Ровамицин порошок для раствора

Форма выпуска
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

Состав
1 фл.:
- спирамицин 1,5 млн МЕ
вспомогательное вещество - кислота адипиновая.

Фармакологическое действие
Спирамицин принадлежит к антибиотикам группы макролидов, оказывает бактериостатическое действие, и при применении больших доз может оказывать бактерицидное действие. Механизм действия заключается в присоединении к 50S субъединице прокариотических рибосом и влиянии на синтез белка микроорганизмов. Антибактериальный спектр спирамицина выглядит следующим образом:
Чувствительные микроорганизмы: Bacillus cereus, Corynebacterium diphtheriae, Enterococcus, Rhodococcus equi, метициллин-чувствительный Staphylococcus, метициллин-устойчивый Staphylococcus, Streptococcus B, Streptococcus (неклассифицируемый), Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Bordetella pertussis, Branhamella catarrhalis, Campylobacter, Legionella, Moraxella, Actinomyces, Bacteroides, Eubacterium, Mobilincus, Peptostreptococcus, Porphyromonas, Prevotella, Propionibacteriumacnes, Borrelia burgdorferi, Chlamydia, Coxiella, Leptospira, Mycoplasma pneumoniae, Treponema pallidum
Умеренно чувствительные микроорганизмы: Neisseria gonorrhoea, Clostridium perfringens, Ureaplasma urealyticum.
Устойчивые микроорганизмы: Corinebacterium jeikeium, Nocardia asteroides, Acinetobacter, Enterobacteria, Haemophilus, Pseudomonas, Fusobacterium, Mycoplasma hominis.
Спирамицин эффективен в отношении Toxoplasma gondii in vitro и in vivo.

Ровамицин порошок для раствора, показания к применению
Инфекционные заболевания, вызванные чувствительными к этому препарату микроорганизмами, в частности инфекции легких и бронхов:
- острые инфекции легких
- суперинфекции хронических бронхопневмопатий
- инфекционно-зависимая бронхиальная астма.

Противопоказания
- повышеннаячувствительность к спирамицину и другим компонентам препарата Ровамицин
- период лактации
- дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы
- синдром врождённого пролонгированного интервала QT или наличие в семейном анамнезе синдрома врождённого пролонгированного QT (если не обнаруживается на ЭКГ), известное приобретённое удлинение QT медикаментозного, метаболического или кардиоваскулярного происхождения
- в комбинации слекарственными препаратами, вызывающими torsades de pointes:
противоаритмические средства класса Ia (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид),
противоаритмические средства класса III (амиодарон, соталол, дофетилид, и бутилид),
сультоприд (нейролептическое средство ряда бензамидов), бепридил, цисаприд, дифеманил, мизоластин, винкамин для внутривенного введения, эритромицин для внутривенного введения.

Применение при беременности и кормлении грудью
Ровамицин® может назначаться, при необходимости, во время беременности.
При назначении кормящим женщинам рекомендуется прекратить кормление, поскольку возможно проникновение спирамицина в грудное молоко и желудочно-кишечные расстройства у новорожденных.

Способ применения и дозы
Препарат Ровамицин применяется только у взрослых.
Средняя доза составляет 1,5 млн МЕ каждые 8 часов (4,5 млн МЕ в сутки) в виде медленных внутривенных инфузий. В случае тяжелых инфекций доза может быть удвоена. Максимальная суточная доза составляет 9 млн МЕ.
Как только позволит состояние пациента, лечение следует продолжить путем приема препарата внутрь.
Продолжительность лечения зависит от тяжести и особенностей течения инфекционного процесса, чувствительности микрофлоры и определяется индивидуально лечащим врачом.
У пациентов с нарушениями функции почек не требуется коррекции дозы спирамицина.
Способ применения:
Содержимое флакона растворяют в 4 мл воды для инъекций, затем разводят в инфузионном растворе.
Препарат Ровамицин вводят внутривенно капельно, медленно, в течение 1 часа, как минимум, в 100 мл 5% глюкозы.

Побочные действия
- тошнота, рвота, диарея, боли в желудке
- преходящие парестезии
- сыпь на коже, крапивница, кожный зуд
редко:
- умеренное раздражение вены (в месте введения), в исключительных случаях требующее прекращения лечения
очень редко:
- псевдомембранозный колит
- изменения функциональных проб печени
- гемолитическая анемия
- ангионевротический отек, анафилактический шок
- удлинение интервала QT на электрокардиограмме

Особые указания
Введение препарата Ровамицин должно быть немедленно прекращено в случае появления признаков любой аллергической реакции.
С осторожностью следует принимать препарат при обструкции желчных протоков или при печеночной недостаточности. У пациентов с заболеваниями печени необходимо периодически контролировать ее функцию в период лечения препаратом.
Беременность и лактация:
Ровамицин® может назначаться, при необходимости, во время беременности.
При назначении кормящим женщинам рекомендуется прекратить кормление, поскольку возможно проникновение спирамицина в грудное молоко и желудочно-кишечные расстройства у новорожденных.
Влияние на способность к управлению автомобилем и движущимся оборудованием:
Не влияет.

Лекарственное взаимодействие
Тяжёлые нарушения сердечного ритма могут быть вызваны многими антиаритмическими и другими лекарственными средствами. Гипокалиемия (калий-выводящие диуретики, слабительные стимулирующего характера, амфотерицин В при внутривенном применении, глюкокортикостероидные препараты, тетракозактид) являются предрасполагающими факторами наряду с брадикардией и имеющимся врождённым или приобретённым пролонгированным интервалом QT. Спирамицин, предназначенный для внутривенного введения, относится к группе лекарственныхпрепаратов, провоцирующих развитие torsades de pointes.
Противопоказанные комбинации:
- лекарственные препараты, провоцирующие развитие torsades de pointes: антиаритмические препараты класса Ia (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид), антиаритмические препараты класса III (амиодарон, соталол, дофетилид, и бутилид), сультоприд (нейролептическое средство ряда бензамидов) и другие (бепридил, цисаприд, дифеманил, мизоластин, винкамин для внутривенного введения, эритромицин для внутривенного введения).
Нежелательные комбинации:
- лекарственные препараты, провоцирующие развитие torsades de pointes: некоторые нейролептики

фенотиазинового ряда (тиоридазин, хлорпромазин, левомепромазин, циамемазин), нейролептики ряда бензамидов (сульпирид, амисульприд, тиаприд), нейролептики ряда бутирофенонов (галоперидол, дроперидол) и другие нейролептики (пимозид), галофантрин, пентамидин, моксифлоксацин. Следует прекратить лечение спирамицином, если это возможно. Если применение комбинации неизбежно, необходимо предварительное измерение интервала QT и мониторинг ЭКГ.
Комбинации, требующие осторожности:
- препараты, вызывающие брадикардию: блокаторы кальциевых каналов (дилтиазем, верапамил), β-блокаторы (за исключением соталола), клонидин, гуанфацин, алкалоиды наперстянки, мефлохин, антихолинэстеразные средства (амбениониум, донепезил, галантамин, неостигмин, пиридостигмин, ривастигмин, такрин). Необходимо проведение ЭКГ и клиническое наблюдение.
- калий-выводящие средства: калий-выводящие диуретические препараты, слабительные стимулирующего характера, амфотерицин-В при внутривенном введении, глюкокортикостероидные и минералокортикоидные препараты, тетракозактид. Прежде, чем назначить препарат, должна быть устранена гипокалиемия; следует контролировать уровень электролитов, проводить мониторинг ЭКГ и клиническое наблюдение.
Комбинации, требующие внимания:
- леводопа (в комбинации с карбидопой): спирамицин подавляет абсорбцию карбидопы со снижением плазменной концентрации леводопы. Необходимо клиническое наблюдение и, возможно, корректировка дозы леводопы.

Передозировка
Симптомы: возможны тошнота, рвота, диарея, обратимое удлинение интервала QT (проходящее при отмене препарата) у новорожденных и больных, склонных к удлинению QT при введении больших доз. Лечение симптоматическое, необходим контроль ЭКГ, особенно при наличии факторов риска удлинения интервала QT. Специфическогоантидота нет.