

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «18»__01__2021 г.
№ N035787, N035788

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Ровамицин®

Международное непатентованное название

Спирамицин

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые оболочкой 1.5 млн МЕ, 3.0 млн МЕ

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробные препараты для системного использования.
Антибактериальные препараты для системного применения. Макролиды,
линкозамиды и стрептограминны. Макролиды. Спирамицин

Код АТХ J01FA02

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:

Решение: N035788

Дата решения: 18.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- подтвержденный тонзиллофарингит, вызванный бета-гемолитическим стрептококком группы А в качестве альтернативы лечению бета-лактамами, особенно когда бета-лактамы не могут быть применены
- острый синусит: с учетом микробиологических характеристик данных инфекций использование макролидов показано, когда лечение бета-лактамами невозможно
- суперинфекции острого бронхита
- обострение хронического бронхита
- внебольничная пневмония у субъектов:
 - без факторов риска
 - без тяжелых клинических симптомов
 - без клинических признаков, указывающих на пневмококковую этиологию

Если предполагается атипичная пневмония, показано назначение макролидов независимо от тяжести и анамнеза заболевания.

- доброкачественные кожные инфекции: импетиго, импетигинизация дерматоза, 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.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к спирамицину или к любому из вспомогательных веществ
- период лактации
- детский возраст до 6 лет (вследствие риска аспирации из-за таблетированной формы)

Необходимые меры предосторожности при применении

Решение: N035788

Дата решения: 18.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Сообщались о случаях тяжелого воздействия на кожу, включая синдром Стивена-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП) при применении Ровамицина. Пациенты должны быть проинформированы о признаках и симптомах этих состояний, а также следует внимательно осматривать кожные покровы.

При появлении каких-либо признаков или симптомов синдрома Стивена-Джонсона, токсического эпидермального некролиза (например, прогрессирующая кожная сыпь, часто с волдырями или повреждениями слизистой оболочки) или ОГЭП (острый генерализованный экзантематозный пустулез) 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.

Удлинение интервала QT

О случаях удлинения интервала QT сообщалось в отношении пациентов, принимавших макролиды, включая спирамицин.

Следует проявлять осторожность при применении спирамицина, в отношении пациентов с известными факторами риска удлинения интервала QT, таких как:

- нескорректированный электролитный дисбаланс (например, гипокалиемия, гипомагниемия),
- врожденный синдром удлиненного QT,
- заболевание сердца (например, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия).
- сопутствующее применение лекарственных препаратов, которые, как известно, удлиняют интервал QT (например, Антиаритмические препараты класса IA и III, трициклические антидепрессанты, определенные антибиотики и определенные антипсихотические средства),
- пациенты пожилого возраста, новорожденные и женщины могут быть более подвержены удлинению QT.

Вспомогательные вещества

Об очень редких случаях гемолитической анемии сообщалось в отношении пациентов с недостаточностью глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы.

Решение: N035788

Дата решения: 18.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Использование спирамицина для лечения данных пациентов, следовательно, не рекомендуется.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Комбинации, требующие соблюдения мер предосторожности при использовании:

- Лекарственные препараты, вызывающие пируэтную желудочную тахикардию: антиаритмические препараты класса Ia (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид), антиаритмические препараты класса III (амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид), сультоприд (бензамидный нейролептик), и другие торсадогены: соединения мышьяка, бепридил, цизаприд, дифеманил, доласетрон IV, эритромицин IV, левофлоксацин, мизоластин, моксифлоксацин, прукалоприд, торемифен, винкамин IV.

Повышенный риск желудочковых аритмий, особенно двунаправленная желудочковая тахикардия

- Леводопа (в сочетании с карбидопой): ингибирование абсорбции карбидопы и понижение концентрации леводопы в плазме.

Клинические параметры должны контролироваться, а уровни дозировки леводопы при необходимости корректироваться.

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, 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 группы антибиотиков в большей степени причастны к этому, особенно: фторхинолоны, макролиды, циклины, котримоксазол и некоторые цефалоспорины.

Специальные предупреждения

Во время беременности или лактации

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

Кормление грудью

Решение: N035788

Дата решения: 18.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

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

Следовательно, грудное вскармливание в период применения препарата не рекомендуется.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами
Не влияет.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

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 тонзиллофарингита (ангины) составляет 10 дней.

Метод и путь введения

Таблетки необходимо проглатывать целиком, запивая стаканом воды.

Особые группы пациентов

Пациентам с почечной недостаточностью:

Корректировка дозы не требуется.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Токсичные дозы спирамицина неизвестны.

Желудочно-кишечные расстройства могут быть ожидаемыми при высоких дозах, 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 QTс, сопутствующее введение других лекарственных препаратов, которые удлиняют интервал QT и/или индуцируют пируэтную желудочковую тахикардию). Рекомендуется симптоматическое лечение.

Решение: N035788

Дата решения: 18.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Очень часто

- кратковременная парестезия, эпизодически преходящая

Часто

- боль в желудке, тошнота, рвота, абдоминальные боли, диарея
- псевдомембранозный колит
- сыпь
- преходящая дисгевзия

Очень редко

- отклонение от нормы функциональных проб печени

Неизвестно

- удлинение интервала QT, желудочковая аритмия, желудочковая тахикардия, пируэтная желудочная тахикардия, которая может привести к остановке сердца
- васкулит, включая пурпуру Шенлейна-Геноха или ревматическую пурпуру, анафилактический шок
- крапивница, зуд, ангионевротический отёк, синдром Стивена-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП)
- смешанный или реже цитолитический холестатический гепатит
- случаи лейкопении, нейтропении, гемолитической анемии

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

активное вещество - спирамицин 1.5 млн МЕ или 3.0 млн МЕ,

Решение: N035788

Дата решения: 18.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

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 внешнего вида, запаха, вкуса

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

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.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Санофи С.П.А., Италия

S.S. 17 КМ 22 – 67019 SCORRITO, Italy

Решение: N035788

Дата решения: 18.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Тел.: 0800394000
info.fr@sanofi.com

Держатель регистрационного удостоверения

Санофи-Авентис Франция, Франция
82, avenue Raspail, 94250 Gentilly
Тел.: 0800394000
info.fr@sanofi.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Санофи-авентис Казахстан», Республика Казахстан
050013, г. Алматы, пр. Н. Назарбаев, 187Б
Тел.: +7 (727) 244 50 96
Факс: +7 (727) 258 25 96
Адрес электронной почты: info.KZ@emailph4.aventis.com,
Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

Решение: N035788

Дата решения: 18.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N035788

Дата решения: 18.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе