Рокситромицин Сандоз



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

Таблетки, покрытые оболочкой белого цвета, продолговатые, с насечкой на обеих сторонах, с гладкой однородной поверхностью.

	1 таб.
рокситромицин	50 мг

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

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

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Полусинтетический антибиотик группы макролидов. Механизм действия обусловлен нарушением внутриклеточного синтеза белка микроорганизмов. При низких концентрациях оказывает бактериостатическое действие, при высоких - бактерицидное.

Активен в отношении грамположительных бактерий: Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, метициллин-чувствительных штаммов Staphylococcus aureus; в отношении грамотрицательных бактерий: Moraxella catarrhalis.

Рокситромицин активен также в отношении Mycoplasma pneumoniae, Ureaplasma urealyticum, Chlamydia spp.

Активность рокситромицина в отношении Haemophilus influenzae выражена в меньшей степени, чем у эритромицина.

Малоактивен в отношении Mycoplasma hominis.

К рокситромицину устойчивы Pseudomonas spp., Enterobacter spp., Acinetobacter spp.

Фармакокинетика

После приема внутрь быстро абсорбируется из ЖКТ. Определяется в сыворотке крови уже через 15 мин. Более стабилен в кислой среде желудка, чем другие макролиды. Прием пищи не оказывает влияния на абсорбцию. C_{max} в плазме крови достигается через 1.5-2 ч. C_{ss} в плазме крови при приеме 150 мг 2 раза/сут достигается через 2-4 сут и составляет 9.3 мг/л, при приеме 300 мг 1 раз/сут - 10.9 мг/л.

Рокситромицин хорошо проникает в ткани, особенно в легкие, миндалины и простату, а также внутрь нейтрофилов и

моноцитов, стимулируя их фагоцитарную активность. Связывание с белками плазмы составляет 96%, уменьшается при увеличении концентрации рокситромицина свыше 4 мг/л. С грудным молоком выводится менее 0.05% принятой дозы.

Частично метаболизируется в печени, более половины активного вещества выводится с калом в неизмененном виде, около 12% выводится почками и около 15% легкими. $T_{1/2}$ у взрослых с нормальной функцией почек составляет 10.5 ч при кратности приема 1-2 раза/сут.

Показания к применению:

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к рокситромицину микроорганизмами, в т.ч. инфекции верхних и нижних отделов дыхательных путей, инфекции кожи и мягких тканей, негонококковые уретриты.

Относится к болезням:

- Инфекции
- Уретрит

Противопоказания:

Тяжелые нарушения функции печени, одновременное применение алкалоидов спорыньи с сосудосуживающим эффектом, повышенная чувствительность к рокситромицину и другим макролидам (включая эритромицин).

Способ применения и дозы:

Внутрь взрослым - по 150 мг 2 раза/сут (каждые 12 ч) или 300 мг 1 раз/сут за 15 мин до еды или натощак.

Для пациентов с печеночной недостаточностью доза составляет 150 мг каждые 24 ч.

Для пациентов с тяжелой почечной недостаточностью рекомендуемая доза составляет 150 мг каждые 24 ч.

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

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, боли в эпигастрии, диарея, анорексия, метеоризм, транзиторное повышение уровня печеночных трансаминаз и ЩФ в крови (чаще у пациентов старше 65 лет); редко - нарушения функции печени, холестатический гепатит, панкреатит.

Аллергические реакции: крапивница, сыпь, зуд, ангионевротический отек, бронхоспазм, анафилактоидные реакции, отек языка, общие отеки, многоформная эритема, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: головная боль, головокружение, парестезии.

Эффекты, обусловленные химиотерапевтическим действием: редко - кандидоз.

Прочие: редко - общее недомогание, тиннит, нарушения вкуса и/или обоняния.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Адекватных и строго контролируемых исследований по безопасности применения рокситромицина при беременности и в период лактации не проведено.

Рокситромицин в небольших количествах выделяется с грудным молоком.

В *экспериментальных исследованиях* на животных не выявлено мутагенного и эмбриотоксического действия, отрицательного влияния на фертильность.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении с непрямыми антикоагулянтами возможно усиление антикоагулянтного действия.

При одновременном применении с препаратами спорыньи, эрготаминоподобными сосудосуживающими средствами возможно развитие эрготизма вплоть до некроза тканей конечностей.

При одновременном применении с дигоксином увеличивается абсорбция дигоксина.

При одновременном применении возможно небольшое повышение концентраций мидазолама и триазолама в плазме крови.

При одновременном применении с теофиллином возможно повышение концентрации теофиллина в плазме крови.

Нельзя исключить возможность повышения концентраций в плазме крови цизаприда, астемизола, терфенадина при их одновременном применении с рокситромицином.

При одновременном применении с циклоспорином возможно некоторое повышение концентрации в крови и токсического действия циклоспорина.

При одновременном применении с этамбутолом отмечается синергизм в отношении Mycobacterium avium.

Особые указания и меры предосторожности:

С осторожностью применяют у пациентов с нарушением функции печени и почек.

При развитии суперинфекции или псевдомембранозного колита рокситромицин следует немедленно отменить и назначить соответствующую терапию.

С осторожностью применять одновременно с терфенадином и астемизолом.

В *экспериментальных исследованиях* не выявлено канцерогенного действия.

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