Ровамицин

Форма выпуска
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав
Спирамицин 1.5 млн.МЕ.

Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный - 1.2 мг, магния стеарат - 4 мг, крахмал кукурузный прежелатинизированный - 16 мг, гипролоза - 8 мг, кроскармеллоза натрия - 8 мг, целлюлоза микрокристаллическая - до 400 мг.

Состав оболочки: титана диоксид (E171) - 1.694 мг, макрогол 6000 - 1.694 мг, гипромеллоза - 5.084 мг.

Упаковка
16 шт.

Фармакологическое действие
Антибиотик из группы макролидов. Механизм антибактериального действия обусловлен торможением синтеза белка в микробной клетке за счет связывания с 50S-субъединицей рибосомы.

Обычно чувствительные микроорганизмы (МПК≤1 мг/л):

- Стрептококки.
- Чувствительные к метициллину стафилококки.
- Энтерококки.
- Rhodococcus equi.
- Bacillus cereus.
- Branhamella catarrhalis.
- Bordetella pertussis.
- Helicobacter pylori.
- Campylobacter spp.
- Legionella spp.
- Corynebacterium diphtheriae.
- Moraxella spp.
- Mycoplasma pneumoniae.
- Coxiella spp.
- Chlamydia spp.
- Treponema pallidum.
- Borrelia burgdorferi.
- Leptospira spp.
- Propionibacterium acnes.
- Actinomyces spp.
- Eubacterium spp.
- Porphyromonas spp.
- Mobiluncus spp.
- Bacteroides spp.
- Peptostreptococcus spp.
- Prevotella spp.
- Toxoplasma gondii.

Умеренно чувствительные микроорганизмы:

- Neisseria gonorrhoeae.
- Ureaplasma urealyticum.
- Clostridium perfringens.

В отношении данных возбудителей антибиотик умеренно активен in vitro, положительные результаты могут отмечаться при концентрациях антибиотика в очаге воспаления выше, чем МПК.

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

- Метициллин-резистентные стафилококки.
- Enterobacter spp.
- Pseudomonas spp.
- Acinetobacter spp.
- Nocardia asteroides.
- Fusobacterium spp.
- Haemophilus spp.
- Mycoplasma hominis.
- Corynebacterium jekeium.

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

Показания
Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

— острый и хронический фарингит, вызванный бета-гемолитическим стрептококком А (в качестве альтернативы лечению бета-лактамными 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-лактамных антибиотиков);

— острые и хронические 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 больных с аллергией на бета-лактамые 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;

— у больных, которые были в течение 10 дней до госпитализации в контакте с лицами, выделявшими

Neisseria meningitidis со слюной в окружающую среду.

Противопоказания
— период лактации;

— дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (риск развития острого гемолиза);

— детский возраст (для таблеток 1.5 млн.МЕ - до 6 лет, для таблеток 3 млн.МЕ - до 18 лет);

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С осторожностью назначают Ровамицин при обструкции желчных протоков, при печеночной недостаточности.

Применение при беременности и кормлении грудью
Ровамицин можно назначать при беременности по показаниям.

Имеется большой опыт применения препарата Ровамицин® при беременности. Уменьшение риска передачи токсоплазмоза плоду во время беременности отмечается с 25% до 8% при использовании препарата в I триместре, с 54% до 19% - во II триместре и с 65% до 44% - в III триместре. Тератогенного или фетотоксического действия не наблюдалось.

При назначении препарата Ровамицин® в период лактации следует прекратить грудное вскармливание, поскольку возможно проникновение спирамицина в грудное молоко.

Способ применения и дозы
Препарат принимают внутрь.

Взрослым назначают 2-3 таб. по 3 млн.МЕ или 4-6 таб. по 1.5 млн.МЕ (т.е. 6-9 млн.МЕ) в сутки. Суточную дозу делят на 2 или 3 приема. Максимальная суточная доза составляет 9 млн.МЕ.

У детей и подростков в возрасте 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 при массе тела ребенка более 30 кг она не должна превышать 9 млн.МЕ

Для профилактики менингококкового менингита взрослым назначают по 3 млн.МЕ 2 раза/сут в течение 5 дней, детям - по 75 тыс.МЕ/кг массы тела 2 раза/сут в течение 5 дней.

Пациентам с нарушениями функции почек в связи с незначительной почечной экскрецией спирамицина коррекция дозы не требуется.

Таблетки принимают внутрь, запивая достаточным количеством воды.

Побочные действия
Использована следующая классификация для указания частоты возникновения нежелательных реакций: очень часто (≥10%), часто (≥ 1%, <10); нечасто (≥ 0.1%, <1%); редко (≥0.01%, <0.1%), очень редко, включая отдельные сообщения (<0.01%), частота неизвестна (по имеющимся данным частоту определить нельзя).

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея; очень редко - псевдомембранозный колит (<0.01%); частота неизвестна - язвенный эзофагит, острый колит, острое повреждение слизистой оболочки кишечника у пациентов со СПИД при применении спирамицина в высоких дозах по поводу криптоспоридиоза (всего 2 случая).

Со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко (<0.01%) - отклонение функциональных проб печени от нормальных показателей; холестатический или смешанный гепатит.

Со стороны нервной системы: очень редко (отдельные случаи) - преходящая парестезия.

Со стороны системы кроветворения: очень редко (<0.01%) - острый гемолиз.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко - удлинение интервала QT на ЭКГ.

Со стороны иммунной системы: кожная сыпь, крапивница, кожный зуд; очень редко (<0.01%) - ангионевротический отек, анафилактический шок; в отдельных случаях - васкулит, включая пурпуру

Шенлейна-Геноха.

Со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко - острый генерализованный экзантематозный пустулез.

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

Если в начале лечения возникают генерализованная эритема и пустулы, сопровождающиеся высокой температурой тела, следует предположить острый генерализованный экзантематозный пустулез; если такая реакция возникнет, то лечение нужно прекратить, и в дальнейшем применение спирамицина, как при монотерапии, так и в комбинации, противопоказано.

Использование в педиатрии

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.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Отсутствуют сведения об отрицательном влиянии препарата на способность к управлению автомобилем и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности. Однако следует принимать во внимание тяжесть состояния пациента, которая может повлиять на 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.

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

Зарегистрированы многочисленные случаи повышения активности непрямых 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 ее лечение играют роль в изменении МНО. Однако при применении некоторых групп антибиотиков этот эффект наблюдается чаще, в частности при применении фторхинолонов, макролидов, циклинов, комбинации сульфаметоксазол+триметоприм, некоторых цефалоспоринов.

Передозировка
Не известны случаи передозировки спирамицина.

Симптомы: возможны - тошнота, рвота, диарея. Случаи удлинения интервала QT, проходящего при отмене препарата, наблюдались у новорожденных, получавших высокие дозы спирамицина или после в/в введения спирамицина у пациентов, предрасположенных к удлинению интервала QT.

Лечение: 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"). Специфического антидота не существует. При подозрении на передозировку спирамицина рекомендуется симптоматическая терапия.

Условия хранения
Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С.

Срок годности
3 года.