# Роксигексал



## Код АТХ:

- J01FA06

## 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:

***Форма выпуска, описание и состав***

***Таблетки, покрытые оболочкой*** белого или практически белого цвета, продолговатые, с насечкой на обеих сторонах.

| | **1 таб.** |
|---|---|
| рокситромицин | 50 мг |

*Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, повидон К30, полоксамер 188, магния стеарат, спирт изопропиловый, вода очищенная, титана диоксид, гидроксипропилметилцеллюлоза, ПЭГ 400.

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

***Таблетки, покрытые оболочкой*** белого цвета, круглые, выпуклые, с гладкой поверхностью, с насечкой на одной стороне и нанесением "R150" на другой стороне.

| | **1 таб.** |
|---|---|
| рокситромицин | 150 мг |

*Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, повидон К30, полоксамер 188, магния стеарат, спирт изопропиловый, вода очищенная, титана диоксид, гидроксипропилметилцеллюлоза, ПЭГ 400.

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

***Таблетки, покрытые оболочкой*** белого цвета, круглые, выпуклые, с гладкой поверхностью, с насечкой на одной стороне и нанесением "R300" на другой стороне.

| | **1 таб.** |
|---|---|
| рокситромицин | 300 мг |

*Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, повидон К30, полоксамер 188, магния стеарат, спирт изопропиловый, вода очищенная, титана диоксид, гидроксипропилметилцеллюлоза, ПЭГ 400.

7 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.

## Фармакотерапевтическая группа:

- Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства

## Фармакологические свойства:

Фармакологическое действие — антибактериальное.

Механизм действия обусловлен торможением синтеза белка в рибосомах..

***Фармакодинамика***

Спектр действия подобен эритромицину. Активен в отношении грамположительных бактерий:
*Streptococcus spp.* (в т.ч. *Streptococcus pneumoniae*), *Bacillus cereus, Corynebacterium diphtheriae, Listeria monocytogenes;* аэробных грамотрицательных бактерий: *Bordetella pertussis, Campylobacter coli, Campylobacter jejuni, Gardnerella vaginalis, Haemophilus ducreyi, Helicobacter pylori, Legionella pneumophila, Moraxella catarrhalis, Neisseria meningitides, Pasteurella multocida;* анаэробных бактерий: *Actinomyces spp., Bacteroides urealyticus, Clostridium spp.* (кроме *Clostridium difficile*), *Eubacterium spp., Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp., Porphyromonas spp., Prevotella melaninogenica, Propionibacterium acnes.*

Препарат активен также в отношении *Borrelia burgdorferi, Chlamydia pneumoniae, Chlamydia psittaci, Chlamydia trachomatis, Cryptosporidium spp., Mycobacterium tuberculosis, Rickerrsia conorii, Rickettsia richttsii, Toxoplasma gondii.*

К препарату умеренно чувствительны: *Haemophilus influenzae, Neisseria gonorrhoeae, Vibrio cholerae, Bacteroides oralis, Mycobacterium avium complex, Mycoplasma pneumoniae, Ureaplasma urealyticum, Enterococcus spp., Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis.*

К препарату устойчивы: *Bacteroides fragilis, Mycobacterium hominis.*

***Фармакокинетика***

*Всасывание*

При приеме внутрь рокситромицин быстро всасывается из ЖКТ и уже через 15 мин определяется в крови. $C_{max}$ в плазме крови определяется примерно через 2 ч. При однократном приеме внутрь препарата в форме таблеток в дозе 150 мг концентрация рокситромицина в плазме крови у взрослых в среднем составляет около 6.6 мг/л (от 5.4 до 7.9 мг/л). Кинетика препарата по отношению к принимаемой дозе нелинейна.

У взрослых при приеме препарата в таблетках по 150 мг с интервалом 12 ч терапевтически активные концентрации определяются даже через 24 ч. При приеме препарата по 150 мг 2 раза/сут в течение 10 дней $C_{ss}$ достигается между 2 и 4 днями и составляет около 9.3 мг/л; при приеме 300 мг 2 раза/сут в течение 11 дней - 10.9 мг/л.

При приеме препарата в дозе 300 мг с интервалом 24 ч в течение 11 дней $C_{max}$ в плазме крови составляет около 10.9 мг/л.

У пациентов пожилого возраста при приеме препарата в дозе 300 мг $C_{max}$ в плазме определяется примерно через 2.2 ч и составляет около 10.2 мг/л. Через 24 ч концентрация рокситромицина в плазме составляет 3.3 мг/л.

У детей при дозе 2.5 мг/кг/сут в 2 приема $C_{max}$ в плазме крови достигается примерно через 2 ч и составляет 8.7-10.1 мг/л. Прием с интервалом 12 ч обеспечивает поддержание эффективных концентраций в плазме крови в течение 24 ч.

*Распределение*

Рокситромицин хорошо проникает в ткани, особенно в легкие, небные миндалины и предстательную железу, а также внутрь нейтрофилов и моноцитов, стимулируя их фагоцитарную активность. $V_d$ составляет 31.2 л.

Практически не проникает через ГЭБ.

Связывание с белками плазмы (преимущественно с кислым гликопротеином, в меньшей степени - с альбуминами и липопротеинами) зависит от уровня концентрации, составляет около 96% и уменьшается при увеличении

концентрации рокситромицина более 4 мг/л.

*Метаболизм*

Метаболизируется частично. Рокситромицин определяется в плазме только в неизмененном виде.

*Выведение*

$T_{1/2}$ рокситромицина из плазмы крови зависит от дозы и составляет от 8.3 до 10.5 ч.

Основная часть активного вещества выводится с калом. С мочой за 72 ч выводится около 12% от введенной дозы. В моче рокситромицин определяется в неизмененном виде (50%) и в виде 3 метаболитов. Основной метаболит - дезкладинозное производное, 2 других - N-монодеметил- и N-диметил-производные. В кале определяются такие же метаболиты.

Почечный клиренс зависит от дозы и времени.

*Фармакокинетика в особых клинических случаях*

У детей в возрасте от 1 месяца до 13 лет $T_{1/2}$ - до 20 ч.

У пациентов старшего возраста $T_{1/2}$ увеличивается и составляет примерно 26-27 ч, AUC остается неизменной. У пациентов с почечной недостаточностью $T_{1/2}$ составляет 16 ч. При тяжелом нарушении функции печени $T_{1/2}$ увеличивается до 25 ч.

## Показания к применению:

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

— инфекции верхних отделов дыхательных путей (в т.ч. тонзиллит, фарингит, синусит, средний отит);

— инфекции нижних отделов дыхательных путей (пневмония, в т.ч. атипичная, бронхит);

— инфекции урогенитального тракта (за исключением гонококковых инфекций);

— инфекции кожи и мягких тканей (в т.ч. обыкновенные угри);

— одонтогенные инфекции;

— острый гастроэнтерит (в т.ч. вызванный Campylobacter jejuni);

— язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки и хронический гастрит (вызванные Helicobacter pylori);

— инфекции, вызванные Mycoplasama spp., Chlamydia spp., Legionella spp.;

— хронический простатит;

— профилактика ревматической лихорадки;

— другие инфекционные заболевания у пациентов с известной повышенной чувствительностью к антибиотиками группы пенициллинов.

## Относится к болезням:

- Бронхит
- Гастрит
- Гастроэнтерит
- Гонококковая инфекция
- Инфекции
- Лихорадка
- Отит
- Пневмония
- Простатит
- Ревматизм
- Ревматическая лихорадка
- Синусит
- Тонзиллит
- Угри
- Фарингит

- Язвенная болезнь
- Язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки

## Противопоказания:

— порфирия;

— I триместр беременности;

— одновременное применение с алкалоидами спорыньи (в т.ч. с эрготамином, дигидроэрготамином);

— одновременное применение с терфенадином, астемизолом, цизапридом, пимозидом;

— повышенная чувствительность к рокситромицину и другим компонентам препарата;

— повышенная чувствительность к другим антибиотикам группы макролидов.

## Способ применения и дозы:

**Таблетки 50 мг**

| Дети с массой тела | Рекомендуемая доза |
|---|---|
| более 40 кг | по 150 мг 2 раза/сут |
| 40 кг | 5-7.5 мг/кг массы тела в 2 приема |
| от 27 кг до 40 кг | по 100 мг 2 раза/сут |
| от 14 кг до 26 кг | по 50 мг 2 раза/сут |
| от 7 кг до 13 кг | по 25 мг 2 раза/сут |

**Таблетки 150 мг и 300 мг**

**Взрослым** назначают по 150 мг 2 раза/сут с интервалом 12 ч. Возможно назначение в дозе 300 мг 1 раз/сут.

Пациентам пожилого возраста коррекции режима дозирования не требуется.

При **тяжелых нарушениях функции печени** необходимо уменьшить дозу в 2 раза.

При **почечной недостаточности** коррекции дозы, как правило, не требуется, т.к. выведение рокситромицина и его метаболитов почками составляет примерно 10% от принятой дозы.

При **одновременной почечной и печеночной недостаточности** следует контролировать концентрацию рокситромицина в плазме крови и при необходимости проводить коррекцию дозы.

Длительность приема зависит от тяжести течения заболевания. После исчезновения симптомов лечение следует продолжать, как минимум, еще 2 дня.

Длительность лечения при *заболеваниях дыхательных путей и ЛОР-органов* составляет 5-12 дней; при *хроническом остеомиелите* - до 2-2.5 месяцев; при *хламидийной и микоплазменной пневмониях* - 14 дней; при *легионеллезной пневмонии* - до 21 дня; при *стрептококковых инфекциях, уретритах, цервицитах, цервиковагинитах* - не более 10 дней.

Таблетки следует принимать не разжевывая, запивая достаточным количеством воды, примерно за 15 мин до еды.

## Побочное действие:

*Со стороны пищеварительной системы:* возможны тошнота, рвота, боли в желудке, диарея; редко - повышение активности АСТ, АЛТ, ГГТ; крайне редко - обратимая печеночная недостаточность.

*Аллергические реакции:* редко - кожная эритема, кожная сыпь, отеки.

*Прочие:* в единичных случаях - повышение температуры тела, головные боли, тинниты, увеличение количества эозинофилов.

Частота развития побочных эффектов составляет 3-4%. Как правило, отмены препарата не требуется.

## Передозировка:

*Лечение:* промывание желудка, проведение симптоматической терапии. Гемодиализ неэффективен. Специфический антидот отсутствует.

## Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан к применению в I триместре беременности.

Адекватных и строго контролируемых исследований безопасности применения РоксиГЕКСАЛА при беременности не проводилось. Назначение препарата во II и III триместрах беременности возможно только по жизненным показаниям и под контролем врача.

Рокситромицин в незначительных количествах (около 0.05%) выделяется с грудным молоком, поэтому назначение препарата в период грудного вскармливания возможно только под тщательным контролем врача.

В *экспериментальных исследованиях* показано отсутствие тератогенного и эмбриотоксического действия препарата.

## Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении макролидов и дигидроэрготамина или негидрированных алкалоидов спорыньи с сосудосуживающими свойствами возможно развитие эрготизма - спазм артериальных сосудов вплоть до развития некроза конечностей (одновременный прием противопоказан).

При одновременном приеме РоксиГЕКСАЛА с теофиллином уменьшается выведение теофиллина из организма и усиливаются проявления его побочного действия (рекомендуется регулярный контроль концентрации теофиллина в плазме крови, особенно, если до начала приема рокситромицина она составляла 15 мг/л или более).

Рокситромицин снижает эффективность непрямых антикоагулянтов. При одновременном применении с антагонистами витамина K возможно увеличение протромбинового времени.

При одновременном приеме с дигоксином возможно повышение концентрации дигоксина в плазме крови и усиление его побочных эффектов. Так же проявляется взаимодействие при применении РоксиГЕКСАЛА и с другими сердечными гликозидами.

При одновременном приеме с мидазоламом увеличиваются его AUC и $T_{1/2}$, поэтому возможно повышение интенсивности и длительности действия мидазолама.

Рокситромицин уменьшает степень связывания дизопирамида с белками плазмы, что приводит к повышению концентрации свободного дизопирамида в плазме крови.

При одновременном приеме терфенадина и антибиотиков группы макролидов возможно повышение концентрации терфенадина в плазме крови. Это может привести к развитию тяжелой аритмии типа "пируэт" (несмотря на отсутствие таких данных относительно рокситромицина одновременный прием РоксиГЕКСАЛА и терфенадина противопоказан).

При одновременном применении РоксиГЕКСАЛА с астемизолом, цизапридом или пимозидом повышаются концентрации этих препаратов в плазме крови (одновременный прием противопоказан).

При одновременном приеме с циклоспорином возможно незначительное повышение концентрации циклоспорина в плазме крови (коррекции дозы, как правило, не требуется).

Лекарственное взаимодействие Роксигексала с антацидами, блокаторами гистаминовых $H_1$-рецепторов, карбамазепином и варфарином отсутствует.

## Особые указания и меры предосторожности:

С осторожностью назначать пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью. При необходимости применения препарата у этой категории пациентов следует проводить регулярный контроль функции печени и коррекцию дозы.

С особой осторожностью и при условии регулярного контроля ЭКГ следует назначать препарат пациентам с гипокалиемией, нарушениями AV-проводимости, с аритмией или при увеличении продолжительности интервала QT.

С осторожностью следует назначать препарат пациентам в возрасте старше 65 лет (возможно повышение $C_{ss}$ в плазме крови). В таких случаях требуется коррекция дозы препарата.

В случае длительной диареи либо при подозрении на наличие кишечного заболевания (псевдомембранозный колит) РоксиГЕКСАЛ необходимо отменить. Не следует принимать препараты, снижающие перистальтику кишечника.

При развитии тяжелых реакций повышенной чувствительности (например, анафилаксия) следует немедленно отменить прием препарата и провести неотложные мероприятия, такие как применение антигистаминных средств, кортикостероидов, симпатомиметиков, а при необходимости - искусственную вентиляцию легких.

Между рокситромицином и эритромицином существует перекрестная резистентность.

При длительном или повторном применении возможно развитие устойчивых микроорганизмов или грибковых инфекций.

1 таблетка РоксиГЕКСАЛА соответствует менее 0.01 ХЕ.

## Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить при температуре не выше 25°С.

## Срок годности:

3 года.

## Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

**Источник:** http://drugs.thead.ru/Roksigeksal