Ровамицин



Код АТХ:

- J01FA02

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Спирамицин

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 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 (Е171) - 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 (Е171) - 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-лактамными 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-лактамных 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, импетигинизацию, 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-лактамые антибиотики.

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 (≥10%), часто (≥ 1%, <10); нечасто (≥ 0.1%, <1%); редко (≥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 криптоспоридиоза (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 предположить 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