

УТВЕРЖДЕНА  
приказом председателя  
Комитета Фармации  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан  
от «27» 09 2017 года  
№ N010722

**Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного средства**

**РОВАМИЦИН®**

**Торговое название**  
Ровамицин®

**Международное непатентованное название**  
Спирамицин

**Лекарственная форма**  
Таблетки, покрытые оболочкой, 1.5 млн МЕ  
Таблетки, покрытые оболочкой, 3.0 млн МЕ

**Состав**  
Одна таблетка содержит  
*активное вещество* - спирамицин 1.5 млн МЕ или 3.0 млн МЕ,  
*вспомогательные вещества*: кремния диоксид коллоидный безводный,  
магния стеарат, крахмал кукурузный прежелатинизированный,  
гидроксипропилцеллюлоза низкозамещенная, натрия кроскармеллоза (натрия  
карбоксиметилцеллюлоза), целлюлоза микрокристаллическая  
*состав оболочки*: титана диоксид (Е 171), макрогол 6000, гипромеллоза

**Описание**  
*Таблетки, покрытые оболочкой 1.5 млн. МЕ* - круглые двояковыпуклые  
таблетки, покрытые оболочкой белого или кремового цвета с маркировкой  
«RPR 107» на одной стороне  
*Таблетки, покрытые оболочкой 3.0 млн. МЕ* - круглые двояковыпуклые  
таблетки, покрытые оболочкой белого или кремового цвета с маркировкой  
«ROVA 3» на одной стороне

**Фармакотерапевтическая группа**

Антибактериальные препараты для системного использования. Макролиды, линкозамиды и стрептограминны. Макролиды. Спирамицин  
Код АТХ J01FA02

## **Фармакологические свойства**

### **Фармакокинетика**

#### *Всасывание*

Спирамицин всасывается быстро, но не полностью. Прием пищи не влияет на всасывание спирамицина.

#### *Распределение*

После приема внутрь 6 миллионов МЕ спирамицина максимальные концентрации в плазме составляют 3.3 мкг/мл. Период полувыведения из плазмы составляет примерно 8 часов.

Спирамицин не проникает через гематоэнцефалический барьер. Однако, он проникает в грудное молоко. Связывание белков плазмы низкое (10%).

Распределение в ткани и слюну очень высокое (легкие: от 20 до 60 мкг/г, небные миндалины: от 20 до 80 мкг/г, инфицированные пазухи: от 75 до 110 мкг/г, кости: 5-100 мкг/г).

Через десять дней после прекращения лечения от 5 до 7 мкг/г лекарственного вещества остается в селезенке, печени и почках.

Макролиды проникают и накапливаются в фагоцитах (нейтрофилах, моноцитах, перитонеальных и альвеолярных макрофагах).

В организме человека концентрации лекарственного вещества в фагоцитах высокие. Данные свойства объясняют действие макролида на внутриклеточные бактерии.

#### *Метаболизм*

Спирамицин метаболизируется в печени, образуя химически неизвестные, но активные метаболиты.

#### *Выведение*

Препарат частично выводится с мочой (10% принятой дозы). Выведение с желчью очень высокое: концентрация в 15-40 раз выше, чем концентрация в плазме. Существенное количество спирамицина может быть обнаружено в фекалиях.

### **Фармакодинамика**

#### *Спектр антимикробного действия*

Критические концентрации, различающие восприимчивые штаммы от промежуточных штаммов, а также последние штаммы от резистентных штаммов, представлены ниже:

$S \leq 1$  мкг/л и  $R > 4$  мкг/л.

Распространенность приобретенной резистентности у некоторых видов может варьировать в географическом отношении и с течением времени. Следовательно, полезно иметь местную информацию о распространенности резистентности, особенно при лечении тяжелых инфекций. Эти данные

являются лишь ориентирами, указывающими на вероятность восприимчивости бактериального штамма к данному антибиотику.

Полученные данные о распространенности резистентности бактериальных штаммов во Франции указаны в таблице ниже:

Категория	Частота приобретенной резистентности во Франции (>10%) (диапазон)
<p><u>ВОСПРИИМЧИВЫЕ ВИДЫ</u></p> <p><b>Грамположительные аэробные микроорганизмы</b></p> <p>Bacillus cereus Corynebacterium diphtheriae Enterococci Rhodococcus equi Staphylococcus meti-S Staphylococcus meti-R* Streptococcus B Неклассифицированный стрептококк Streptococcus pneumoniae Streptococcus pyogenes</p> <p><b>Грамотрицательные аэробные микроорганизмы</b></p> <p>Bordetella pertussis Branhamella catarrhalis Campylobacter Legionella Moraxella</p> <p><b>Анаэробные микроорганизмы</b></p> <p>Actinomyces Bacteroides Eubacterium Mobiluncus Peptostreptococcus Porphyromonas Prevotella Propionibacterium acnes</p>	<p>50-70%</p> <p>70-80%</p> <p>30-40%</p> <p>35-70%</p> <p>16-31%</p> <p>30-60%</p> <p>30-40%</p>
<p><b>Разное</b></p> <p>Borellia burgdorferi Chlamydia Coxiella Leptospira Mycoplasma pneumoniae Treponema pallidum</p>	

<b>УМЕРЕННО ВОСПРИИМЧИВЫЕ ВИДЫ</b>	
(промежуточная восприимчивость <i>in vitro</i> )	
<b>Грамотрицательные аэробные микроорганизмы</b> Neisseria gonorrhoeae	
<b>Анаэробные микроорганизмы</b> Clostridium perfringens	
<b>Разное</b> Ureaplasma urealyticum	
<b>РЕЗИСТЕНТНЫЕ ВИДЫ</b>	
<b>Грамположительные аэробные микроорганизмы</b> Corynebacterium jeikeium Nocardia asteroides	
<b>Грамотрицательные аэробные микроорганизмы</b> Acinetobacter Enterobacteria Haemophilus Pseudomonas	
<b>Аэробные микроорганизмы</b> Fusobacterium	
<b>Разное</b> Mycoplasma hominis	

Спирамицин проявляет активность по отношению к *Toxoplasma gondii in vitro* и *in vivo*.

\* Частота резистентности метициллина составляет приблизительно от 30 до 50% для всех стафилококков и обнаруживается, главным образом, в больничных условиях.

### **Показания к применению**

Терапевтические показания основаны на антибактериальной активности и фармакокинетических свойствах спирамицина. Показания представлены с учетом как клинических исследований, выполненных по данному лекарственному препарату, так и его места в ассортименте антибактериальных средств, доступных в настоящее время на рынке

Использование спирамицина ограничивается лечением инфекций, вызываемых микроорганизмами, чувствительными к лекарственному средству:

-подтвержденный фарингит, вызванный бета-гемолитическим стрептококком А в качестве альтернативы лечению бета-лактамом, особенно когда бета-лактамы не могут быть применены

-острый синусит: с учетом микробиологических характеристик данных инфекций использование макролидов показано, когда лечение бета-лактамом невозможно

-суперинфекции острого бронхита

-обострение хронического бронхита

-внебольничная пневмония у субъектов:

- без факторов риска

- без тяжелых клинических симптомов

- без клинических факторов, указывающих на пневмококковую этиологию

- при наличии подозрения на атипичную пневмонию независимо от тяжести заболевания и анамнеза

- доброкачественные кожные инфекции: импетиго, эктима, инфекционный дермо-гиподермит (особенно, рожистое воспаление), эритразма

- инфекции ротовой полости

- негонококковые генитальные инфекции

- химиопрофилактика рецидивов острой ревматической лихорадки у пациентов с аллергией на бета-лактамы

- токсоплазмоз у беременных женщин

Необходимо принимать во внимание официальные рекомендации в отношении надлежащего использования антибактериальных средств.

### **Способ применения и дозы**

*Пациентам с нормальной почечной функцией:*

*Взрослые:* внутрь 2-3 таблетки по 3 млн МЕ или 4-6 таблеток по 1,5 млн МЕ (суточная доза 6-9 млн МЕ) в день в 2 или 3 приема.

*Дети старше 6 лет:* 1.5-3 миллиона МЕ на 10 кг веса тела в день за 2 или 3 приема.

Продолжительность лечения ангины составляет 10 дней.

*Профилактика менингококкового менингита:* для взрослых 3 миллиона МЕ/12 часов; для детей 75 000 МЕ/кг/12 часов в течение 5 дней.

Таблетки с дозировкой 3 млн МЕ не приемлемы для детей. Они применяются только у взрослых.

*Пациентам с почечной недостаточностью:*

Корректировка дозы не требуется.

*Способ применения:* Таблетки необходимо проглатывать целиком, запивая стаканом воды.

### **Побочные действия**

- боль в желудке, тошнота, рвота, диарея

- высыпания, крапивница, зуд

*Редко*

- преходящая парестезия

*Очень редко*

- псевдомембранозный колит
  - ангионевротический отек, анафилактический шок
  - острый генерализованный экзантематозный пустулез (см. «Особые указания»)
  - отклонение от нормы функциональных проб печени
  - случаи гемолитической анемии (см. «Особые указания»)
- С неизвестной частотой*
- холестатический, смешанный или цитолитический гепатит

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к спирамицину и другим компонентам препарата
- период лактации
- дети до 6 лет

### **Лекарственные взаимодействия**

*Комбинации, которые необходимо принимать во внимание:*

- Леводопа (в сочетании с карбидопой): ингибирование абсорбции карбидопы с пониженными концентрациями леводопы в плазме.

Клинический мониторинг и возможная коррекция дозирования леводопы.

*Особые проблемы, связанные с дисбалансом МНО (международное нормализованное отношение)*

Сообщалось о многочисленных случаях повышенной активности перорального антикоагулянтного средства у пациентов, проходящих терапию антибиотиками. Тяжесть инфекции или воспаления, возраст пациента и общее состояние здоровья, по-видимому, являются факторами риска. При данных обстоятельствах, кажется, трудно определить, в какой степени инфекция сама по себе или ее лечение играют роль в дисбалансе МНО. Однако, некоторые классы антибиотиков в большей степени причастны к этому, особенно: фторхинолоны, макролиды, циклины, котримоксазол и некоторые цефалоспорины.

### **Особые указания**

Если в начале лечения у пациентов возникает генерализованная эритема и пустулы, сопровождающиеся лихорадочным состоянием, следует заподозрить острый генерализованный экзантематозный пустулез (см. «Побочные действия»). При возникновении подобной реакции лечение необходимо сразу прекратить, а дальнейшее лечение спирамицином в виде монотерапии или в комбинации противопоказано.

Использование лекарственной формы в виде таблеток для лечения детей младше 6 лет противопоказано.

Так как активное вещество не выводится через почки, нет необходимости корректировать дозу для пациентов с почечной недостаточностью.

Об очень редких случаях гемолитической анемии сообщалось в отношении пациентов с недостаточностью глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы. Использование спирамицина для лечения данных пациентов, следовательно, не рекомендуется.

#### *Беременность и период лактации*

Использование спирамицина может рассматриваться во время беременности при необходимости. На сегодняшний день широкое использование спирамицина во время беременности не доказало тератогенного или фетотоксического воздействия, оказываемого лекарственным средством.

Значительные количества лекарственного препарата выделяются в грудное молоко женщины. Сообщалось о желудочно-кишечных расстройствах у новорожденных.

Грудное вскармливание в период применения препарата не рекомендуется.

*Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Не влияет.

#### **Передозировка**

*Симптомы:* не известно ни о каких токсичных дозах для спирамицина.

Симптомами, ожидаемыми при высоких дозах, могут быть желудочно-кишечные расстройства, такие как тошнота, рвота и диарея. Случаи удлиненного QT-интервала, регрессирующего после прекращения лечения, были отмечены у новорожденных, леченных высокими дозами спирамицина, а также после внутривенного введения спирамицина у пациентов с риском удлинения интервала QT.

*Лечение:* специфического антидота нет. В случае передозировки спирамицином рекомендуется ЭКГ для измерения интервала QT, особенно при наличии других факторов риска (гипокалиемия, врожденный удлиненный интервал QTc, сопутствующее введение других лекарственных препаратов, которые удлиняют интервал QT и/или индуцируют пируэтную желудочковую тахикардию). Рекомендуется симптоматическое лечение.

#### **Форма выпуска и упаковка**

По 8 таблеток 1.5 млн. МЕ или по 10 таблеток 3.0 млн. МЕ в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 2 контурные ячейковые упаковки (для дозировки 1.5 млн. МЕ) или 1 контурной ячейковой упаковке (для дозировки 3.0 млн. МЕ) вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку картонную.

#### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

#### **Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Производитель/Упаковщик**

Санофи С.п.А., Италия

*Адрес местонахождения:* S.S. 17 KM 22 – 67019 SCOPPILO, Italy

**Владелец регистрационного удостоверения**

Санофи-Авентис Франция, Франция

***Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара)***

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, г. Алматы, ул. Фурманова 187 Б

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: [quality.info@sanofi.com](mailto:quality.info@sanofi.com)

***Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства***

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, г. Алматы, ул. Фурманова 187 Б

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: [Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com](mailto:Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com)