ЭСПАРОКСИ



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Рокситромицин

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые оболочкой белого цвета, круглые, двояковыпуклые.

	1 таб.
рокситромицин	150 мг

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный - 88.86 мг, лактозы моногидрат - 78.43 мг, кальция гидрофосфата дигидрат - 30 мг, магния стеарат - 9.71 мг, тальк - 5 мг, кремния диоксид коллоидный - 11.43 мг, натрия гликолат - 6.57 мг.

Состав оболочки: гипромеллоза - 5 мг, тальк - 7.14 мг, титана диоксид - 1.71 мг, макрогол 4000 - 2.14 мг.

10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Полусинтетический антибиотик группы макролидов для приема внутрь. Оказывает бактериостатическое действие: связываясь с 50S субъединицей рибосом, подавляет реакции транслокации и транспептидации, процесс образования пептидных связей между аминокислотами и пептидной цепью, тормозит синтез белка рибосомами, в результате чего угнетает рост и размножение бактерий.

In vitro к препарату чувствительны: Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae (Pneumococcus), Neisseria meningitides(Meningococcus), Listeria monocytogenes, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia trachomatis, Ureaplasma urealyticum, Legionella pneumophila, Helicobacter pylori (Campylobacter), Gardnerella vaginalis, Bordetella pertussis, Moraxella catarrhalis (Branhamella catarrhalis), Haemophilus ducreyi.

Следующие микроорганизмы продемонстрировали вариабельную чувствительность in vitro: бета-гемолитический стрептококк группы А (Streptococcus pyogenes), Staphylococcus aureus, Haemophilus influenzae, Staphylococcus epidermidis.

Фармакокинетика

Абсорбция - быстрая. Максимальная концентрация в плазме крови после приема внутрь 150 мг - 6.6 мг/л, время достижения максимальной концентрации - 2.2 ч, после приема 300 мг - 9.6 мг/л и 1.5 ч соответственно. У детей

максимальная концентрация в плазме крови (при 2-кратном приеме 2.5 мг/кг/сут) - 8.7-10.1 мг/л и достигается через 2 ч. Прием с интервалом в 12 ч обеспечивает сохранение эффективных концентраций в крови в течение 24 ч. Равновесная концентрация в плазме при приеме 150 мг 2 раза в сутки в течение 10 дней достигается между 2 и 4 днями и составляет 9.3 мг/л; при приеме 300 мг 2 раза в сутки в течение 11 дней - 10.9 мг/л.

Хорошо проникает в легкие (концентрация 5.6-3.7 мг/кг), в небные миндалины (2.6-1.7 мг/кг) и предстательную железу (2.8-2.4 мг/кг), внутрь клеток, особенно в нейтрофильные лейкоциты и моноциты, стимулируя их фагоцитарную активность. Практически не проникает через гемато-энцефалический барьер. Объем распределения - 31.2 л. Связь с белками плазмы (преимущественно с кислым гликопротеином, в меньшей степени - с альбуминами и липопротеинами) - 96%, носит насыщаемый характер и уменьшается при концентрациях свыше 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 период полувыведения - 25 ч и площадь под концентрационной кривой увеличивается, снижается почечный клиренс. У пожилых пациентов (60-79 лет) увеличивается площадь под концентрационной кривой 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 в плазме крови значительно увеличиваются.

Показания к применению:

Инфекции легкой и средней степени тяжести, вызванные чувствительными к препарату возбудителями:

— нижних дыхательных путей - острый бронхит, пневмония, вызванные Streptococcus pneumoniae, атипичная пневмония, вызванная Mycoplasma pneumoniae;

— ЛОР-органов - фарингит, тонзиллит, синусит, средний отит, вызванные бета-гемолитическим стрептококком группы А и Streptococcus pneumoniae;

— кожи и мягких тканей - рожа, пиодермия, вызванные Staphylococcus aureus и бета-гемолитическим стрептококком группы А;

— мочевыводящих путей - уретрит у мужчин, вызванный Chlamydia trachomatis и Ureaplasma urealyticum.

Относится к болезням:

- Бронхит
- Отит
- Пневмония
- Рожа
- Синусит
- Тонзиллит
- Уретрит
- Фарингит

Противопоказания:

— гиперчувствительность;

— одновременный прием эрготамина, дигидроэрготамина (риск развития симптомов «эрготизма»), цизаприда, пимозида. астемизола и терфенадина;

— беременность;

— период лактации;

— дети до 12 лет и с массой тела менее 40 кг, с учетом приведенного режима дозирования;

— для лекарственных форм, содержащих лактозу (дополнительно): непереносимость лактозы.

С *осторожностью*: печеночная недостаточность (цирроз печени с желтухой и/или с асцитом), почечная недостаточность, пожилой возраст, одновременный прием с колхицином, допаминостимуляторами - алкалоидами

спорыньи (в т.ч. бромокриптином, каберголином, лисуридом, перголидом), циклоспорином, теофиллином.

Способ применения и дозы:

Внутрь, **взрослым** - 150 мг 2 раза в сутки, утром и вечером, до еды или 300 мг однократно. Курс лечения определяется индивидуально в зависимости от показаний, тяжести инфекционного процесса и активности возбудителя; при инфекциях, вызванных бета- гемолитическим стрептококком, курс лечения должен составлять не менее 10 дней. При печеночной недостаточности - 150 мг 1 раз в сутки.

Детям и подросткам старше 12 лет с массой тела выше 40 кг - как для взрослых.

Побочное действие:

Тошнота, рвота, снижение аппетита, изменение вкуса и/или обоняния, боли в эпигастральной области, диарея, повышение активности «печеночных» трансаминаз и щелочных фосфатаз, холестатический или гепатоцеллюлярный острый гепатит, панкреатит; головокружение, головная боль, парестезии, аллергические реакции (бронхоспазм, крапивница, сыпь, пурпура, ангионевротический отек, анафилактический шок), развитие суперинфекции.

Передозировка:

Лечение: промывание желудка, симптоматическое лечение, специфического антидота не существует.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказан при беременности, в период лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Увеличивает абсорбцию дигоксина повышая риск развития его токсического действия (необходим контроль ЭКГ и концентрации дигоксина в плазме крови). Клинически значимого взаимодействия с варфарином не выявлено. Сообщалось о повышении протромбинового времени или Международного Нормализованного Отношения (МНО) при одновременном приеме с антагонистами витамина К, поэтому в период лечения необходимо мониторировать МНО. Увеличивает период полувыведения и площадь под концентрационной кривой мидазолама (усиление и увеличение продолжительности действия). Повышает концентрацию в плазме теофиллина, циклоспорина.

Увеличивает сывороточную концентрацию астемизола, цизаприда, пимозида, 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 крови (необходим контроль ЭКГ и концентрации дизопирамида в плазме крови). Эрготамин и эрготаминоподобные сосудосуживающие лекарственные средства приводят к развитию "эрготизма", некрозу тканей конечностей.

Особые указания и меры предосторожности:

При печеночной недостаточности в период лечения необходимо контролировать функцию печени. При развитии суперинфекции или псевдомембранозного колита рокситромицин следует немедленно отменить и назначить соответствующую терапию.

Если курс лечения длится свыше 14 дней, необходимо регулярно контролировать показатели функции печени и почек, а также картину крови.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Пациентам, принимающим препарат, следует воздержаться от потенциально опасных видов деятельности, связанных с необходимостью концентрации внимания и повышенной скорости психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

С *осторожностью*: почечная недостаточность.

При нарушениях функции печени

С *осторожностью*: печеночная недостаточность (цирроз печени с желтухой и/или с асцитом).

При печеночной недостаточности в период лечения необходимо контролировать функцию печени.

Применение в пожилом возрасте

С *осторожностью*: пожилой возраст.

Применение в детском возрасте

Противопоказано детям до 12 лет и с массой менее 40 кг.

Условия хранения:

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С. В недоступном для детей месте.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/ESPAROKSI