

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалистов)
по медицинскому применению препарата

РОВАМИЦИН®

Регистрационный номер: П №013418/01-2001 от 15.10.2001.

Торговое название: Ровамицин (Rovamycine)

Международное непатентованное название (INN): спирамицин (spiramycin).

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой.

Состав

Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит 1,5 млн МЕ или 3,0 млн МЕ спирамицина в качестве активного вещества.

Вспомогательные вещества: кремний коллоидный безводный, магния стеарат, крахмал прежелатинизированный, гидроксипропилцеллюлоза, натрия кроскармеллоза (натрия карбоксиметилцеллюлоза), целлюлоза микрокристаллическая.

Описание

Дозировка 1,5 млн.МЕ: двояковыпуклые круглые таблетки, покрытые оболочкой, белого или белого с кремовым оттенком цвета. На одной стороне имеется гравировка «RPR 107».

Дозировка 3,0 млн.МЕ: двояковыпуклые круглые таблетки, покрытые оболочкой, белого с кремовым оттенком цвета. На одной стороне имеется гравировка «ROVA 3».

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик, макролид.

Код АТХ - J01FA02.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Спирамицин принадлежит к антибиотикам группы макролидов.

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, энтерококки, *Rhodococcus equi*, *Branhamella catarrhalis*, *Bordetella pertussis*, *Helicobacter pylori*, *Campylobacter jejuni*, *Legionella*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Moraxella*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Coxiella*, *Chlamydia*, *Treponema pallidum*, *Borrelia burgdorferi*, *Leptospira*, *Propionibacterium acnes*, *Actinomyces*, *Eubacterium*, *Porphyromonas*, *Mobiluncus*, *Mycoplasma hominis*, *Bacteroides*, *Peptostreptococcus*, *Prevotella*.
- Умеренно чувствительные микроорганизмы: антибиотик умеренно активен *in vitro*. Положительные результаты могут отмечаться при концентрациях антибиотика в очаге воспаления выше, чем МПК (см. Фармакокинетика). *Neisseria gonorrhoea*, *Clostridium perfringens*, *Ureaplasma urealyticum*.
- Устойчивые микроорганизмы (МПК > 4 мг/л): по крайней мере 50% штаммов разновидностей являются устойчивыми.

Метициллин - резистентные стафилококки, *Enterobacteria*, *Pseudomonas*, *Acinetobacter*, *Nocardia asteroides*, *Fusobacterium*, *Haemophilus*, *Mycoplasma hominis*.

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).

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

Фармакокинетика

Абсорбция

Абсорбция спирамицина происходит быстро, но не полно, с большой вариабельностью (от 10 до 60%).

Распределение

После перорального приема 6 млн. МЕ спирамицина максимальная концентрация в плазме составляет около 3.3 мкг/мл.

Спирамицин не проникает в спинномозговую жидкость, однако диффундирует в грудное молоко. 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.

Объем распределения - примерно 383 л.

Препарат хорошо проникает в слюну и ткани (концентрация в легких - от 20 до 60 мкг/г, миндалинах - 20 до 80 мкг/г, инфицированных пазухах - от 75 до 110 мкг/г, костях - от 5 до 100 мкг/г). Спустя десять дней после окончания лечения концентрация лекарственного вещества в селезенке, печени и почках составляет от 5 до 7 мкг/г.

Связь с белками плазмы - низкая (приблизительно 10%).

Биотрансформация

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

Выведение

Выделяется главным образом с желчью (концентрации в 15-40 раз выше, чем в сыворотке).

Почечная экскреция активного спирамицина составляет около 10% от введенной дозы.

Период полувыведения после приема 3 млн. МЕ спирамицина составляет приблизительно 8 часов. Он может удлиняться у пожилых пациентов. У пациентов с нарушениями функции почек не требуется коррекции дозы спирамицина.

Показания

- Инфекционные заболевания, вызванные чувствительными к этому препарату микроорганизмами, особенно ЛОР-органов (в том числе, тонзиллиты и синуситы); нижних дыхательных путей (острая внебольничная пневмония, включая атипичную пневмонию, обострение хронического бронхита); периодонта; кожи и мягких тканей (рожа, вторичные инфицированные дерматозы, импетиго, эктима, эритразма); костей и суставов; половой системы (не гонорейной природы).
- Профилактика менингококкового менингита в случаях, когда рифампицин противопоказан: эрадикация *Neisseria meningitidis* в носоглотке. Спирамицин не используется для лечения менингококкового менингита. Препарат рекомендуется для профилактики у больных после проведения лечения, а также у лиц, имевших контакт с больным за 10 дней до его госпитализации.
- Профилактика рецидивов острого суставного ревматизма у пациентов с аллергической реакцией на пенициллины.
- Токсоплазмоз у беременных женщин.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к спирамицину и другим компонентам препарата, период лактации. Не рекомендуется использование спирамицина у больных с дефицитом фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, ввиду возможного возникновения острого гемолиза. С осторожностью следует принимать препарат при обструкции желчных протоков или при печеночной недостаточности.

Беременность и кормление грудью

Ровамицин может назначаться, при необходимости, во время беременности.

Способ применения и дозы

Для взрослых: внутрь 2-3 таблетки по 3 млн. МЕ или 4-6 таблеток по 1,5 млн. МЕ (то есть 6-9 млн. МЕ) в день за 2 или 3 приема. Максимальная суточная доза составляет 9 млн. МЕ.

Для детей (при массе тела 20 кг и более): дозировка для детей составит от 150-300 тыс. МЕ на кг массы тела в сутки, разделенная на 2 или 3 приема. Максимальная суточная доза у детей составляет 300 тыс. МЕ на кг массы тела в сутки.

Таблетки по 3 млн. МЕ у детей не применяются.

Профилактика менингококкового менингита: для взрослых - 3 млн. МЕ за 12 часов в течение 5 дней; для детей - 75 тыс. МЕ за 12 часов в течение 5 дней. Пациенты с нарушением функции почек: в результате малой почечной экскреции не требуется изменения дозы.

Побочное действие

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея и очень редкие случаи возникновения псевдомембранозного колита (менее 0,01%).

Описаны единичные случаи язвенного эзофагита и острого колита. Отмечена также возможность развития острого повреждения слизистой оболочки кишечника у пациентов со СПИДом при применении высоких доз спирамицина по поводу криптоспориоза (всего 2 случая).

Со стороны периферической и центральной нервной системы: преходящие парестезии.

Со стороны печени: в очень редких случаях (менее 0,01%) - изменения функциональных проб печени и развитие холестатического гепатита.

Со стороны органов кроветворения: очень редкие случаи (менее 0,01%) развития острого гемолиза (см. «С осторожностью») и тромбоцитопении.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: возможно удлинение интервала QT на электрокардиограмме.

Реакции гиперчувствительности: сыпь на коже, крапивница, кожный зуд. Очень редко (менее 0,01%) - ангионевротический отек, анафилактический шок.

Передозировка

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

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Леводопа: вследствие ингибирования всасывания карбидопы уровень леводопы в плазме может снижаться. При одновременном назначении спирамицина необходим клинический контроль и некоторое изменение дозировки леводопы.

Особые указания

При назначении кормящим женщинам необходимо прекратить кормление, поскольку возможно проникновение спирамицина в грудное молоко. У спирамицина не выявлено тератогенного действия, поэтому можно без опасения принимать его беременным женщинам. Уменьшение риска

передачи токсоплазмоза плоду во время беременности отмечается с 25% до 8% при использовании в I триместре, с 54% до 19% - во II и с 65% до 44% - в III триместре. У пациентов с заболеваниями печени необходимо периодически контролировать ее функцию в период лечения препаратом.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые оболочкой, по 1,5 млн. МЕ - 16 таблеток в картонной коробке.
Таблетки, покрытые оболочкой, по 3,0 млн. МЕ - 10 таблеток в картонной коробке.

Условия хранения

При температуре не выше +25°C в недоступном для детей месте! Список Б.

Срок годности

Для таблеток 1,5 млн. МЕ - 3 года и для таблеток 3 млн. МЕ - 4 года. Не использовать после окончания срока годности!

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Рон-Пуленк Рорер, Франция.
Авеню де Женераль Де Голь, 69230, Сэнт Жени Де Лаваль, Франция.

Претензии потребителей направлять по адресу представительства компании в России:
101000, Москва, Уланский переулок, 5.