

Ровамицин



Код АТХ:

- [J01FA02](#)

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- [Спирамицин](#)

Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#) [Апрель](#)
[Госреестр](#)^{МНН} [Википедия](#)^{МНН}
[РЛС](#) [VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)^{англ}

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или белого с кремовым оттенком цвета, круглые, двояковыпуклые, с гравировкой "RPR 107" на одной стороне; вид на поперечном разрезе: белого или белого с кремовым оттенком цвета.

	1 таб.
спирамицин	1.5 млн.МЕ

Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный - 1.2 мг, магния стеарат - 4 мг, крахмал кукурузный прежелатинизированный - 16 мг, гипролоза - 8 мг, кроскармеллоза натрия - 8 мг, целлюлоза микрокристаллическая - до 400 мг.

Состав оболочки: титана диоксид (E171) - 1.694 мг, макрогол 6000 - 1.694 мг, гипромеллоза - 5.084 мг.

8 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого с кремовым оттенком цвета, круглые, двояковыпуклые, с гравировкой "ROVA 3" на одной стороне; вид на поперечном разрезе: белого с кремовым оттенком цвета.

	1 таб.
спирамицин	3 млн.МЕ

Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный - 2.4 мг, магния стеарат - 8 мг, крахмал кукурузный прежелатинизированный - 32 мг, гипролоза - 16 мг, кроскармеллоза натрия - 16 мг, целлюлоза микрокристаллическая - до 800 мг.

Состав оболочки: титана диоксид (E171) - 2.96 мг, макрогол 6000 - 2.96 мг, гипромеллоза - 8.88 мг.

5 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- [Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства](#)

Фармакологические свойства:

Фармакологическое действие — антибактериальное.

Фармакодинамика

Антибактериальный спектр спирамицина выглядит следующим образом:

- обычно чувствительные микроорганизмы: минимальная подавляющая концентрация (МПК) ≤ 1 мг/л. Более 90% штаммов являются чувствительными: стрептококки (в т.ч. *Streptococcus pneumoniae*), чувствительные к метициллину и метициллин-резистентные стафилококки, энтерококки, *Rhodococcus equi*, *Branhamella catarrhalis*, *Bordetella pertussis*, *Helicobacter pylori*, *Campylobacter jejuni*, *Legionella* spp., *Corynebacterium diphtheriae*, *Moraxella* spp., *Mycoplasma pneumoniae*, *Coxiella* spp., *Chlamydia* spp., *Treponema pallidum*, *Borrelia burgdorferi*, *Leptospira* spp., *Propionibacterium acnes*, *Actinomyces*, *Eubacterium*, *Porphyromonas*, *Mobiluncus*, *Bacteroides*, *Peptostreptococcus*, *Prevotella*, *Toxoplasma gondii* (in vitro и in vivo.), *Bacillus cereus*;

- умеренно чувствительные микроорганизмы: антибиотик умеренно активен in vitro. Положительные результаты могут отмечаться при концентрациях антибиотика в очаге воспаления выше, чем МПК (см. поле «Фармакокинетика»). *Neisseria gonorrhoeae*, *Clostridium perfringens*, *Ureaplasma urealyticum*;

- устойчивые микроорганизмы (МПК > 4 мг/л): по крайней мере 50% штаммов являются устойчивыми: метициллин-резистентные стафилококки, *Enterobacter* spp., *Pseudomonas* spp., *Acinetobacter*, *Nocardia asteroides*, *Fusobacterium*, *Haemophilus* spp., *Mycoplasma hominis*.

Показания к применению:

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

— острый и хронический фарингит, вызванный бета-гемолитическим стрептококком А (в качестве альтернативы лечению бета-лактамами антибиотиками, особенно в случае противопоказаний к их применению);

— острый синусит (учитывая чувствительность наиболее часто вызывающих эту патологию микроорганизмов, применение препарата Ровамицин показано в случае противопоказаний к применению бета-лактамов антибиотиков);

— острые и хронические тонзиллиты, вызванные чувствительными к спирамицину микроорганизмами;

— острый бронхит, вызванный бактериальной инфекцией, развившейся после острого вирусного бронхита;

— обострение хронического бронхита;

— внебольничная пневмония у пациентов без факторов риска неблагоприятного исхода, тяжелых клинических симптомов и клинических признаков пневмококковой этиологии пневмонии;

— пневмония, вызванная атипичными возбудителями (такими как *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Legionella* spp.) или подозрение на нее (вне зависимости от тяжести и наличия или отсутствия факторов риска неблагоприятного исхода);

— инфекции кожи и подкожной клетчатки, включая импетиго, импетигоинизацию, эктиму, инфекционный дермогиподермит (особенно рожу), вторичные инфицированные дерматозы, эритразму;

— инфекции полости рта (в т.ч. стоматиты, глосситы);

— негонококковые инфекции половых органов;

— токсоплазмоз, в т.ч. при беременности;

— инфекции костно-мышечной системы и соединительной ткани, включая периодонт.

Профилактика рецидивов ревматизма у больных с аллергией на бета-лактамы антибиотиков.

Эрадикация *Neisseria meningitidis* из носоглотки (при противопоказаниях к приему рифампицина) для профилактики (но не лечения) менингококкового менингита:

— у больных после проведения лечения и перед выходом из карантина;

— у больных, которые были в течение 10 дней до госпитализации в контакте с лицами, выделявшими *Neisseria meningitidis* со слюной в окружающую среду.

Относится к болезням:

- [Аллергия](#)
- [Бронхит](#)
- [Дерматит](#)
- [Импетиго](#)
- [Инфекции](#)
- [Инфекции половых органов](#)
- [Менингит](#)
- [Пневмония](#)
- [Ревматизм](#)
- [Синусит](#)
- [Стоматит](#)
- [Токсоплазмоз](#)
- [Тонзиллит](#)
- [Фарингит](#)
- [Эритразма](#)

Противопоказания:

- период лактации;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (риск развития острого гемолиза);
- детский возраст (для таблеток 1.5 млн.МЕ - до 6 лет, для таблеток 3 млн.МЕ - до 18 лет);
- повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С осторожностью назначают Ровамицин при обструкции желчных протоков, при печеночной недостаточности.

Способ применения и дозы:

Препарат принимают внутрь.

Взрослым назначают 2-3 таб. по 3 млн.МЕ или 4-6 таб. по 1.5 млн.МЕ (т.е. 6-9 млн.МЕ) в сутки. Суточную дозу делят на 2 или 3 приема. Максимальная суточная доза составляет 9 млн.МЕ.

У **детей и подростков в возрасте от 6 до 18 лет** следует применять только таблетки 1.5 млн.МЕ.

У **детей старше 6 лет** суточная доза составляет от 150-300 тыс.МЕ на кг массы тела, которая делится на 2 или 3 приема до 6-9 млн.МЕ. Максимальная суточная доза у детей составляет 300 тыс.МЕ на кг массы тела, но **при массе тела ребенка более 30 кг** она не должна превышать 9 млн.МЕ

Для профилактики менингококкового менингита **взрослым** назначают по 3 млн.МЕ 2 раза/сут в течение 5 дней, **детям** - по 75 тыс.МЕ/кг массы тела 2 раза/сут в течение 5 дней.

Пациентам с нарушениями функции почек в связи с незначительной почечной экскрецией спирамицина коррекция дозы не требуется.

Таблетки принимают внутрь, запивая достаточным количеством воды.

Побочное действие:

Использована следующая классификация для указания частоты возникновения нежелательных реакций: очень часто ($\geq 10\%$), часто ($\geq 1\%$, $<10\%$); нечасто ($\geq 0.1\%$, $<1\%$); редко ($\geq 0.01\%$, $<0.1\%$), очень редко, включая отдельные сообщения ($<0.01\%$), частота неизвестна (по имеющимся данным частоту определить нельзя).

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея; очень редко - псевдомембранозный колит ($<0.01\%$); частота неизвестна - язвенный эзофагит, острый колит, острое повреждение слизистой оболочки кишечника у пациентов со СПИД при применении спирамицина в высоких дозах по поводу криптоспоридиаза (всего 2 случая).

Со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко ($<0.01\%$) - отклонение функциональных проб печени от нормальных показателей; холестатический или смешанный гепатит.

Со стороны нервной системы: очень редко (отдельные случаи) - преходящая парестезия.

Со стороны системы кроветворения: очень редко (<0.01%) - острый гемолиз.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко - удлинение интервала QT на ЭКГ.

Со стороны иммунной системы: кожная сыпь, крапивница, кожный зуд; очень редко (<0.01%) - ангионевротический отек, анафилактический шок; в отдельных случаях - васкулит, включая пурпуру Шенлейна-Геноха.

Со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко - острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Передозировка:

Не известны случаи передозировки спирамицина.

Симптомы: возможны - тошнота, рвота, диарея. Случаи удлинения интервала QT, проходящего при отмене препарата, наблюдались у новорожденных, получавших высокие дозы спирамицина или после в/в введения спирамицина у пациентов, предрасположенных к удлинению интервала QT.

Лечение: при передозировке спирамицина рекомендуется ЭКГ-наблюдение с определением продолжительности интервала QT, особенно при наличии факторов риска (гипокалиемия, врожденное удлинение интервала QT, одновременное применение препаратов, удлиняющих продолжительность интервала QT и вызывающих развитие желудочковой тахикардии типа "пируэт"). Специфического антидота не существует. При подозрении на передозировку спирамицина рекомендуется симптоматическая терапия.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Ровамицин можно назначать при беременности по показаниям.

Имеется большой опыт применения препарата Ровамицин при беременности. Уменьшение риска передачи токсоплазмоза плоду во время беременности отмечается с 25% до 8% при использовании препарата в I триместре, с 54% до 19% - во II триместре и с 65% до 44% - в III триместре. Тератогенного или фетотоксического действия не наблюдалось.

При назначении препарата Ровамицин в период лактации следует прекратить грудное вскармливание, поскольку возможно проникновение спирамицина в грудное молоко.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Ингибирование спирамицином всасывания карбидопы со снижением концентрации леводопы в плазме. При одновременном назначении спирамицина необходим клинический контроль и коррекция доз леводопы.

Зарегистрированы многочисленные случаи повышения активности непрямых антикоагулянтов у больных, принимающих антибиотики. Вид инфекции или выраженность воспалительной реакции, возраст и общее состояние больного являются предрасполагающими факторами риска. При подобных обстоятельствах трудно определить, в какой мере сама инфекция или ее лечение играют роль в изменении МНО. Однако при применении некоторых групп антибиотиков этот эффект наблюдается чаще, в частности при применении фторхинолонов, макролидов, циклинов, комбинации сульфаметоксазол+триметоприм, некоторых цефалоспоринов.

Особые указания и меры предосторожности:

Во время лечения препаратом у пациентов с заболеваниями печени необходимо периодически контролировать ее функцию.

Если в начале лечения возникают генерализованная эритема и пустулы, сопровождающиеся высокой температурой тела, следует прекратить острый генерализованный экзантематозный пустулез; если такая реакция возникнет, то лечение нужно прекратить, и в дальнейшем применение спирамицина, как при монотерапии, так и в комбинации, противопоказано.

Использование в педиатрии

Таблетки по 3 млн.МЕ у детей не применяются из-за трудностей их проглатывания детьми из-за большого диаметра таблеток и опасностью обструкции дыхательных путей.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Отсутствуют сведения об отрицательном влиянии препарата на способность к управлению автомобилем и

заниматься другими потенциально опасными видами деятельности. Однако следует принимать во внимание тяжесть состояния пациента, которая может повлиять на внимание и скорость психомоторных реакций. Поэтому решение о возможности управления автомобилем или занятия другими потенциально опасными видами деятельности у конкретного пациента должен принимать лечащий врач.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C. Срок годности для таблеток 1.5 млн.МЕ – 3 года, для таблеток 3 млн.МЕ – 4 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: <http://drugs.thead.ru/Rovamicin>