

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалистов)
по медицинскому применению препарата

РОКСИГЕКСАЛ (ROXINEHAL)[®]

(roxithromycin | рокситромицин)

Регистрационный номер: П № 016037/01 от 22.11.2004

Торговое наименование препарата: Роксигексал

Международное непатентованное название: Рокситромицин

Химическое название:

Эритромицин 9-[0-[(2-метокси)метил]- оксим].

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой.

Состав:

Таблетки по 50 мг:

Активное вещество – рокситромицин 50 мг. Вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза, повидон К 30, полоксамер 188, магния стеарат, изопропиловый спирт, очищенная вода, титана диоксид, гидроксипропилметилцеллюлоза, ПЭГ 400.

Таблетки по 150 мг:

Активное вещество – рокситромицин 150 мг. Вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза, повидон К 30, полоксамер 188, магния стеарат, изопропиловый спирт, очищенная вода, титана диоксид, гидроксипропилметилцеллюлоза, ПЭГ 400.

Таблетки по 300 мг:

Активное вещество – рокситромицин 300 мг. Вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза, повидон К 30, полоксамер 188, магния стеарат, изопропиловый спирт, очищенная вода, титана диоксид, гидроксипропилметилцеллюлоза, ПЭГ 400.

Описание:

Таблетки по 50 мг:

Белые продолговатые таблетки, покрытые оболочкой с гладкой однородной поверхностью, с насечкой на обеих сторонах.

Таблетки по 150 мг и 300 мг:

Таблетки белого цвета, круглые выпуклые с гладкой однородной поверхностью, покрытые оболочкой, с насечкой на одной стороне и нанесением на другой стороне R 150 или R 300.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик, макролид.

Код АТХ: [J01FA06].

Фармакологические свойства

Рокситромицин – полусинтетический антибиотик группы макролидов для приема внутрь.

К препарату обычно чувствительны: *Bordetella pertussis*, *Borrelia burgdorferi*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*, *Campylobacter coli*, *Campylobacter jejuni*, *Chlamydia trachomatis*, *Chlamidia pneumoniae*, *Clostridium spp.*, в т. ч. *Clostridium perfringens*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Enterococcus*, *Gardnerella vaginalis*, *Methi-S-Staphylococcus*, *Neisseria meningitides*, *Helicobacter pylori*, *Legionella multocida*, *Peptostreptococcus*, *Porphyromonas*, *Propionibacterium acnes*, *Rhodococcus egui*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus spp.*

К препарату умеренно чувствительны: *Haemophilus influenzae*, *Ureplasma urealyticum*, *Vibro cholerae*, *Staphylococcus aureus* и *epidermidis*.

К препарату устойчивы: *Acinetobacter spp.*, *Bacteroides fragilis*, *Enterobacteria*; *Methi-R*

Staphylococcus, Pseudomonas spp., Fusobacterium, Mycoplasma hominis, Nocardia.

Фармакокинетика.

Абсорбция – быстрая. Максимальная концентрация после приема внутрь 150 мг – около 6,6 мг/л, время достижения максимальной концентрации – 2,2 часа. Кинетика препарата по отношению к принимаемой дозе не линейна. Максимальная концентрация после приема внутрь 300 мг – около 9,6 мг/л, время достижения максимальной концентрации – 1,5 часа.

У детей максимальная концентрация (при двукратном приеме 2,5 мг/кг/сут) – 8,7-10,1 мг/л и достигается через 2 часа. Прием с интервалом в 12 ч обеспечивает сохранение эффективных концентраций в крови в течение 24 ч.

При приеме взрослыми таблеток по 150 мг рокситромицина 2 раза с интервалом 12 часов через 24 часа все еще определяются терапевтически активные концентрации. Равновесная концентрация в плазме при приеме 150 мг 2 раза в сутки в течение 10 дней достигается между 2 и 4 днями и составляет около 9,3 мг/л; при приеме 300 мг 2 раза в сутки в течение 11 дней – 10,9 мг/л.

Хорошо проникает в ткани, особенно в легкие (концентрация 5,6-3,7 мг/кг), небные миндалины и предстательную железу, а также внутрь клеток, особенно в нейтрофильные лейкоциты и моноциты, стимулируя их фагоцитарную активность.

Практически не проникает через гемато-энцефалический барьер.

Объем распределения – 31,2 л.

Связывание с белками (преимущественно с кислым гликопротеином, в меньшей степени – с альбуминами и липопротеинами) зависит от уровня концентрации, что составляет около 96 % и уменьшается при увеличении концентрации рокситромицина выше 4 мг/л.

Метаболизируется частично. Период полувыведения – 10,5-14 ч, у детей в возрасте от 1 мес до 13 лет – до 20 ч.

Выводится преимущественно с каловыми массами (более 50% активного вещества), остальная часть – почками (10%), легкими (15%). Менее 0,05% принятой дозы выделяется с грудным молоком.

При тяжелой хронической почечной недостаточности $T_{1/2}$ составляет 25 ч, и AUC увеличивается, почечный клиренс снижается.

У пожилых пациентов (60-79 лет) увеличивается AUC и период полувыведения, снижается почечный клиренс (снижение функции почек), однако количество выделяемого почками препарата не изменяется.

У больных с алкогольным циррозом печени период полувыведения и максимальная концентрация значительно увеличиваются.

Показания к применению

Инфекционно – воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к рокситромицину микроорганизмами, в т.ч.:

- инфекции верхних отделов дыхательных путей (острые фарингиты, тонзиллиты, синуситы);
- инфекции нижних отделов дыхательных путей (пневмония, бронхит, бактериальные инфекции при хронических обструктивных заболеваниях легких, атипичная пневмония);
- инфекции кожи и мягких тканей;
- инфекции урогенитального тракта (за исключением гонококковых инфекций), включая уретриты, цервикалиты.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к макролидам, одновременный прием препаратов производных эрготамина и дигидроэрготамина, беременность, период лактации, грудной возраст (до 2 мес.)

С осторожностью – печеночная недостаточность.

Способ применения и дозы

Таблетки по 50 мг:

Детям с весом тела 40 кг препарат назначают в зависимости от массы тела, вида возбудителя и тяжести инфекционного процесса. Рекомендованная доза составляет 5-8 мг/кг массы тела в сутки, продолжительность лечения не более 10 дней.

В зависимости от веса рекомендуются следующие дозировки:

Дети с весом тела от 7 до 13 кг: по ½ таблетки утром и вечером.

Дети с весом тела от 14 до 26 кг: по 1 таблетке утром и вечером.

Дети с весом тела от 27 до 40 кг: по 2 таблетки утром и вечером.

Детям с весом тела более 40 кг рекомендуется принимать 2 раза в день по 150 мг рокситромицина (т.е. максимально 300 мг рокситромицина в сутки).

При одновременной почечной и печеночной недостаточности необходимо контролировать сывороточный уровень рокситромицина и при необходимости проводить корректировку доз.

Таблетки по 150 и 300 мг:

Взрослым назначают по 150 мг препарата 2 раза в сутки, с интервалом 12 ч. Возможно назначение 300 мг однократно в сутки.

У пожилых больных дозировка и суточная доза рокситромицина не изменяются.

препарат назначают в дозе 150 мг 1 раз в сутки.

Длительность приема Роксигексала зависит от показаний к применению, тяжести инфекционного процесса и активности возбудителя – от 5-12 дней при заболеваниях дыхательных путей и ЛОР-органов, до 2-2,5 месяцев при хроническом остеомиелите; при хламидийной и микоплазменных пневмониях – 14 дней, при легионеллезной пневмонии – до 21 дня.

Рокситромицин следует принимать не разжевывая, запивая достаточным количеством воды, примерно за четверть часа до еды.

Побочное действие

Тошнота, рвота, анорексия, изменение вкуса, абдоминальные боли, запор/диарея (редко с кровью), метеоризм, повышение активности «печеночных» трансаминаз и ЩФ, гиперкреатинемия, холестатический или гепатоцеллюлярный острый гепатит, псевдомембранозный энтероколит, головокружение, головная боль, парестезии, нарушение зрения и обоняния, шум в ушах; ангионевротический отек, бронхоспазм, крапивница, слабость, анафилактический шок; сыпь, гиперемия, экзема; развитие суперинфекции, кандидоз полости рта и влагалища, пигментация ногтей.

Передозировка

В случае передозировки промывают желудок и проводят симптоматическое лечение.

Специфический антидот отсутствует. Гемодиализ не эффективен.

Особые указания

При печеночной недостаточности осуществлять контроль функции печени.

Указания для диабетиков:

1 таблетка, покрытая оболочкой (по 50; 150 или 300 мг), соответствует менее 0,01 хлеб ед.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Эрготамин и эрготаминоподобные сосудосуживающие средства приводят к развитию «эрготизма», некрозу тканей конечностей.

Увеличивает абсорбцию дигоксина.

Снижает эффективность непрямых антикоагулянтов.

Увеличивает период полувыведения мидозалама (усиление и увеличение продолжительности действия).

Повышает концентрацию в плазме теофиллина, циклоспорина А (не требует коррекции режима дозирования).

Увеличивает сывороточную концентрацию астемизола, цизаприда, пимозиды, что приводит к

удлинению интервала QT и/или тяжелым аритмиям (необходим контроль ЭКГ).
Может вытеснять дизопирамид из связи с белками плазмы, приводя к повышению его концентрации в сыворотке.

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые оболочкой, по 50 мг:

По 10 таблеток, покрытых оболочкой, в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлорида и алюминиевой фольги. По 1 или 2 контурных ячейковых упаковки в картонную коробку с инструкцией для применения.

Таблетки, покрытые оболочкой, по 150 мг:

По 10 таблеток, покрытых оболочкой, в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлорида и алюминиевой фольги. По 1 или 2 контурных ячейковых упаковки в картонную коробку с инструкцией для применения.

Таблетки, покрытые оболочкой, по 300 мг:

По 7, 10 или 14 таблеток, покрытых оболочкой, в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлорида и алюминиевой фольги. По 1 контурной ячейковой упаковке в картонную коробку с инструкцией для применения.

Условия хранения

Список Б.

При температуре не выше 25 °С.

В недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения указанного на упаковке срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель:

Гексал АГ, произведено Салютас Фарма ГмбХ, 83607 Хольцкирхен, Индустриштрассе 25,
Германия

Представительство в Москве: 121170 Москва, ул. Кульнева, д. 3