

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

ДОРАМИТЦИН ВМ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: спирамицин

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 3 млн. МЕ спирамицина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета с надписью методом тиснения "DORA 3" на одной стороне.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат ДОРАМИТЦИН ВМ показан к применению у взрослых для лечения:

- инфекционных заболеваний, вызванных чувствительными к спиромицину 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 ДОРАМИТЦИН ВМ 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*, *Chlamydia 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 дермогиподермит (особенно рожу), вторичные инфицированные дерматозы, эритразму;
- инфекции полости рта (в т.ч. стоматиты, глосситы);
- негонококковые инфекции половых органов;
- токсоплазмоз, в т.ч. при беременности;
- инфекции костно-мышечной системы и соединительной ткани, включая периодонт.
- Профилактика рецидивов ревматизма у пациентов с аллергией на бета-лактамы антибиотиков.
- Эрадикация *Neisseria meningitidis* из носоглотки (при противопоказаниях к приему рифампицина) для профилактики (но не лечения) менингококкового менингита:
- у пациентов после проведения лечения и перед выходом из карантина;
- у пациентов, которые были в течение 10 дней до госпитализации в контакте с лицами, выделявшими *Neisseria meningitidis* со слюной в окружающую среду.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Назначают 2-3 таблетки по 3 000 000 МЕ (т.е. 6 000 000 – 9 000 000 МЕ) в сутки. Суточную дозу делят на 2 или 3 приема. Максимальная суточная доза составляет 9 000 000 МЕ.

Для профилактики менингококкового менингита назначают по 3 000 000 МЕ 2 раза в сутки в течение 5 дней.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

В связи с незначительной почечной экскрецией препарата коррекции дозы не требуется.

Дети

У детей препарат ДОРАМИТЦИН ВМ не применяется, так как из-за большого диаметра таблеток их трудно проглатывать, и существует опасность обструкции дыхательных путей.

Способ применения

Таблетки принимают внутрь, запивая достаточным количеством воды.

4.3. Противопоказания

- повышенная чувствительность к спирамицину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (риск развития острого гемолиза);
- период лактации

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью препарат применяют при:

- при обструкции желчных протоков;

- при печеночной недостаточности;
- при одновременном применении с алкалоидами спорыньи, препаратами, вызывающими брадикардию, препаратами, снижающими содержание калия в сыворотке крови;
- при одновременном применении с препаратами, удлиняющими интервал QT (антиаритмические средства IA класса [хинидин, гидрохинидин, дизопирамид], III класса [амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид], нейролептики группы бензамидов [сультоприд, сульприд, амисульприд, тиаприд], некоторые фенотиазиновые нейролептики [тиоридазин, хлорпромазин, левомепромазин, трифлуоперазин, циаемемазин, галоперидол, дроперидол, пимозид], галофантрин, пентамидин, моксифлоксацин и другие препараты, такие как бепридил, мизоластин, цизаприд, дифеманил, эритромицин [вводимый внутривенно], винкамин [вводимый внутривенно] (см. раздел 4.5.);
- при применении у пациентов с факторами риска, способствующими удлинению интервала QT (нескорректированный электролитный дисбаланс [гипокалиемия, гипомagnesия]; врожденный синдром удлинения интервала QT; заболевания сердца [сердечная недостаточность, инфаркт миокарда]; брадикардия; пациенты пожилого возраста; женский пол).

Контроль функции печени

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

Тяжелые кожные побочные реакции

При применении препарата ДОРАМИТЦИН ВМ отмечались случаи тяжелых кожных нежелательных 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 (прогрессирующая кожная сыпь, часто с волдырями или поражением слизистых оболочек) или острого генерализованного экзантематозного пустулеза, терапию препаратом ДОРАМИТЦИН ВМ следует прекратить.

Если в начале лечения у пациента возникнут генерализованная эритема и пустулы, сопровождающиеся высокой температурой тела, следует предположить острый генерализованный экзантематозный пустулез (см. раздел 4.8.); если такая реакция возникнет, то лечение следует прекратить, и в дальнейшем применение спирамицина, как в монотерапии, так и в комбинации, противопоказано.

Удлинение интервала QT

У пациентов, принимающих макролиды, в том числе спирамицин, отмечались случаи удлинения интервала QT. Поэтому следует соблюдать осторожность при применении препарата ДОРАМИТЦИН ВМ у пациентов с факторами риска, удлиняющими интервал QT, такими как:

- нескорректированный электролитный дисбаланс (гипокалиемия, гипомagnesия);
- 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. раздел 4.5.).

Пожилые пациенты и женщины могут быть более чувствительны к эффекту удлинения интервала QT.

Гидроксихлорохин/хлорохин

Перед назначением спирамицина всем пациентам, принимающим гидроксихлорохин или хлорохин, следует тщательно взвесить соотношение пользы и риска из-за потенциального повышенного риска сердечно-сосудистых событий и сердечно-сосудистой смертности (см. раздел 4.5.).

Дети

У детей препарат ДОРАМИТЦИН ВМ не применяется, так как из-за большого диаметра таблеток их трудно проглатывать, и существует риск обструкции дыхательных путей (см. раздел 4.3.).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препараты, удлиняющие интервал QT

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. раздел 4.4).

К препаратам, удлиняющим интервал QT, относятся 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, циаемазин, галоперидол, дроперидол, пимозид), галофантрин, пентамидин, моксифлоксацин и другие препараты, такие как бепридил, мизоластин, цизаприд, дифеманил, эритромицин (вводимый внутривенно), винкамин (вводимый внутривенно).

Гидроксихлорохин/хлорохин

Данные наблюдений показали, что совместное применение спирамицина 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 спирамицин любым пациентам, принимающим гидроксихлорохин или хлорохин.

Препараты, вызывающие брадикардию, препараты, уменьшающие содержание калия в сыворотке крови

Усиливается риск развития желудочковых аритмий, в частности желудочковой тахикардии типа «пируэт». Поэтому с осторожностью следует применять спирамицин одновременно с препаратами, вызывающими брадикардию, и препаратами, уменьшающими содержание калия в сыворотке крови. Рекомендуется проводить клинический и контроль электрокардиограммы (ЭКГ), а также контроль содержания электролитов в крови. Перед назначением препарата следует устранить гипокалиемию.

К препаратам, вызывающим брадикардию, относятся блокаторы «медленных» кальциевых каналов (дилтиазем, верапамил), бета-адреноблокаторы, клонидин, гуанфацин, гликозиды наперстянки, ингибиторы холинэстеразы (донепезил, ривастигмин, такрин, амбенония хлорид, галантамин, пиридостигмин, неостигмин).

К препаратам, уменьшающими содержание калия, в сыворотке крови относятся калийвыводящие диуретики, слабительные лекарственные средства стимулирующего характера, амфотерицин В (вводимый внутривенно), глюкокортикостероиды, минералокортикостероиды, тетракозактид.

Алкалоиды спорыньи

С осторожностью следует применять спирамицин одновременно с алкалоидами спорыньи (из-за риска развития вазоконстрикторного (сосудосуживающего) эффекта).

Леводопа

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

Непрямые антикоагулянты

Зарегистрированы многочисленные случаи повышения активности не прямых антикоагулянтов у пациентов, принимающих антибиотики. Вид инфекции или выраженность воспалительной реакции, возраст и общее состояние пациента являются predisposing факторами риска. При подобных обстоятельствах трудно определить, в какой мере сама инфекция или ее лечение играют роль в изменении Международного нормализованного отношения (МНО). Однако при применении некоторых групп антибиотиков этот эффект наблюдается чаще, в частности, при применении фторхинолов, макролидов, циклинов, сульфаметоксазола+триметаприм и некоторых цефалоспоринов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При необходимости препарат ДОРАМИТЦИН ВМ может назначаться во время беременности. Большой опыт применения спирамицина во время беременности не выявил у препарата тератогенных или фетотоксических свойств.

Лактация

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Отсутствуют сведения об отрицательном влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами. Однако следует принимать во внимание тяжесть состояния пациента, которая может повлиять на внимание и скорость психомоторных реакций. Поэтому решение о возможности управления транспортными средствами и механизмами у конкретного пациента должен принимать лечащий врач.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Указанные ниже нежелательные реакции представлены в соответствии со следующими градациями частоты их возникновения:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10000$ но $< 1/1000$);

очень редко ($< 1/10000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна: лейкопения, нейтропения; острый гемолиз (см. раздел 4.3).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: анафилактический шок, васкулит, включая пурпуру Шенлейна-Геноха.

Нарушения со стороны нервной системы

Очень часто: отдельные случаи преходящей парестезии.

Часто: преходящая дисгевзия.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: желудочковая аритмия, желудочковая тахикардия; желудочковая тахикардия типа «пируэт», которая может привести к остановке сердца.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: абдоминальная боль, тошнота, рвота, диарея, псевдомембранозный колит.

Частота неизвестна: язвенный эзофагит и острый колит, острое повреждение слизистой оболочки кишечника у пациентов с синдромом приобретенного иммунодефицита (СПИД) при применении высоких доз спирамицина по поводу криптоспориديоза (всего отмечено 2 случая).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Частота неизвестна: холестатический/смешанный гепатит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: кожная сыпь.

Частота неизвестна: крапивница, зуд, ангионевротический отек, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез (см. раздел 4.4).

Лабораторные и инструментальные данные

Частота неизвестна: отклонение функциональных проб печени от нормальных показателей, удлинение интервала QT на ЭКГ.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации

лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза — риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств — членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

[https:// roaszdravnadzor.gov.ru](https://roszdravnadzor.gov.ru)

4.9. Передозировка

Симптомы

К возможным симптомам передозировки можно отнести: тошноту, рвоту, диарею, 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; макролиды, линкозамины и стрептограмины; макролиды.

Код АТХ: J01FA02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Спирамицин является антибиотиком 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 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*.
- Грамотрицательные аэробы: *Bordetella pertussis*; *Branhamella catarrhalis*; *Campylobacter spp.*; *Legionella spp.*; *Moraxella spp.*
- Анаэробы: *Actinomyces spp.*; *Bacteroides spp.*; *Eubacterium spp.*; *Mobiluncus spp.*; *Peptostreptococcus spp.*; *Porphyromonas spp.*; *Prevotella spp.*; *Propionibacterium acnes*.
- Прочие: *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*.
- Прочие: *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.*
- Прочие: *Mycoplasma hominis*.

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция спирамицина происходит быстро, но неполно, с большой вариабельностью (от 10 % до 60 %). После приема внутрь в дозе 6 000 000 МЕ максимальная концентрация спирамицина в плазме составляет около 3,3 мкг/мл. Прием пищи не влияет на абсорбцию.

Распределение

Связывание с белками плазмы низкое (приблизительно 10 %). Спирамицин хорошо проникает в слюну и ткани (концентрация в легких составляет 20-60 мкг/г, в миндалинах. - 20-80 мкг/г, в инфицированных носовых пазухах - 75-110 мкг/г, в костях - 5-100 мкг/г). Спустя 10 дней после окончания лечения концентрация спирамицина в селезенке, печени, почках составляет 5-7 мкг/г. Объем распределения примерно 383 л.

Спирамицин проникает и накапливается в фагоцитах (нейтрофилы, моноциты и перитонеальные и альвеолярные макрофаги). У человека концентрации препарата внутри фагоцитов являются достаточно высокими. Этим объясняется эффективность спирамицина в отношении внутриклеточных бактерий.

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. Выделяется с грудным молоком. Спирамицин не проникает в спинномозговую жидкость.

Биотрансформация

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

Элиминация

Период полувыведения из плазмы составляет приблизительно 8 часов. Выводится главным образом с желчью (концентрация 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая (101)

Крахмал кукурузный

Кроскармеллоза натрия

Гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза)

Магния стеарат

Кремния диоксид коллоидный безводный

Пленочная оболочка Опадрай II белый (85F18422), состоящая из:

Поливиниловый спирт частично гидролизированный

Титана диоксид

Макрогол (полиэтиленгликоль)

Тальк

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги.

1 блистер вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Турция

«Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.»

15 Теммуз Мах., Джами Йолу Джад. № 50 Гюнешли, Багджылар/Стамбул (15 Temmuz Mah., Cami Yolu Cad. No.: 50 Gunesli, Bagcilar/Istanbul, Turkey).

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «ВОРЛД МЕДИЦИН»

141402, Московская область, г. Химки, ул. Спартаковская д. 5, корп. 7, офис 8.

Тел/факс: 8-800-700-45-68;

майл: info@worldmedicine.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата ДОРАМИТЦИН ВМ доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <http://eec.eaeunion.org/>.