

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

РУЛИД® (RULID®)

Регистрационный номер: П N011775/01-310507

Торговое название препарата: Рулид

Международное непатентованное название: рокситромицин/roxithromycin

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой.

Состав

Одна таблетка, покрытая оболочкой, содержит в качестве *активного вещества* 150 мг рокситромицина.

Вспомогательные вещества: гидроксипропилцеллюлоза, полоксамер, повидон К30, кремний коллоидный безводный, магния стеарат, тальк, крахмал кукурузный.

Оболочка: гипромеллоза, глюкоза безводная, титана диоксид, пропиленгликоль.

Описание:

белые, двояковыпуклые цилиндрические таблетки, покрытые оболочкой, с гравировкой "164" на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа:

антибиотик, макролид.

Код АТХ - J01FA06.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Полусинтетический антибиотик группы макролидов для перорального применения. К препарату обычно чувствительны: *Bordetella pertussis*; *Borrelia burgdorferi*; *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*; *Campylobacter coli*, *Campylobacter jejuni*, *Chlamydia trachomatis*, *psittaci* and *pneumoniae*, *Clostridium*; *Clostridium perfringens*; *Corynebacterium diphtheriae*; *Enterococcus*, *Gardnerella vaginalis*; *Methi-S-Staphylococcus*; *Neisseria meningitidis*; *Helicobacter pylori*; *Legionella pneumophila*, *Lysteria monocytogenes obiluncus*; *Mycoplasma pneumoniae*; *Pasteurella multocida*; *Peptostreptococcus*, *Porphyromonas*, *Propionibacterium acnes*; *Rhodococcus equi*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus spp.*

К препарату умеренно чувствительны: *Haemophilus influenzae*, *Ureaplasma urealyticum*, *Vibrio cholerae*.

К препарату устойчивы: *Acinetobacter spp*, *Bacteroides fragilis*; *Enterobacteriaceae*; *Methi-R staphylococcus*; *Pseudomonas spp*; *Fusobacterium*; *Mycoplasma hominis*, *Nocardia*.

Фармакокинетика

У взрослых

Рокситромицин быстро всасывается после приема внутрь. Рокситромицин стабильнее других макролидов в кислой среде желудка. Прием препарата за 15 минут до еды не оказывает влияния на фармакокинетику. После приема препарата в дозе 150 мг максимальная концентрация в крови составляет в среднем 6,6 мг/л и достигается через 2,2 ч. Прием препарата с интервалом в 12 часов обеспечивает сохранение эффективных концентраций в крови в течение суток. Период полувыведения после однократного приема 150 мг составляет 10,5 ч.

После однократного приема 300 мг рокситромицина средняя максимальная концентрация в крови составляет 9,7 мг/л и достигается через 1,5 ч.

При повторном назначении рокситромицина (150 мг по два раза в день, в течение 10 дней) равновесное состояние в плазме достигается между 2-4 днями, составляя C_{max} 9,3 мг/л.

Прием 300 мг рокситромицина каждые 24 часа в течение 11 дней обеспечил C_{max} на уровне 10,9 мг/л.

Рокситромицин хорошо проникает во многие ткани, особенно в легкие, в небные миндалины и предстательную железу. Препарат хорошо проникает также внутрь клеток, особенно в нейтрофильные лейкоциты и моноциты, стимулируя их фагоцитарную активность.

Связывание с белками крови составляет 96%, носит насыщаемый характер и уменьшается при концентрациях рокситромицина свыше 4 мг/л. Рокситромицин метаболизируется лишь частично, более половины активного вещества выводится в неизменном виде преимущественно с калом, а также с мочой. У взрослых с нормальной функцией почек и печени 65% рокситромицина выводится с калом. При почечной недостаточности выведение рокситромицина и его метаболитов через почки составляет примерно 10% от принятой дозы.

Доза препарата не изменяется при почечной недостаточности.

При тяжелой печеночной недостаточности период полувыведения удлиняется (25 ч) и C_{max} увеличивается.

Менее чем 0,05% принятой дозы рокситромицина проникает в грудное молоко.

Показания

- инфекции верхних дыхательных путей: острые фарингиты, тонзиллиты, синуситы;
- инфекции нижних дыхательных путей: пневмония (том числе, вызванная такими "атипичными" возбудителями, как *Chlamydia psittaci*, *Chlamydia pneumonia*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*, *Legionella pneumophila* и др.) бронхит, бактериальные инфекции при хронических обструктивных заболеваниях легких;
- инфекции кожи и мягких тканей;
- генитальные инфекции (кроме гонореи), включая уретриты, цервиковагиниты;
- инфекции в одонтологии.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к макролидам;
- одновременный прием препаратов типа эрготамина и дигидроэрготамина.

Предупреждение

Совместное применение с производными эрготамина и эрготаминоподобными сосудосуживающими средствами не допускается, так как может привести к развитию "эрготизма" и некрозу тканей конечностей. С осторожностью применять у больных с тяжелой печеночной недостаточностью.

Беременность и кормление грудью

Рокситромицин противопоказан при беременности. Небольшие количества рокситромицина проникают в грудное молоко, поэтому необходимо прекратить кормление грудью или прием препарата.

Способ применения и дозы

Взрослым назначают 150 мг рокситромицина внутрь с интервалом в 12 часов. При этом суточная доза составляет 300 мг. Возможно назначение 300 мг однократно в сутки.

Детям (масса тела свыше 40 кг) назначают 150 мг рокситромицина внутрь с интервалом в 12 часов. Суточная доза составляет 300 мг.

Данная лекарственная форма не применяется у детей младше 4 лет!

У пожилых больных дозировка и суточная доза рокситромицина не изменяется. При наличии почечной недостаточности рокситромицин назначается в дозе 150 мг 2 раза в сутки. У больных с печеночной недостаточностью 150 мг назначается однократно.

Длительность приема рокситромицина зависит от показания к применению, тяжести инфекционного процесса и активности возбудителя.

Рокситромицин принимается до приема пищи перорально один или два раза в сутки.

Таблетка должна запиваться достаточным количеством воды.

Побочное действие

- *Анафилактические реакции*: ангионевротический отек, бронхоспазм, слабость, редко анафилактический шок.

- *Кожные реакции:* сыпь, покраснение, уртикарии.
- *Желудочно-кишечные реакции:* тошнота, рвота, боли в животе, диарея (очень редко с кровью).
- *Реакции со стороны печени:* повышение печеночных ферментов (АЛТ, АСТ, ЩФ). Холестатический или гепатоцеллюлярный острый гепатит. Возможны небольшие изменения вкусовых и обонятельных ощущений.
- В отдельных случаях наблюдались симптомы панкреатита.
- Головокружение, головная боль, парестезии.
- Возможно развитие суперинфекции ввиду роста нечувствительных микроорганизмов.

Передозировка

При передозировке необходимо промывание желудка и симптоматическая терапия.

Специфического антидота не существует.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами, лабораторными и диагностическими тестами

Не рекомендуется одновременный прием *терфенадина*, ввиду повышения концентрации последнего при одновременном приеме макролидных антибиотиков, что может приводить к развитию тяжелых желудочковых аритмий. Хотя данное осложнение не было отмечено у рокситромицина, и в исследованиях на добровольцах не было показано каких-либо фармакокинетических взаимодействий или изменений на ЭКГ, не рекомендуется сочетание рокситромицина и *терфенадина*.

Прием таких препаратов, как *астемизол*, *цизаприд*, *пимозид* может приводить к удлинению интервала QT и/или тяжелым аритмиям сердца, в результате увеличения их сывороточной концентрации, в результате конкурентного влияния за изозим СYP3A между вышеназванными препаратами и макролидными антибиотиками.

Взаимодействие с *варфарином*, *карбамазепином*, *ранитидином*, *антацидами* и *оральными контрацептивами* отсутствует.

При одновременном назначении рокситромицина с антагонистами витамина К рекомендуется следить за протромбиновым временем или международным нормализованным отношением (INR). Рокситромицин может замещать протеин связанный дизопирамид, приводя к повышению сывороточного уровня дизопирамида. Рекомендовано мониторирование ЭКГ и, по возможности, определение уровня дизопирамида в сыворотке.

При одновременном приеме с *дигоксином* возможно увеличение абсорбции последнего.

Рекомендуется следить за электрокардиограммой и сывороточным уровнем сердечного гликозида. Это обязательно при появлении симптомов передозировки сердечных гликозидов.

Рокситромицин может увеличивать период полувыведения мидазолама, приводя к усилению и удлинению его действия.

Особые указания

При назначении препарата больным с печеночной недостаточностью необходима особая осторожность, контроль за функцией печени и корректировка дозы.

При назначении препарата больным с почечной недостаточностью, а также больным пожилого возраста, необходимости в корректировке дозы не возникает.

Формы выпуска

По 10 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги.

По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Указание по хранению

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

Срок годности

3 года.

По истечении срока годности препарат применять нельзя.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Название и адрес изготовителя:

Санофи-авентис франс, произведено Авентис Интерконтиненталь, Франция. 56 Рут де Шуази о Бак, 60205, Компьень, Франция.

Претензии потребителей направлять по адресу представительства компании в России
115035 Москва, Садовническая ул. д. 82 стр.2.