

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау Министрлігі
Фармация комитеті Төрағасының
2017 жылғы "27" ____09____
№ N010722
бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық**

РОВАМИЦИН®

Саудалық атауы
Ровамицин®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Спирамицин

Дәрілік түрі
Қабықпен қапталған таблеткалар, 1,5 млн ХБ
Қабықпен қапталған таблеткалар, 3,0 млн ХБ

Құрамы
Бір таблетканың құрамында
белсенді зат - 1,5 млн ХБ немесе 3,0 млн ХБ спирамицин бар,
қосымша заттар: сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, магний
стеараты, желатинделген жүгері крахмалы, төмен орын басқан
гидроксипропилцеллюлоза, натрий кроскармеллозасы (натрий
карбоксиметилцеллюлозасы), микрокристалды целлюлоза
қабығының құрамы: титанның қостотығы (Е 171), макрогол 6000,
гипромеллоза

Сипаттамасы
Қабықпен қапталған 1,5 млн. ХБ таблеткалар – дөңгелек, екі беті дөңес
ақ немесе крем түстес қабықпен қапталған, бір жағында «RPR 107»
таңбасы бар таблеткалар
Қабықпен қапталған 3,0 млн. ХБ таблеткалар – дөңгелек, екі беті дөңес,
ақ немесе крем түстес қабықпен қапталған, бір жағында «ROVA 3»
таңбасы бар таблеткалар

Фармакотерапиялық тобы

Жүйелі пайдалануға арналған бактерияға қарсы препараттар.
Макролидтер, линкозамидтер мен стрептограминдер. Макролидтер.
Спирамицин
АТХ коды J01FA02

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Сіңуі

Спирамицин жылдам сіңеді, бірақ толық емес. Ас ішу спирамициннің сіңуіне әсер етпейді.

Таралуы

6 миллион ХБ спирамицинді ішке қабылдағаннан кейін плазмадағы ең жоғарғы концентрациялары 3.3 мкг/мл құрайды. Плазмадан жартылай шығарылу кезеңі шамамен 8 сағатты құрайды.

Спирамицин гематоэнцефалдық бөгет арқылы өтпейді. Алайда, ол емшек сүтіне өтеді. Плазма ақуыздарымен байланысуы төмен (10%).

Тіндер мен сілекейге таралуы өте жоғары (өкпеде: 20-дан 60 мкг/г дейін, таңдайдың бадамша бездеріне: 20-дан 80 мкг/г дейін, жұкпа жұқтырған қойнауларға: 75-тен 110 мкг/г дейін, сүйектерге: 5-100 мкг/г).

Емдеуді тоқтатқаннан кейін он күннен соң 5-тен 7 мкг/г дейінгі дәрілік зат көкбауырда, бауырда және бүйректе қалады.

Макролидтер фагоциттерге өтеді және жинақталады (нейтрофилдерде, моноциттерде, перитонеальді және альвеолярлық макрофагтарда).

Адам организмінде дәрілік заттың фагоциттердегі концентрациялары жоғары. Бұл қасиеттерін макролидтің жасушаішілік бактерияларға әсерін түсіндіріп береді.

Метаболизмі

Спирамицин бауырда, химиялық тұрғыдан белгісіз, бірақ белсенді метаболиттер түзе отырып метаболизденеді.

Шығарылуы

Препарат ішінара несеппен шығарылады (қабылданған дозасының 10%-ы). Өтпен шығарылуы өте жоғары: концентрациясы плазмадағы концентрациясына қарағанда 15-40 есе жоғары. Спирамициннің айтарлықтай мөлшері нәжісте анықталуы мүмкін.

Фармакодинамикасы

Микробқа қарсы әсерінің ауқымы

Сезімтал штаммдарды аралық штаммдардан, сондай-ақ соңғы штаммдарды төзімді штаммдардан ажыратып тұратын шектік концентрациялар төменде келтірілген:

$S \leq 1$ мг/л және $R > 4$ мг/л.

Кейбір түрлеріндегі жүре пайда болған төзімділіктің таралуы географиялық жағынан және уақыт ағымына байланысты ауытқып тұруы мүмкін. Сондықтан, төзімділіктің таралуы туралы, әсіресе ауыр инфекцияларды емдеу кезінде, жергілікті ақпараттың болғаны пайдалы.

Бұл мәліметтер тек бактериялық штаммның аталған антибиотикке сезімталдығының ықтималдылығын көрсететін бағдарлар болып табылады.

Франциядағы бактериялық штаммдардың төзімділігінің таралуы туралы алынған мәліметтер төмендегі кестеде көрсетілген:

Санаты	Франциядағы жүре пайда болған төзімділіктің жиілігі (>10%) (диапазон)
<u>СЕЗІМТАЛ ТҮРЛЕРІ</u>	
Грамоң аэробты микроорганизмдер	
Bacillus cereus	
Corynebacterium diphtheriae	
Enterococci	50-70%
Rhodococcus equi	
Staphylococcus meti-S	
Staphylococcus meti-R*	70-80%
Streptococcus B	
Жіктелмеген стрептококк	30-40%
Streptococcus pneumonia	35-70%
Streptococcus pyogenes	16-31%
Грамтеріс аэробты микроорганизмдер	
Bordetella pertussis	
Branhamella catarrhalis	
Campylobacter	
Legionella	
Moraxella	
Анаэробты микроорганизмдер	
Actinomyces	
Bacteroides	30-60%
Eubacterium	
Mobiluncus	
Peptostreptococcus	30-40%
Porphyromonas	
Prevotella	
Propionibacterium acnes	
Әр түрлі	
Borellia burgdorferi	
Chlamydia	
Coxiella	
Leptospire	
Mycoplasma pneumoniae	
Treponema pallidum	
<u>СЕЗІМТАЛДЫҒЫ ОРТАША ТҮРЛЕРІ</u>	

(аралық <i>in vitro</i> сезімталдығы)	
Грамтеріс аэробты микроорганизмдер Neisseria gonorrhoeae	
Анаэробты микроорганизмдер Clostridium perfringens	
Әр түрлі Ureaplasma urealyticum	
<u>РЕЗИСТЕНТТІ ТҮРЛЕРІ</u>	
Грамоң аэробты микроорганизмдер Corynebacterium jeikeium Nocardia asteroides	
Грамтеріс аэробты микроорганизмдер Acinetobacter Enterobacteria Haemophilus Pseudomonas	
Аэробты микроорганизмдер Fusobacterium	
Әр түрлі Mycoplasma hominis	

Спирамицин *Toxoplasma gondii*-ге қатысты *in vitro* және *in vivo* белсенділік танытады.

* Метициллин төзімділігінің жиілігі барлық стафилококктар үшін шамамен 30-дан 50%-ға дейінді құрайды және негізінен, аурухана жағдайларында анықталады.

Қолданылуы

Емдеу көрсетілімдері спирамициннің бактерияға қарсы белсенділігі мен фармакокинетикалық қасиеттеріне негізделген. Көрсетілімдер аталған дәрілік препарат бойынша орындалған клиникалық зерттеулерді де, оның қазіргі кезде нарықтағы қолжетімді бактерияға қарсы дәрілердің ассортиментіндегі орындарын да ескере отырып келтірілген

Спирамицинді пайдалану, дәрілік затқа төзімді микроорганизмдерден туындаған инфекцияларды емдеумен шектеледі:

- бета-лактамен емдеуге балама ретінде бета-гемолиттік стрептокок А-дан туындаған расталған фарингитте, әсіресе бета-лактамдарды қолдану мүмкін болмағанда
- жедел синуситте: аталған инфекциялардың микробиологиялық сипаттамаларын ескере отырып, макролидтерді пайдалану, беталактамен емдеу мүмкін болмаған кезде көрсетілген
- жедел бронхиттің асқын инфекцияларында
- созылмалы бронхиттің өршуінде
- мына субъектілердегі ауруханадан тыс пневмонияда:
- қауіп факторлары жоқ

- ауыр клиникалық симптомдары жоқ
 - пневмококктық шығу тегін көрсететін клиникалық факторларсыз
 - аурудың ауырлығы мен анамнезге байланыссыз атиптік пневмонияға күдік болған жағдайда
 - қатерсіз тері инфекциялары: импетигода, эктимада, инфекциялық дермо-гиподермитте (әсіресе, тілмелі қабынуда), эритразмада
 - ауыз қуысының инфекцияларында
 - созылмалы емес гениталий инфекцияларында
 - бета-лактамадарға аллергиясы бар пациенттерде жедел ревматизмдік қызбаның қайталануларының химиопрофилактикасында
 - жүкті әйелдердегі токсоплазмозда
- Бактерияға қарсы дәрілерді тиісінше пайдалануға қатысты ресми ұсынымдарды назарда ұстау қажет.

Қолдану тәсілі және дозалары

Бүйрек функциясы қалыпты пациенттерге:

Ересектер: ішке 3 млн ХБ 2-3 таблеткадан немесе 1,5 млн ХБ 4-6 таблеткадан (тәуліктік дозасы 6-9 млн ХБ) күніне 2 немесе 3 қабылдауға.

6 жасстан асқан балалар: 10 кг дене салмағына 1.5-3 миллион ХБ, күніне 2 немесе 3 қабылдауға.

Баспаны емдеу ұзақтығы 10 күнді құрайды.

Менингококктық менингиттің профилактикасы: ересектер үшін 3 миллион ХБ/12 сағат; балалар үшін 5 күн бойы 75 000 ХБ/кг/12 сағат.

3 млн ХБ дозалы таблеткалар балалар үшін қолданылмайды. Олар тек ересектерде қолданылады.

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерге:

Дозасын түзету қажет емес.

Қолдану тәсілі: Таблеткаларды тұтастай, бір стақан сумен ішіп жұту қажет.

Жағымсыз әсерлері

- асқазанның ауыруы, жүрек айнуы, құсу, диарея

- бөртпелер, есекжем, қышыну

Сирек

- өтпелі парестезия

Өте сирек

- жалған жарғақшалы колит

- ангионевроздық ісіну, анафилаксиялық шок

- жедел жайылған экзантематоздық пустулез («Айрықша нұсқауларды» қараңыз)

- бауырдың функционалдық сынамаларының қалыптан ауытқуы

- гемолиттік анемия жағдайлары («Айрықша нұсқауларды» қараңыз)

Жиілігі белгісіз

- холестаздық, аралас немесе цитолитикалық гепатит

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- спирамицинге және препараттың басқа компоненттеріне жоғары сезімталдық
- лактация кезеңі
- 6 жасқа дейінгі балалар

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Ескерілуі қажет біріктірілімдері:

- Леводопа (карбидопамен бірге): леводопаның плазмадағы концентрацияларының төмендеуімен жүретін карбидопаның сіңірілуінің тежелуі.

Клиникалық мониторинг және леводопаның дозасын түзету мүмкіндігі.

ХҚҚ (халықаралық қалыптасқан қатынас) теңгерімінің бұзылуымен байланысты айрықша қиындықтар

Антибиотиктермен емделіп жүрген пациенттерде пероральді антикоагулянттық дәрінің белсенділігі жоғарылаған көптеген жағдайлар туралы хабарланды. Инфекцияның немесе қабынудың ауырлығы, пациенттің жас шамасы мен жалпы денсаулық шамасы, қауіп факторлары болып табылуы мүмкін. Аталған жағдайлар кезінде, инфекция өз алдына қандай дәрежеде екенін немесе оны емдеу ХҚҚ теңгерімінің бұзылуында қаншалықты рөл атқаратынын анықтау қиын болуы мүмкін. Алайда, антибиотиктердің кейбір кластары, әсіресе: фторхинолондар, макролидидтер, циклиндер, котримоксазол және кейбір цефалоспориндер бұған көбірек дәрежеде қатысты.

Айрықша нұсқаулар

Егер емдеудің басында пациенттерде қызба жағдайымен қатар жүретін жайылған эритема мен пустулалар туындаса, жедел жайылған экзантематоздық пустулезден күдіктену керек («Жағымсыз әсерлерін» қараңыз). Мұндай реакция туындаған жағдайда, емдеуді бірден тоқтату қажет, ары қарай спирамицинмен монотерапия түрінде немесе біріктірілімі түрінде қолдану қарсы көрсетілімді.

6 жасқа толмаған балаларды емдеу үшін таблеткалар түріндегі дәрілік түрін пайдалану қарсы көрсетілімді.

Белсенді зат бүйрек арқылы шығарылмайтындықтан, бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер үшін дозасын түзету қажет емес.

Гемолиттік анемияның аса сирек жағдайлары туралы глюкоза-6-фосфат-дегидрогеназа жеткіліксіздігі бар пациенттерге қатысты хабарланды. Сәйкесінше, спирамицинді аталған пациенттерді емдеу үшін пайдалану ұсынылмайды.

Жүктілік және лактация кезеңі

Спирамицинді пайдалану қажет болса жүктілік кезінде қарастырылуы мүмкін. Қазіргі кезде спирамицинді жүктілік кезінде кеңінен пайдалану

дәрілік заттың тератогенді немесе фетоуытты әсер беретінін дәлелдеген жоқ.

Дәрілік препараттың елеулі мөлшерлері әйелдің емшек сүтіне бөлінеді. Жаңа туған сәбилердегі асқазан-ішек бұзылыстары туралы хабарланған.

Препаратты қолдану кезінде бала емізу ұсынылмайды.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Әсер етпейді.

Артық дозалануы

Симптомдары: спирамицин үшін қандай-да бір уытты дозалары белгісіз.

Жоғары дозалары кезінде күтілетін симптомдары жүрек айнуы, құсу және диарея сияқты асқазан-ішек бұзылыстары болуы мүмкін. Емдеуді тоқтатқаннан кейін регрессияланатын QT аралығы ұзарған жағдайлар спирамициннің жоғары дозаларымен емделген жаңа туған нәрестелерде, сондай-ақ QT аралығының ұзару қаупі бар пациенттерде спирамицинді көктамыр ішіне енгізгеннен кейін байқалды.

Емі: арнайы антитоды жоқ. Спирамицинмен артық дозаланған жағдайда, әсіресе басқа қауіп факторлары бар кезде (гипокалиемия, туа біткен QTc аралығын ұзаруы, QT аралығын ұзартатын және/немесе пируэттік қарыншалық тахикардияны индукциялайтын басқа дәрілік препараттарды қатарлас енгізу) QT аралығын өлшеу үшін ЭКГ ұсынылады. Симптоматикалық ем ұсынылады.

Шығарылу түрі және қаптамасы

8 таблетка 1,5 млн. ХБ немесе 10 таблетка 3,0 млн. ХБ поливинилхлоридті үлбір және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

2 пішінді ұяшықты қаптама (дозасы 1,5 млн ХБ үшін) немесе 1 пішінді ұяшықты қаптама (дозасы 3,0 млн. ХБ үшін) медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау шарттары

25° С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші /Қаптаушы

Санофи С.п.А., Италия

Орналасқан мекенжайы: S.S. 17 KM 22 – 67019 SCORRITO, Italy

Тіркеу куәлігінің иесі

Санофи-Авентис Франция, Франция

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнім (тауар) сапасына қатысты шағымдарды қабылдайтын ұйымның мекенжайы

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Фурманов к-сі 187 Б

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды поштасы)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Фурманов к-сі 187 Б

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com