

## ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)

по медицинскому применению препарата

# РОВАМИЦИН®

**Регистрационный номер:** П №013418/02-2002 от 17.01.2002.

**Торговая марка** - Ровамицин® (Rovamycine®).

**Международное непатентованное название** - Спирамицин (Spiramycin)

**Химическая формула:** C<sub>43</sub>H<sub>74</sub>N<sub>2</sub>O<sub>14</sub>

### Состав

Каждый флакон содержит 1,5 млн МЕ спирамицина в качестве активного вещества в виде лиофилизированного порошка.

### Фармакодинамика

Спирамицин принадлежит к антибиотикам группы макролидов. Естественный антибактериальный спектр спирамицина выглядит следующим образом:

- Обычно чувствительные микроорганизмы: минимальная подавляющая концентрация (МПК) < 1 мг/л. Более 90 % штаммов являются чувствительными.  
Стрептококки, чувствительные к метициллину стафилококки, *Rhodococcus equi*, *Branhamella catarrhalis*, *Bordetella pertussis*, *Helicobacter pylori*, *Campylobacter jejuni*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Moraxella*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Coxiella*, *Chlamydia*, *Treponema pallidum*, *Borrelia burgdorferi*, *Leptospira*, *Propionibacterium acnes*, *Actinomyces*, *Eubacterium*, *Porphyromonas*, *Mobiluncus*, *Mycoplasma hominis*.
- Умеренно чувствительные микроорганизмы: антибиотик умеренно активен *in vitro*.  
Удовлетворительные клинические результаты могут отмечаться при концентрациях антибиотика в очаге воспаления выше, чем МПК (см. Фармакокинетика).  
*Neisseria gonorrhoea*, *Vibrio*, *Ureaplasma urealyticum*, *Legionella pneumophila*.
- Устойчивые микроорганизмы (МПК > 4 мг/л): по крайней мере 50 % штаммов разновидностей являются устойчивыми.  
Метициллин - резистентные стафилококки, *Enterobacter*, *Pseudomonas*, *Acinetobacter*, *Nocardia*, *Fusobacterium*, *Bacteroides fragilis*, *Haemophilus influenzae*, *parainfluenzae*.
- Микроорганизмы с неустойчивой чувствительностью: процент штаммов с приобретенной устойчивостью значительно варьирует. Поэтому при отсутствии теста на чувствительность к антибиотикам чувствительность является непредсказуемой.  
*Streptococcus pneumoniae*, *enterococci*, *Campylobacter coli*, *Peptostreptococcus*, *Clostridium perfringens*.  
Активность спирамицина в отношении *Toxoplasma gondii* была доказана *in vitro* и *in vivo*.  
Примечание: Из-за отсутствия клинических показаний некоторые разновидности бактерий в спектре не указаны. Во Франции, от 20 до 25% пневмококков являются устойчивыми ко всем макролидам (перекрестная устойчивость ко всем макролидам).

### Фармакокинетика

#### *Распределение.*

После внутривенного введения 1,5 млн. МЕ спирамицина путем однократной инфузии максимальная плазменная концентрация составляет 2,3 мкг/мл. Период полувыведения равен приблизительно 5 часам. При введении 1,5 млн. МЕ спирамицина каждые 8 часов равновесная

концентрация достигается к концу второго дня (С<sub>тах</sub> около 3 мкг/мл и С<sub>тп</sub> около 0,5 мкг/мл). Спирамицин проникает и накапливается в фагоцитах (нейтрофилы, моноциты и перитонеальные и альвеолярные макрофаги).

У человека концентрации препарата внутри фагоцитов являются достаточно высокими.

Эти свойства объясняют эффекты спирамицина на внутриклеточные бактерии. Спирамицин не проникает в спинномозговую жидкость, однако диффундирует в грудное молоко.

Связывание с белками плазмы низкое (приблизительно 10%).

#### *Биотрансформация.*

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

#### *Выведение.*

Выделяется главным образом с желчью. Почечная экскреция активного спирамицина составляет около 14% от введенной дозы.

### **Показания к применению**

Препарат предназначен для лечения инфекций верхних и нижних отделов дыхательных путей у взрослых:

- Острая пневмония.
- Хроническая вторичная инфекция верхних и нижних отделов дыхательных путей
- Инфекционно зависимая астма.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к спирамицину и другим компонентам препарата.

### **Способ применения и дозы**

Препарат для применения только у взрослых: 1,5 млн. МЕ каждые 8 часов (4,5 млн. МЕ в сутки) путем медленной инфузии. В случае тяжелых инфекций доза может быть удвоена. Как только позволит состояние пациента, лечение следует продолжить путем приема препарата внутрь. Содержимое флакона растворяется в 4 мл воды для инъекций. Препарат вводится медленно внутривенно капельно в течение 1 часа в, как минимум, 100 мл 5% глюкозы. Продолжительность лечения зависит от тяжести и особенностей течения инфекционного процесса, чувствительности микрофлоры и определяется индивидуально лечащим врачом.

### **Меры предосторожности**

Так как активный компонент не выводится через почки, у больных с почечной недостаточностью режим дозирования не следует изменять.

Не рекомендуется использование спирамицина у больных с дефицитом фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, в виду возможного возникновения острого гемолиза. Введение препарата должно быть немедленно прекращено в случае появления признаков любой аллергической реакции.

### **Беременность и лактация**

*Беременность:* Ровамицин® может назначаться беременным женщинам.

*Лактация:* Спирамицин выводится с молоком матери. Если кормящая мать принимает Ровамицин®, рекомендуется на время лечения прервать грудное вскармливание.

### **Побочное действие**

Редко возникающее и умеренно выраженное раздражение по ходу вены, которое только в

исключительных случаях может потребовать прекращения лечения. Кожные аллергические реакции. Редко возникающие парестезии, проходящие самостоятельно во время лечения.

### **Взаимодействия с другими лекарственными препаратами**

Леводопа: вследствие ингибирования всасывания карбидопы, уровень леводопы в плазме может изменяться. При одновременном назначении спирамицина необходим клинический контроль и некоторое изменение дозировки леводопы. Следует с осторожностью применять с алкалоидами спорыньи.

### **Передозировка**

Специфического антидота не существует. При подозрении на передозировку спирамицином рекомендуется симптоматическая терапия.

### **Форма выпуска**

Флаконы, содержащие 1,5 млн. МЕ лиофилизированного порошка для инъекций.

### **Условия хранения и срок годности**

Хранить при температуре не выше +25°C в защищенном от света месте. После разведения раствор стабилен в течение 12 часов в условиях хранения при комнатной температуре. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности составляет 18 месяцев. Использовать препарат после окончания срока годности нельзя.

### **Условия отпуска из аптек**

Отпускается по рецепту врача.

### **Производитель**

Рон-Пуленк Рорер, Франция.

180, авеню Жан Жорес, 94702 Мезон-Эльфорт, Франция.

### **Претензии потребителей направлять по адресу представительства компании в России:**

101000, г.Москва, Уланский переулок, 5.