

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**Ровамицин®**

торговое наименование лекарственного препарата

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

лекарственная форма, дозировка

Санофи С.р.л., Италия.

наименование производителя, страна

Изменение № 9

Дата внесения Изменения « ____ » _____ 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения РОВАМИЦИН® Регистрационный номер и дата: П N013418/01-02.06.2011. Торговое название: Ровамицин®.	ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА Ровамицин® Регистрационный номер: П N013418/01. Торговое наименование: Ровамицин®.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами С препаратами, удлиняющими	Взаимодействие с другими лекарственными средствами С препаратами, удлиняющими

Старая редакция	Новая редакция
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, циамемазин, галоперидол, дроперидол, тимозид], 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»).	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, циамемазин, галоперидол, дроперидол, нимозид], 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»). <i>Гидроксихлорохин/хлорохин</i>

Старая редакция	Новая редакция
С препаратами, вызывающими брадикардию (блокаторы «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,	Данные наблюдений показали, что совместное применение азитромицина с гидроксихлорохином у пациентов с ревматоидным артритом связано с повышенным риском сердечно-сосудистых событий и сердечно-сосудистой смертности. Из-за возможного аналогичного риска при применении других макролидов в сочетании с гидроксихлорохином или хлорохином следует тщательно взвесить соотношение пользы и риска, прежде чем назначать препарат Ровамицин® любым пациентам, принимающим гидроксихлорохин или хлорохин. С препаратами, вызывающими брадикардию (блокаторы «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,

Старая редакция	Новая редакция
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 электролитов в крови. Перед назначением препарата следует устранить гипокалиемию. С алкалоидами спорыньи С осторожностью следует применять спирамицин одновременно с алкалоидами спорыньи (из-за риска развития вазоконстрикторного [сосудосуживающего] эффекта). С леводопой Ингибирование спирамицином	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 электролитов в крови. Перед назначением препарата следует устранить гипокалиемию. С алкалоидами спорыньи С осторожностью следует применять спирамицин одновременно с алкалоидами спорыньи (из-за риска развития вазоконстрикторного [сосудосуживающего] эффекта). С леводопой Ингибирование спирамицином

Старая редакция	Новая редакция
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 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+триметапим и некоторых цефалоспоринов.	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 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+триметапим и некоторых цефалоспоринов.

Старая редакция	Новая редакция
Особые указания <i>Контроль функции печени</i> Во время лечения препаратом у пациентов с заболеваниями печени необходимо периодически контролировать ее функцию. <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-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез. 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	Особые указания <i>Контроль функции печени</i> Во время лечения препаратом у пациентов с заболеваниями печени необходимо периодически контролировать ее функцию. <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-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез. 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

Старая редакция	Новая редакция
(прогрессирующая кожная сыпь, часто с волдырями или поражением слизистых оболочек) или острого генерализованного экзантематозного пустулеза, 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 пустулез (см. раздел «Побочное действие»); если такая реакция возникнет, то лечение следует прекратить, и в дальнейшем применение спирамицина, как в монотерапии, так и в комбинации, 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:	(прогрессирующая кожная сыпь, часто с волдырями или поражением слизистых оболочек) или острого генерализованного экзантематозного пустулеза, 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 пустулез (см. раздел «Побочное действие»); если такая реакция возникнет, то лечение следует прекратить, и в дальнейшем применение спирамицина, как в монотерапии, так и в комбинации, 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:

Старая редакция	Новая редакция
- нескорректированный электролитный дисбаланс (гипокалиемия, гипомагниемия); - 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»). Пожилые пациенты и женщины могут быть более чувствительны к эффекту удлинения интервала QT (см. раздел «С осторожностью»).	- нескорректированный электролитный дисбаланс (гипокалиемия, гипомагниемия); - 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, гидроксихлорохин, хлорохин) (см. разделы «С осторожностью», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Пожилые пациенты и женщины могут быть более чувствительны к эффекту удлинения интервала QT (см. раздел «С осторожностью»). Гидроксихлорохин/хлорохин Перед назначением спирамицина всем пациентам, принимающим гидроксихлорохин или хлорохин, следует тщательно взвесить соотношение пользы и риска из-за

Старая редакция	Новая редакция
	потенциально повышенного риска сердечно-сосудистых событий и сердечно-сосудистой смертности (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).
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.	Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами Отсутствуют сведения об отрицательном влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами. Однако следует принимать во внимание тяжесть состояния пациента, которая может повлиять внимание и скорость психомоторных реакций. Поэтому решение о возможности управления транспортными средствами и механизмами у конкретного пациента должен принимать лечащий врач.
Условия отпуска из аптек По рецепту.	Условия отпуска Отпускают по рецепту.
Претензии потребителей направлять по адресу в России: 125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.	Организация, принимающая претензии потребителей: АО «Санофи Россия», Россия.

Старая редакция	Новая редакция
Телефон: (495) 721- 14-00. Факс: (495) 721-14-11.	125009, г. Москва, ул. Тверская, 22. Телефон: (495) 721-14-00.

Менеджер по регистрации



Дерюшева В.А.