

## **ИНСТРУКЦИЯ**

**по медицинскому применению препарата**

## **СПИРАМИЦИН-ВЕРО**

**Регистрационный номер:** ЛС-002650-200308

**Торговое название:**

Спирамицин-веро

**Международное непатентованное название:**

спирамицин

**Лекарственная форма:**

лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

**Состав:**

*Активное вещество:* спирамицина адипинат (в пересчете на спирамицин) 1,5 млн МЕ

**Описание**

От белого до слегка желтоватого цвета пористая масса

**Фармакотерапевтическая группа:** Антибиотик-макролид

**Код АТХ [J01FA02].**

**Фармакологическое действие:**

**Фармакодинамика:**

Природный антибиотик из группы макролидов, действует бактериостатически (при использовании в высоких дозах может действовать бактерицидно в отношении более чувствительных штаммов): подавляет синтез белка в микробной клетке за счет обратимого связывания с 50S субъединицей рибосом, что приводит к блокаде реакций транспептидации и транслокации. В отличие от 14-членных макролидов способен соединяться не с одним, а с тремя (I-III) доменами субъединицы, что, возможно, обеспечивает более стойкое связывание с рибосомой и, следовательно, более длительный антибактериальный эффект. Может накапливаться в высоких концентрациях в бактериальной клетке. В отличие от эритромицина не стимулирует перистальтику ЖКТ. К препарату чувствительны следующие микроорганизмы: *Staphylococcus* spp. (в т.ч. штаммы *Staphylococcus aureus*, чувствительные к метициллину), *Streptococcus* spp., *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Bordetella pertussis*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Listeria monocytogenes*, *Clostridium* spp., *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia* spp., *Legionella pneumophila*, *Treponema* spp., *Leptospira* spp., *Campylobacter* spp., *Toxoplasma gondii*. Умеренно чувствительны: *Haemophilus influenzae*. Устойчивы к спирамицину: *Enterobacteriaceae* spp., *Streptococcus pneumoniae*, *Pseudomonas* spp. Существует перекрестная устойчивость между спирамицином и эритромицином.

**Фармакокинетика:**

Время достижения максимальной концентрации ( $T_{C_{max}}$ ) при в/в введении - к концу инфузии; максимальная концентрация ( $C_{max}$ ) при в/в введении 500 мг - 2.3 мкг/мл. Связь с белками плазмы - 10-25%. Не проникает в спинномозговую жидкость (СМЖ), хорошо проникает в ткани и жидкости организма (в т.ч. в грудное молоко). Концентрация в легких - 20-60 мкг/г, в миндалинах - 20-80 мкг/г, в синусах при воспалении - 75-110 мкг/г, в костной ткани - 5-100 мкг/г, в селезенке, печени, почках - 5-7 мкг/г. Проникает через плацентарный барьер (концентрация в крови плода составляет 50% от концентрации в сыворотке крови матери). Концентрации в ткани плаценты в 5 раз выше, чем соответствующие концентрации в сыворотке крови. Высокие концентрации достигаются в желчи (15-40 раз выше, чем в сыворотке крови), полиморфно-ядерных лейкоцитах. Объем распределения большой и вариабельный - 383-660 л. Очень медленно метаболизируется в печени, выводится с желчью (более 80% дозы) и почками (4-14%); возможна кишечнорастворимая рециркуляция. Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) при в/в введении: молодые люди (18-32 года) - 4.5-6.2 ч, пожилые (73-85 лет) - 9.8-13.5 ч.

**Показания:**

Токсоплазмоз во время беременности. Бактериальные инфекции, вызванные чувствительными микроорганизмами: острая внебольничная пневмония, (в т.ч. атипичная, вызванная *Mycoplasma*, *Chlamydia*, *Legionella*), обострение хронического бронхита, острый бронхит; синусит, тонзиллит, отит; остеомиелит, артрит; экстрагенитальный хламидиоз, простатит, уретриты различной этиологии; заболевания, передающиеся половым путем (в т.ч. генитальный хламидиоз, сифилис, гонорея и их сочетание). Инфекции кожи: рожа, инфицированные дерматозы, абсцесс, флегмоны (в т.ч. в стоматологии). Токсоплазмоз; профилактика менингококкового менингита среди лиц, контактировавших с больными не более чем за 10 дней до его госпитализации Профилактика острого суставного ревматизма. Лечение бактерионосительства возбудителей коклюша и дифтерии.

**Противопоказания:**

Гиперчувствительность, детский возраст, период лактации, дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (риск возникновения острого гемолиза).

*С осторожностью:* Обструкция желчных протоков или печеночная недостаточность.

**Способ применения и дозы:**

В/в капельно (в течение 1 ч): только взрослым, растворив содержимое флакона в 4 мл воды для инъекций, добавляют к 100 мл 5% раствора декстрозы. При пневмонии - 1.5 млн МЕ каждые 8 ч, в тяжелых случаях дозу удваивают.

**Побочные эффекты:**

Тошнота, рвота, диарея, аллергические реакции (кожная сыпь, зуд), болезненность в месте в/в введения; редко - повышение активности аланинаминотрансферазы, щелочной фосфатазы. В единичных случаях - тромбоцитопения, удлинение интервала QT на ЭКГ, холестатический гепатит, острый колит, язвенный эзофагит, повреждение слизистой оболочки кишечника, ангионевротический отек, анафилактический шок, преходящие парестезии.

**Передозировка**

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

**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:**

С осторожностью назначают с ЛС, содержащими дегидрированные алкалоиды спорыньи. Комбинация леводопы и карбидопы - увеличение T<sub>1/2</sub> леводопы, что может быть обусловлено подавлением спирамицином абсорбции карбидопы вследствие изменения перистальтики ЖКТ. В отличие от эритромицина (родственного макролида) в метаболизме спирамицина не принимают участие изоферменты системы P450 печени, он не взаимодействует с циклоспорином или теофиллином.

**Особые указания:**

Даже при наличии выраженных нарушений функции почек нет необходимости в коррекции режима дозирования. При назначении в период лактации женщинам необходимо прекратить кормление, поскольку возможно проникновение в грудное молоко. У спирамицина не выявлено тератогенного действия, поэтому можно без опасения применять у беременных женщин. 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 функцию печени в период лечения.

**Форма выпуска**

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 1,5 млн МЕ. По 1,5 млн МЕ активного вещества во флаконы бесцветного стекла, герметически закупоренные пробками из резиновой смеси, с обкаткой колпачками алюминиевыми. Каждый флакон с инструкцией по

применению помещают в пачку из картона.

**Условия хранения**

Список Б.

При температуре не выше 25 °С, в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности:**

1,5 года.

Не употреблять после срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска из аптек:**

По рецепту.

**Название фирмы и адрес производителя**

ООО "ЛЭНС-Фарм", дочерняя компания ОАО "Верофарм"

Юридический адрес 143033, Московская область, Одинцовский район, поселок Горки-Х, д. 30а.

Адрес производства и принятия претензий 601125, Владимирская обл., Петушинский р-н, пос. Вольгинский, корпус 95, 67.