

# РОКСИТРОМИЦИН ЛЕК (РОКСИТРОМИЦИН)

## ROXITHROMYCIN LEK (ROXITHROMYCIN)

таблетки 150 мг, 300 мг

### СОСТАВ

Каждая таблетка содержит 150 мг или 300 мг рокситромицина.

### ДЕЙСТВИЕ

Полусинтетический антибиотик из группы макролидов. Антибактериальный спектр Рокситромицина ЛЕК включает многие грамположительные и грамотрицательные микроорганизмы.

Грамм-положительные:

*Streptococcus spp.*, включая *Strep. pneumoniae*

*Enterococcus spp.* (умеренно чувствительны)

*Staph. aureus* (метициллин-чувствительные, умеренно чувствительны)

*Staph. epidermidis* (метициллин-чувствительные, умеренно чувствительны)

*Bacillus cereus*

*Corynebacterium diphtheriae*

*Listeria monocytogenes*

Грамм-отрицательные:

*Bordetella pertussis*

*Campylobacter coli*

*Campylobacter jejuni*

*Gardnerella vaginalis*

*Haemophilus ducreyi*

*Haemophilus influenzae* (умеренно чувствительна)

*Helicobacter pylori*

*Legionella pneumophila*

*Moraxella catarrhalis*

*Neisseria gonorrhoeae* (умеренно чувствительна)

*Neisseria meningitidis*

*Pasteurela multocida*

*Vibrio cholerae* (умеренно чувствителен)

Анаэробные:

*Actinomyces spp.*

*Bacteroides oralis* (*B. fragilis* устойчив)

*Bacteroides urealiticus*

*Clostridium spp.* (кроме *Cl. difficile*)

*Eubacterium spp.*

*Peptococcus spp.*

*Peptostreptococcus spp.*

*Porphyromonas spp.*

*Prevotella melaninogenica*

*Propionibacterium acnes*

Другие:

*Borrelia burgdorferi*

*Chlamidia pneumoniae*

*Chlamidia psittaci*

*Chlamidia trachomatis*

*Cryptosporidium spp.*

*Mycobacterium avium complex* (умеренно чувствительна)

*Mycobacterium tuberculosis*  
*Mycoplasma pneumoniae* (*M. hominis* устойчива)  
*Rickettsia conorii*  
*Rickettsia rickettsii*  
*Toxoplasma gondii*  
*Ureaplasma urealyticum* (умеренно чувствительна)

## **ФАРМАКОКИНЕТИКА**

**Всасывание.** Быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта после перорального приема, определяется в сыворотке крови уже через 15 мин после приема. Более стабилен в кислой среде желудка, чем другие макролиды (прием за 15 мин до еды не оказывает влияния на всасывание). Пик концентрации в плазме (диапазон значений 6-8 мг/мл) после приема дозы 150 мг достигается через 2 часа. После приема дозы 300 мг максимальная концентрация около 9.6 мг/л достигается в среднем через 1.5 часа. Равновесная концентрация в плазме при приеме 150 мг 2 раза/сут достигается через 2-4 суток и составляет 9.3 мг/л, при приеме 300 мг 1 раз/сут – 10.9 мг/л.

**Распределение.** Характеризуется высоким проникновением в ткани, особенно в легкие, миндалины и простату, а также внутрь нейтрофилов и моноцитов, стимулируя их фагоцитарную активность. Связывание с белками плазмы 96%, уменьшается при увеличении концентрации рокситромицина свыше 4 мг/л. С грудным молоком выделяется менее 0.05% принятой дозы.

**Метаболизм, выведение.** Частично метаболизируется в печени, более половины активного вещества выводится с каловыми массами в неизменном виде, около 12% выводится почками и около 15% легкими. T<sub>1/2</sub> рокситромицина достаточно длинный (у взрослых без нарушения функции почек – 10.5 часов в среднем) для кратности приема 1-2 раза в сутки. У пациентов с нарушенной функцией почек коррекции дозировки не требуется, так как выведение рокситромицина и его метаболитов через почки составляет примерно 10% от принятой дозы.

## **ПОКАЗАНИЯ**

Рокситромицин ЛЕК применяют для лечения инфекций, вызванных чувствительными к рокситромицину микроорганизмами.

- Инфекции верхних дыхательных путей (инфекции горла и синуситы)
- Средний отит
- Дифтерия
- Инфекции нижних дыхательных путей (пневмония, бронхит)
- Инфекции кожи и мягких тканей, в том числе обыкновенные угри
- Одонтогенные инфекции
- Острый гастроэнтероколит (вызванный *Campylobacter jejuni*)
- Язва двенадцатиперстной кишки и хронический гастрит (вызванные *H. pylori*)
- Инфекции, вызванные *Mycoplasma*, *Chlamydia*, *Legionella*
- Хронический простатит
- Профилактика ревматической лихорадки
- Другие инфекционные заболевания, вызванные чувствительными к рокситромицину микроорганизмами, у пациентов с известной гиперчувствительностью к пенициллиновым антибиотикам

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Повышенная чувствительность к рокситромицину; период беременности и лактации; порфирия; одновременный прием препаратов, содержащих эрготамин, дигидроэрготамин или другие алкалоиды *Secale cornutum*.

## **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

С осторожностью назначают пациентам с печеночной недостаточностью: только по жизненным показаниям с периодическим контролем функции печени и коррекцией режима дозирования. С осторожностью назначают пациентам старше 65 лет.

## **ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

Препараты, содержащие эрготамин, дигидроэрготамин, другие алколоиды *Secale cornutum*, или эрготаминоподобные сосудосуживающие средства: одновременное назначение с рокситромицином может спровоцировать "эрготизм", развитие артериального спазма и вызвать серьезную ишемию.

Дигоксин: при одновременном приеме увеличение абсорбции.

Варфарин, теофиллин, циклоспорин, астемизол, дизопирамид и терфенадин: увеличение сывороточных концентраций указанных препаратов при одновременном назначении с рокситромицином, как и с другими макролидами.

Этамбутол: синергизм при совместном применении в отношении *Mycobacterium avium*.

Сульфадиазин, пириметамин: синергизм при совместном применении в отношении простейших.

В целом Рокситромицин ЛЕК реже, чем другие более ранние макролиды, вступает в лекарственные взаимодействия.

## **РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ**

Взрослые: стандартная дозировка составляет 300 мг в сутки, по 150 каждые 12 часов или однократно перед едой.

Для пациентов с печеночной недостаточностью рекомендуемая доза – 150 мг каждые 24 часа перед едой.

Для пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина <0.25 мл/мин) рекомендуемая доза составляет 150 мг перед едой каждые 24 часа.

Дети: суточная доза составляет 5-8 мг/кг массы тела, в зависимости от вида возбудителя и тяжести инфекционного процесса, разделенная на 2 приема.

## **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

Специфического антидота не существует, в случае передозировки промывают желудок и проводят симптоматическое лечение. Гемодиализ не эффективен.

## **ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ**

Побочные явления возникают редко (3-4% пациентов) и, как правило, не требуют отмены препарата.

Возможные побочные эффекты: со стороны желудочно-кишечного тракта – тошнота, рвота, метеоризм, диарея; кожные аллергические реакции – от эритемы до различных высыпаний (возникают редко).

Имеются отдельные сообщения о повышении температуры тела и увеличении числа эозинофилов.

Редко – повышение уровней трансаминаз. Крайне редко развивается обратимая печеночная недостаточность.

## **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

## **СРОК ГОДНОСТИ**

Указан на упаковке.

## **УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК**

Отпускается по рецепту врача.

## **ФОРМЫ ВЫПУСКА**

Таблетки 150 мг по 10, 12, 20 штук в упаковке.

Таблетки 300 мг по 10, 12, 20 штук в упаковке.