлиняющими интервал QT, такими как: - нескорректированный электролитный дисбаланс (гипокалиемия, гипомagneмия); - врожденный синдром удлинения интервала QT; - заболевания сердца (такие как сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия); - одновременное применение с препаратами, удлиняющими интервал QT (такими как антиаритмические препараты класса IA и III, трициклические антидепрессанты, некоторые антибактериальные препараты, некоторые нейролептики) (см. разделы «С осторожностью», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Старая редакция	Новая редакция
	Пожилые пациенты и женщины могут быть более чувствительны к эффекту удлинения интервала QT (см. раздел «С осторожностью»).

Зам. руководителя отдела регистрации
CCDS v 415

