

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Тауарлар мен көрсетілетін  
қызметтердің сапасы мен  
қауіпсіздігін бақылау комитеті»  
РММ төрағасының  
2021 ж. «18» \_\_\_\_\_ 01 \_\_\_\_\_  
№ N035787, N035788 бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**

Ровамицин®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Спирамицин

**Дәрілік түрі, дозалануы**

Қабықпен қапталған таблеткалар 1.5 млн ХБ, 3.0 млн ХБ

**Фармакотерапиялық тобы**

Жүйелі қолдануға арналған микробқа қарсы препараттар. Жүйелі қолдануға арналған бактерияға қарсы препараттар. Макролидтер, линкозамидтер және стрептограминдер. Макролидтер. Спирамицин  
АТХ коды J01FA02

**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:

Шешімі: N035788

Шешім тіркелген күні: 18.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- бета-лактамен емдеуге балама ретінде А тобының бета-гемоліздік стрептококктан туындаған расталған тонзиллофарингитте, әсіресе бета-лактамадарды қолдану мүмкін болмағанда
- жедел синусит: аталған инфекциялардың микробиологиялық сипаттамалары есебінен  
макролидтерді пайдалану көрсетілген, бета-лактамадармен емдеу мүмкін емес жағдайда
- жедел бронхиттің асқын инфекциялары
- созылмалы бронхиттің өршуі
- мына субъектілердегі ауруханадан тыс пневмонияда:
- қауіп факторлары жоқ
- ауыр клиникалық симптомдары жоқ
- шығу тегі пневмококктық екенін көрсететін клиникалық белгілері жоқ

Егер атиптік пневмония жорамалданса, аурудың ауырлығына және анамнезге қарамастан макролидтерді тағайындау көрсетілген.

- қатерсіз тері инфекциялары: импетиго, импетигинизацияланған дерматоз, эктима, инфекциялық дермо-гиподермитте (әсіресе, тілмелі қабынуда), эритразма
  - ауыз қуысының инфекциялары
  - создық емес гениталий инфекциялары
  - бета-лактамадарға аллергиясы бар пациенттерде жедел ревматизмдік қызбаның қайталануларының химиопрофилактикасында
  - жүкті әйелдердегі токсоплазмозда
- Бактерияға қарсы дәрілерді тиісінше пайдалануға қатысты ресми ұсынымдарды назарға алу қажет.

## **Дәрілік препаратты қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі**

### ***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- спирамицинге немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- лактация кезеңі
- 6 жасқа дейінгі балалар (таблетка түрінде болғандықтан аспирация қауіпі бар)

Шешімі: N035788

Шешім тіркелген күні: 18.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

### ***Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары***

Ровамицинді қолданған кезде Стивен-Джонсон синдромын, уытты эпидермальді некролизді және жайылған жедел экзантематозды пустулезді (ЖЖЭП) қоса, теріге ауыр әсер ету жағдайлары туралы хабарланды. Пациенттер осы жағдайлардың белгілері мен симптомдары туралы хабардар болуы, сондай-ақ тері мұқият тексерілуі тиіс.

Стивен-Джонсон синдромының, уытты эпидермальді некролиздің кез келген белгілері мен симптомдары (мысалы, үдемелі тері бөртпесі, жиі шырышты қабықтың күлдіреуіктерімен немесе зақымдануымен қатар жүретін) немесе ЖЖЭП (жайылған жедел экзантематозды пустулез) пайда болған кезде, емді бірден тоқтату керек, ал бұдан әрі спирамицинмен монотерапия түрінде немесе біріктірілімде емдеуге болмайды.

6 жастан кіші балаларды емдеу үшін таблетка түріндегі дәрілік форманы қолдануға болмайды.

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

### ***QT аралығының ұзаруы***

Спирамицинді қоса, макролидтерді қабылдайтын пациенттерге қатысты QT аралығының ұзаруы жағдайлары туралы хабарланды.

QT аралығының ұзару қаупінің белгілі факторларымен пациенттерге қатысты спирамицинді қолдану кезінде сақ болу керек, мысалы мынадай:

- түзетілмеген электролиттік теңгерімсіздік (мысалы, гипокалиемия, гипомагниемия),
- ұзарған QT аралығының туа біткен синдромы,
- жүрек ауыруы (мысалы, жүрек жеткіліксіздігі, миокард инфаркты, брадикардия).
- QT аралығын ұзартатыны белгілі дәрілік препараттарды қатар қолдану (мысалы, IA және III классты аритмияға қарсы препараттар, трициклді антидепрессанттар, белгілі антибиотиктер және белгілі психозға қарсы дәрілер),
- егде жастағы пациенттер, нәрестелер және әйелдер QT аралығының ұзаруына неғұрлым бейім келуі мүмкін.

### ***Қосымша заттар***

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

Шешімі: N035788

Шешім тіркелген күні: 18.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

## ***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

*Пайдалану кезінде сақтық шараларының сақталуын талап ететін біріктірілімдер:*

- Пируэттік қарыншалық тахикардияны туындататын дәрілік препараттар: Ia классты аритмияға қарсы препараттар (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид), III классты аритмияға қарсы препараттар (амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид), сультоприд (бензамидті нейролептик), және басқа торсадогендер, мышьяк қосылыстары, бепридил, цизаприд, дифенил, доласетрон IV, эритромицин IV, левофлоксацин, мизоластин, моксифлоксацин, прукалоприд, торемифен, винкамин IV.

Қарынша аритмиясының, әсіресе екі бағытты тахикардия қаупінің жоғарылауы

-Леводопа (карбидопамен бірге): карбидопаның сіңірілуінің тежелуі және леводопаның плазмадағы концентрацияларының төмендеуі.

Клиникалық параметрлерді бақылау керек, қажет болған жағдайда леводопа дозасын түзету керек.

*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 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 топтары, әсіресе: фторхинолондар, макролидидтер, циклиндер, котримоксазол және кейбір цефалоспориндер бұған көбірек дәрежеде қатысты.

### ***Арнайы сақтандырулар***

*Жүктілік немесе лактация кезеңінде*

Спирамицинді пайдалану қажет болса жүктілік кезінде қарастырылуы мүмкін. Қазіргі кезде спирамицинді жүктілік кезінде кеңінен пайдалану дәрілік заттың тератогенді немесе фетотропты әсер беретінін көрсеткен жоқ.

*Емшек емізу*

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

Демек, препаратты қолдану кезінде бала емізу ұсынылмайды.

Шешімі: N035788

Шешім тіркелген күні: 18.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

*Дәрілік заттың көлік құралын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*  
Әсер етпейді.

### **Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

#### ***Дозалану режимі***

*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 рет қабылдауға.

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

Тонзиллофарингитті (ангина) емдеу ұзақтығы 10 күнді құрайды.

#### ***Енгізу әдісі мен жолы***

Таблеткаларды бір стақан сумен ішіп, тұтастай жұту керек.

#### ***Пациенттердің ерекше топтары***

*Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерге:*

Дозаны түзетудің қажеті жоқ.

#### ***Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар***

Спирамициннің уытты дозалары белгісіз.

Жоғары дозалар кезінде күтілетін жүрек айнуы, құсу және диарея сияқты асқазан-ішек бұзылыстарының 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 вена ішіне енгізгеннен кейін байқалды.

*Емі:* арнайы антидоты 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.

### **Дәрілік препаратты стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар**

#### ***Өте жиі***

- мезгіл- мезгіл өтпелі қысқамерзімді парестезия

Шешімі: N035788

Шешім тіркелген күні: 18.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

### *Жиі*

- асқазанның ауыруы, жүрек айнуы, құсу, абдоминальді ауыру, диарея
- жалғанжарғақшалы колит
- бөртпе
- өтпелі дисгевзия

### *Өте сирек*

- бауырдың функциональдық сынамаларының нормадан ауытқуы

### *Белгісіз*

- QT аралығының ұзаруы, қарыншалық аритмия, қарыншалық тахикардия, жүректің тоқтауына әкелуі мүмкін пируэттік қарыншалық тахикардия
- васкулит, оның ішінде Генох-Шенлейн пурпурасы немесе ревматикалық пурпура, анафилаксиялық шок
- есекжем, қышыну, ангионевроздық ісіну, Стивен-Джонсон синдромы, уытты эпидермалық некролиз, жайылған жедел экзантематозды пустулез (ЖЖЭП)
- аралас немесе сирек цитолиттік холестаздық гепатит
- лейкопения, нейтропения, гемолиздік анемия

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

### **Қосымша мәліметтер**

#### ***Дәрілік препарат құрамы***

*белсенді зат* – 1.5 млн ХБ немесе 3.0 млн ХБ спирамицин,

*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

#### ***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Шешімі: N035788

Шешім тіркелген күні: 18.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Қабықпен қапталған 1.5 млн.ХБ таблеткалары – дөңгелек, екі беті дөңес ақ немесе ақшыл сары түстес қабықпен қапталған, бір жағында «RPR 107» таңбасы бар таблеткалар

Қабықпен қапталған 3.0 млн.ХБ таблеткалары – дөңгелек, екі беті дөңес, ақ немесе ақшыл сары түстес қабықпен қапталған, бір жағында «ROVA 3» таңбасы бар таблеткалар

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

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

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

### **Сақтау мерзімі**

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

### **Сақтау шарттары**

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

### **Өндіруші туралы мәліметтер**

Санофи С.П.А., Италия

S.S. 17 KM 22 – 67019 SCORRITO, Italy

Тел.: 0800394000

info.fr@sanofi.com

### **Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Санофи-Авентис Франция, Франция

82, avenue Raspail, 94250 Gentilly

Тел.: 0800394000

Шешімі: N035788

Шешім тіркелген күні: 18.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

info.fr@sanofi.com

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

«Санofi-авентис Қазақстан» ЖШС, Қазақстан Республикасы

050013, Алматы қ., Н.Назарбаев д-лы, 187Б

Тел.: +7 (727) 244 50 96

Факс: +7 (727) 258 25 96

Электронды поштасы: [info.KZ@emailph4.aventis.com](mailto:info.KZ@emailph4.aventis.com),  
[Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com](mailto:Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com)

Шешімі: N035788

Шешім тіркелген күні: 18.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N035788

Шешім тіркелген күні: 18.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең