

Состав

действующее вещество: спирамицин;

1 таблетка содержит спирамицина 3000000 МЕ;

вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, крахмал кукурузный, гидроксипропилцеллюлоза, натрия кармеллоза, целлюлоза микрокристаллическая оболочка: титана диоксид (Е 171), макрогол 6000, гипромеллоза.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства:

таблетки по 3000000 МЕ: двояковыпуклые, круглой формы, кремово-белого цвета, покрытые оболочкой, с одной стороны гравировка ROVA 3.

Фармакотерапевтическая группа

Антибактериальные средства для системного применения. Макролиды. Код АТХ J01F A02.

Фармакодинамика

Спирамицин - антибиотик группы макролидов, который оказывает бактерицидное действие.

Определение чувствительности к антибиотикам

Пороговые уровни МПК (МИК), которые позволяют отличать чувствительны виды микроорганизмов от видов с промежуточной чувствительностью и последних от резистентных видов, являются:

чувствительные ≤ 1 мг / л и резистентные > 4 мг / л.

Распространенность приобретенной резистентности в определенных видов микроорганизмов может отличаться в зависимости от географического положения и определенного промежутка времени. Поэтому полезно иметь местную информацию о распространенности резистентности, особенно при лечении тяжелых инфекций.

Предоставленные данные позволяют лишь оценить вероятность чувствительности бактериального штамма к этому антибиотику.

Распространенность резистентности видов бактерий к спирамицину во Франции приведена в таблице ниже.

Категория	Распространенность приобретенной резистентности во Франции (> 10%)
<p>ЧУВСТВИТЕЛЬНЫЕ ВИДЫ</p> <p>грамположительные аэробы</p> <p><i>Bacillus cereus</i></p> <p><i>Corynebacterium diphtheriae</i></p> <p><i>Enterococci</i></p> <p><i>Rhodococcus equi</i></p> <p><i>Staphylococcus</i> метициллинчувствительные</p> <p><i>Staphylococcus</i> метициллинрезистентные*</p> <p><i>Streptococcus B</i></p> <p>Неклассифицированные <i>streptococcus</i></p> <p><i>Streptococcus pneumoniae</i></p> <p><i>Streptococcus pyogenes</i></p>	<p>50-70 %</p> <p>70-80 %</p> <p>30-40 %</p> <p>35-70 %</p> <p>16-31 %</p>
<p>Грамотрицательные аэробы</p> <p><i>Bordetella pertussis</i></p> <p><i>Branhamella atarrhalis</i></p> <p><i>Campylobacter</i></p> <p><i>Legionella</i></p> <p><i>Moraxella</i></p>	

<p>Анаэробы</p> <p><i>Actinomyces</i></p> <p><i>Bacteroides</i></p> <p><i>Eubacterium</i></p> <p><i>Mobiluncus</i></p> <p><i>Peptostreptococcus</i></p> <p><i>Porphyromonas</i></p> <p><i>Prevotella</i></p> <p><i>Propionibacterium acnes</i></p>	<p>30-60 %</p> <p>30-40 %</p>
<p>Разные</p> <p><i>Borrelia burgdorferi</i></p> <p><i>Chlamydia</i></p> <p><i>Coxiella</i></p> <p>Лептоспиры</p> <p><i>Mycoplasma pneumoniae</i></p> <p><i>Treponema pallidum</i></p>	
<p>Умеренно чувствительные виды</p> <p>(промежуточный уровень чувствительности <i>in vitro</i>)</p>	
<p>Грамотрицательные аэробы</p> <p><i>Neisseria gonorrhoeae</i></p>	
<p>Анаэробы</p> <p><i>Clostridium perfringens</i></p>	

<p>Разные</p> <p><i>Ureaplasma urealyticum</i></p>	
<p>резистентные виды</p> <p>грамположительные аэробы</p> <p><i>Corynebacterium jeikeium</i></p> <p><i>Nocardia asteroides</i></p> <p>грамотрицательные аэробы</p> <p><i>Acinetobacter</i></p> <p>энтеробактерии</p> <p><i>Haemophilus</i></p> <p><i>Pseudomonas</i></p> <p>анаэробы</p> <p><i>Fusobacterium</i></p> <p>различные</p> <p><i>Mycoplasma hominis</i></p>	

Активность спирамицина против *Toxoplasma gondii* была показана *in vitro* и *in vivo*.

* Распространенность резистентности к метициллину составляет 30-50% среди всех стафилококков, и она характерна для стационарных отделений больниц.

Фармакокинетика

Абсорбция

Абсорбция спирамицина является быстрой, однако неполной и не зависит от приема пищи.

Распределение

После приема 6000000 МЕ спирамицина максимальная концентрация в плазме составляет 3,3 мкг / мл. Видимый период полувыведения - около 8 часов.

Спирамицин не проникает через гематоэнцефалический барьер. Однако он попадает в грудное молоко. Степень связывания с белками плазмы крови - 10%.

Распределение в тканях и слюне очень высок (легкие: 20-60 мкг / г, миндалины: 20-80 мкг / г, инфицированные синусы: 75-110 мкг / г, кости скелета: 5-100 мкг / г).

Через 10 дней после прекращения лечения концентрация действующего вещества в селезенке, печени и почках составляет от 5 до 7 мкг / г.

Макролиды проникают и кумулируются в фагоцитах (нейтрофилах, моноцитах, перитонеальных и альвеолярных макрофагах).

У человека концентрация в фагоцитах высока.

Эти свойства обеспечивают действие макролидов на внутриклеточные бактерии.

Метаболизм

Метаболизм спирамицина происходит в печени, в результате чего образуются активные метаболиты, химическая структура которых неидентифицированной.

Выведение

- 10% полученной внутрь дозы выводится с мочой;
- большое количество препарата выделяется с желчью: концентрация спирамицина в желчи в 15-40 раз выше, чем в плазме крови
- в значительном количестве спирамицин выводится с калом.

Показания

Лечение инфекций, вызванных микроорганизмами, чувствительными к спирамицину:

- Подтвержденный тонзиллофарингит, вызванный бета-гемолитическим стрептококком группы А (как альтернатива лечению бета-лактамами антибиотиками, особенно если они не могут быть применены).
- Острый синусит (учитывая микробиологические характеристики инфекции, применение макролидов показано, когда лечение бета-лактамами антибиотиками невозможно).
- Суперинфекция при остром бронхите.
- Обострение хронического бронхита.

- Внебольничная пневмония у пациентов, не имеющих факторов риска, тяжелых клинических симптомов, клинических факторов, свидетельствующих о пневмококковой этиологии заболевания.

В случае подозрения на атипичную пневмонию применение макролидов целесообразно независимо от тяжести заболевания и анамнеза.

- Инфекции кожи с доброкачественным течением: импетиго, импетигинизация, эктима, инфекционный дермо-гиподермит (особенно рожа), эритразма.
- Инфекции ротовой полости.
- Негонококковые генитальные инфекции.
- Химиопрофилактика рецидивов острой ревматической лихорадки у больных, у которых аллергия на бета-лактамы антибиотики.
- Токсоплазмоз у беременных женщин.

Профилактика менингококкового менингита у лиц, которым противопоказано применение рифампицина:

- с целью эрадикации микроорганизма (*Neisseria meningitidis*) в носоглотке.
- Спирамицин показан как профилактическое лечение: пациентам после лечения и перед возвращением в общественной жизни; пациентам, которые контактировали с лицом с выделением мокроты в течение 10 дней, предшествующих его / ее госпитализации.

Спирамицин не предназначен для лечения менингококкового менингита.

Следует соблюдать официальные рекомендации по надлежащему применению антибактериальных агентов.

Противопоказания

Ровамицин® нельзя применять:

- пациентам с гиперчувствительностью к спирамицину или одному из вспомогательных веществ препарата;
- пациентам, относящимся к группе риска удлинения QT-интервала, а именно:
- пациентам, которые имеют в личном или семейном анамнезе врожденное удлинение QT-интервала (кроме случаев, когда этот диагноз был исключен с помощью ЭКГ)
- пациентам с удлинением QT-интервала, вызванное лекарственными средствами или имеет метаболическое или сердечно-сосудистое

происхождение;

- в комбинации с лекарственными средствами, которые вызывают желудочковой тахикардии типа «пируэт», такими как:
- антиаритмические лекарственные средства класса Ia (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид)
- антиаритмические препараты класса Почетной Грамотой Харьковского (амиодарон, соталол, дофетилида, ибутилид) сультопридом (нейролептик группы бензамидов)
- другие препараты мышьяка, дифеманил, доласетрон внутривенно, мизоластин, левофлоксацин, моксифлоксацин, пружалоприд, торемифен, винкамин внутривенно, эритромицин, дронедазон, мехитазин,
- циталопрам, дизопирамид, дофетилида, домперидон, эсциталопрам, гидрохинидин, вандетаниб (см. раздел « взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий »).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Желудочковая тахикардия типа «пируэт» («torsades de pointes»),

Это серьезное нарушение сердечного ритма могут вызвать определенные антиаритмические препараты или другие лекарственные средства. Спирамицин для внутривенного введения относится к лекарственным средствам, которые вызывают желудочковой тахикардии типа «пируэт». Способствуют ее развитию гипокалиемии (при приеме диуретиков, которые вызывают гипокалиемию, стимулирующих слабительных средств, амфотерицина В (), глюкокортикоидов, тетракозактидом), а также брадикардия (см. «Препараты, которые вызывают брадикардию») и имеющееся удлинение QT-интервала, врожденное или приобретенное.

Лекарственные средства, влияющие на удлинение QT-интервала

Спирамицин, как и другие макролиды, следует назначать с осторожностью пациентам, получающим лекарственные средства, влияющие на удлинение QT-интервала (например антиаритмические лекарственные средства классов IA и III, трициклические антидепрессанты, некоторые антибактериальные средства, нейролептики) (см. Раздел «Особенности применения »).

Противопоказаны комбинации (см. Раздел «Противопоказания»)

Нежелательные комбинации

Противопаразитарные средства, способные вызвать желудочковой тахикардии типа «пируэт» (галофантрин, лумефантрин, пентамидин).

Повышенный риск расстройств желудочкового ритма, в частности желудочковой тахикардии типа «пируэт».

Если это возможно, следует отменить один из препаратов. Если комбинированного лечения избежать нельзя, следует предварительно проверить QT-интервал и проводить ЭКГ-мониторинг.

Нейролептики, способны вызвать желудочковой тахикардии типа «пируэт» (амисульприд, хлорпромазин, циамемазин, дроперидол, флупентиксол, флуфеназин, галоперидол, левомепромазин, пимозид, пипамперон, пипотиазин, сульприд, тиаприд, зуклопентиксол).

Повышенный риск расстройств желудочкового ритма, в частности желудочковой тахикардии типа «пируэт».

Метадон.

Повышенный риск расстройств желудочкового ритма, в частности желудочковой тахикардии типа «пируэт».

Комбинации, которые требуют особых мер предосторожности при применении

Лекарственные средства, которые вызывают желудочковой тахикардии типа «пируэт»: антиаритмические лекарственные средства класса (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид), антиаритмические препараты класса Почетной Грамотой Харьковского (амиодарон, соталол, дофетилида, ибутилид), сультопридом (нейролептик группы бензамидов) и другие торсадогенни средства (препараты мышьяка, дифеманил, доласетрон внутривенно, эритромицин, левофлоксацин, мизоластин, моксифлоксацин, прукалоприд, торемифен, винкамин в), дронедазон, мехитазин, циталопрам, дизопирамид, дофетилида, домперидон, эсциталопрам, гидрохинидин, вандетаниб, бепридил, цизаприд.

Повышенный риск расстройств желудочкового ритма, в частности желудочковой тахикардии типа «пируэт».

Бета-блокаторы при сердечной недостаточности (бисопролол, карведилол, метопролол, небиволол), препараты, которые вызывают брадикардию (в частности антиаритмические лекарственные средства класса Ia бета-блокаторы, некоторые антиаритмические лекарственные средства класса III, некоторые антагонисты кальция, сердечные гликозиды, пилокарпин, антихолинэстеразные средства (амбемониум, донепезил, галантамин, мемантин, неостигмин,

пиридостигмин, ривастигмин)).

Повышенный риск расстройств желудочкового ритма, в частности желудочковой тахикардии типа «пируэт».

Нужно проводить контроль клинического состояния и ЭКГ-мониторинг.

Препараты, вызывающие гипокалиемию (диуретики, которые вызывают гипокалиемию, отдельно или вместе с другими препаратами, стимулирующие слабительные, глюкокортикоиды, тетракозактид, амфотерицин В внутривенно).

Повышенный риск расстройств желудочкового ритма, в частности желудочковой тахикардии типа «пируэт».

Необходима коррекция низкого уровня калия перед введением препарата и проведения контроля клинического состояния, уровня электролитов и показателей ЭКГ.

Азитромицин, кларитромицин, рокситромицин.

Повышенный риск расстройств желудочкового ритма, в частности желудочковой тахикардии типа «пируэт».

Во время комбинированного применения нужно проводить контроль клинического состояния и ЭКГ-мониторинг.

Леводопа.

В сочетании с карбидопой: ингибирование абсорбции карбидопы и снижение концентраций леводопы в плазме крови.

Следует проводить мониторинг клинических показателей и при необходимости - коррекцию дозы леводопы.

Гидроксизин.

Повышенный риск расстройств желудочкового ритма, в частности желудочковой тахикардии типа «пируэт».

Специфические предостережения относительно дисбаланса международного нормализационного соотношения (МЧС) (International Normalized Ratio (INR))

Сообщалось о многочисленных случаях повышенной активности пероральных антикоагулянтов у пациентов, получавших антибиотикотерапию. Наличие тяжелой степени инфекции или четко выраженного воспалительного процесса, возраст пациента и его общее состояние являются провоцирующими факторами

риска. В этих обстоятельствах нелегко определить, в какой мере сама инфекция или ее лечение вызывают дисбаланс МЧС. Однако определенные группы антибиотиков в большей степени приводят к возникновению этого дисбаланса, а именно: фторхинолоны, макролиды, циклины, ко-тримоксазол и отдельные цефалоспорины.

Особенности применения

Сообщалось о случаях развития тяжелых кожных реакций при применении препарата Ровамицин®, в том числе синдром Стивенса - Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и острого генерализованного экзантематозный пустулез (ГГЕП). Необходимо информировать пациентов о признаках этих реакций и тщательно контролировать состояние кожи.

При возникновении каких-либо симптомов синдрома Стивенса - Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (например, прогрессирующее высыпание на коже, часто с пузырями или поражениями слизистых оболочек) или ГГЕП (см. Раздел «Побочные реакции») нужно отменить препарат и в дальнейшем любое применение спирамицина как самостоятельно, так и в комбинации с другими препаратами противопоказано.

Поскольку действующее вещество не выводится почками, нет необходимости в коррекции дозы для пациентов с почечной недостаточностью.

Наблюдались очень редкие случаи гемолитической анемии у пациентов с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. В связи с этим применение спирамицина таким пациентам не рекомендуется.

Удлинение QT-интервала

Сообщалось о случаях удлинение QT-интервала у пациентов, получавших макролиды, в том числе спирамицин.

Необходимо проявлять осторожность при применении спирамицина пациентам с известными факторами риска удлинения QT-интервала, такими как, например:

- некорригированное нарушение электролитного баланса (например гипокалиемия, гипомагниемия),
- врожденный синдром удлиненного QT-интервала,
- заболевания сердца (например сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия),
- одновременное применение лекарственных средств с известной способностью удлинять QT-интервал (таких как антиаритмические лекарственные средства класса IA и III, трициклические антидепрессанты,

некоторые антибиотики и некоторые антипсихотические),

Лица пожилого возраста, новорожденные и женщины могут быть более подвержены удлинению QT-интервала (см. Разделы «Способ применения и дозы», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий», «Побочные реакции» и «Передозировка»).

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Не наблюдалось влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

В случае необходимости спирамицин можно назначать в период беременности. До сих пор не было обнаружено никаких тератогенных или фетотоксического эффектов, связанных с этим препаратом, при широком применении спирамицина беременным женщинам.

Кормление грудью

В грудное молоко женщины выводится значительное количество лекарственного средства. Было описано случаи расстройств пищеварения у новорожденных. В связи с этим во время лечения спирамицином женщинам рекомендуется отказаться от грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Таблетки, содержащие 3000000 МЕ спирамицина, не применяют детям.

Таблетки Ровамицин®, покрытые оболочкой, дробить и делить нельзя!

Таблетки следует глотать целиком, запивая стаканом воды.

Пациентам с нормальной функцией почек таблетки препарата Ровамицин® рекомендуется принимать в таких дозах:

взрослым по 6000 000-9 000 000 МЕ (2-6 таблеток в сутки в 2-3 приема)

детям старше 6 лет - 1500 000-3 000 000 МЕ каждые 10 кг массы тела в сутки в 2-3 приема.

Продолжительность терапии при тонзиллофарингит составляет 10 дней.

Профилактика менингококкового менингита.

Взрослым 3000000 МЕ каждые 12 часов в течение 5 дней

детям - 75 000 МЕ на 1 кг массы тела каждые 12 часов в течение 5 дней.

Пациентам с почечной недостаточностью нет необходимости корректировать дозу.

Дети

Таблетки, содержащие 3000000 МЕ спирамицина, не применять детям.

Передозировка

Токсическая доза спирамицина неизвестна.

После применения высоких доз могут возникнуть признаки расстройства желудочно-кишечного тракта, в частности тошнота, рвота и диарея.

Наблюдались случаи пролонгации QT-интервала, которая исчезала после отмены препарата, у новорожденных, которых лечили высокими дозами спирамицина, а также после введения спирамицина у пациентов, относящихся к группе риска пролонгации QT-интервала. В случае передозировки спирамицина следует проводить ЭКГ с определением продолжительности QT-интервала, особенно если также существуют другие факторы риска (гипокалиемия, врожденное пролонгация QTc- интервала, применение комбинаций лекарственных средств, приводящих к пролонгации QT-интервала и / или двунаправленной (полиморфной) желудочковой тахикардии (torsades de pointes)).

Специфический антидот отсутствует.

В случае передозировки рекомендуется симптоматическое лечение.

Побочные реакции

Нежелательные реакции представлены по категориям «система-орган-класс» и частотой их возникновения. Частота определена следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100 - <1/10$), нечасто ($\geq 1/1000 - <1/100$), редко ($\geq 1/10000 - <1 / 1000$), очень редко ($<1/10000$), частота неизвестна (нельзя оценить по доступным данным).

Со стороны ЖКТ

Часто боль в животе, тошнота, рвота, боль в желудке, диарея, псевдомембранозный колит.

Со стороны сердца

Частота неизвестна: удлинение QT-интервала, желудочковая аритмия, желудочковая тахикардия, двунаправленная (полиморфная) желудочковая тахикардия (torsades de pointes), которые могут привести к остановке сердца (см. Раздел «Особенности применения»).

Со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: васкулит, в том числе пурпура Шенлейна - Геноха или ревматическая пурпура, анафилактический шок (см. Раздел «Особенности применения»).

Со стороны кожи и подкожной клетчатки

Часто высыпания.

Частота неизвестна: крапивница, зуд, ангионевротический отек, анафилактический шок, синдром Стивенса - Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез (ГГЕП) (см. Раздел «Особенности применения»).

Со стороны нервной системы

Очень часто отдельные случаи транзиторной парестезии.

Часто транзиторная дисгевзия.

Со стороны гепатобилиарной системы

Очень редко отклонения от нормы показателей функции печени.

Частота неизвестна: смешанный или, в более редких случаях, цитолитический холестатический гепатит.

Со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна: лейкопения, нейтропения, гемолитическая анемия (см. Раздел «Особенности применения»).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях после утверждения лекарственного средства является важной процедурой. Это позволяет

продолжать мониторинг соотношения польза / риск применения лекарственного средства. Медицинских работников просят сообщать обо всех подозреваемых побочных реакциях через национальные системы сообщений.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте. Хранить при температуре не выше 25 °С.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 1 блистеру в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

САНОФИ С.П.А./ SANOFI S.P.A.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

С.С.17 КМ 22 - 67019 СКОППИТО (АКВИЛА), Италия / S.S. 17 КМ 22 - 67019 SCORRITO (AQ), Italy.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).