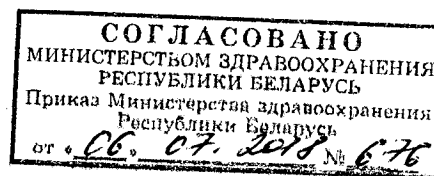


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ (информация для пациента) по медицинскому применению лекарственного средства **РОКСИТРОМИЦИН**

Торговое название: Рокситромицин.

Международное непатентованное название: Roxithromycin.

Форма выпуска: таблетки покрытые оболочкой 150 мг.

Описание: таблетки покрытые оболочкой, оранжевого цвета, с двояковыпуклой поверхностью.

Состав: каждая таблетка содержит: *действующего вещества* – рокситромицина – 150 мг; *вспомогательные вещества:* кукурузный крахмал, кальция гидрофосфат дигидрат, повидон, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, опадрай II (в т.ч. спирт поливиниловый, частично гидролизованный; макрогол 3350 (полиэтиленгликоль); тальк; титана диоксид Е 171; алюминиевый лак на основе желтого солнечный закат Е 110; железа оксид желтый Е 172).

Фармакотерапевтическая группа

Антибактериальные средства для системного применения. Макролиды.

Код АТХ: J01FA06.

Показания к применению

Инфекции, вызванные возбудителями, чувствительными к рокситромицину.

- Тонзиллит, вызванный бета-гемолитическим стрептококком группы А (в качестве альтернативной терапии бета-лактамами, особенно когда они не могут быть использованы).

- Острый синусит.

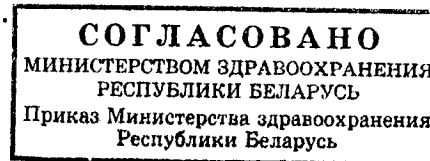
Учитывая микробиологический профили этих инфекций, макролиды показаны, когда терапия бета-лактамами невозможна.

- Вторичная инфекция при остром бронхите.

- Обострение хронического бронхита.

- Внебольничная пневмония у пациентов:

- без факторов риска;
- легкой и средней степени тяжести;
- в отсутствие клинических данных, указывающих на пневмококковую этиологию.



В случае подозрения на атипичную пневмонию макролиды показаны независимо от степени тяжести и чувствительности.

- Лёгкие и средней тяжести инфекции кожи и подкожных тканей: импетиго, осложнённые бактериальной инфекцией дерматозы, эктима, инфекционный дермогиподермит (в частности, рожистое воспаление), эритразма.

- Негонококковые инфекции половых органов.

Следует принимать во внимание официальные рекомендации относительно надлежащего применения антибактериальных лекарственных средств.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к рокситромицину, другим макролидам и вспомогательным веществам в составе лекарственного средства.

Совместное применение с:

- алколоидами спорыньи: дигидроэрготамин, эрготамин (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»);

- колхицином (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»);

- цизапридом, астемизолом, пимозидом (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»);

- противопоказано применение лекарственного средства у женщин, которые кормят грудью ребенка, получающего цизаприд.

Способ применения и дозы

Рокситромицин применяют внутрь натошак (за 1 час до еды или через 2 часа после еды), проглатывают не разжёвывая, запивают достаточным количеством воды.

Взрослым назначают по 150 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки или по 300 мг (2 таблетки) в один прием в сутки. Курс лечения составляет: при заболеваниях дыхательных путей и ЛОР-органов 5–12 дней, при хламидийной и микоплазменной пневмониях – 14 дней.

Детям при массе тела свыше 40 кг лекарственное средство назначают в дозе 150 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки.

При печеночной недостаточности рокситромицин назначают в дозе 150 мг 1 раз в сутки.

Побочное действие

Побочные реакции перечислены в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости. Частотные категории определяются по следующим критериям: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), неизвестно (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Инфекции и инвазии: частота неизвестна: кандидоз слизистой оболочки полости рта, влагиалища, суперинфекции.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко: эозинофилия; частота неизвестна: тромбоцитопения, нейтропения, агранулоцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна: реакции гиперчувствительности, такие как крапивница, отек Квинке, бронхоспазм, анафилактоидные реакции, анафилактический шок.

Психические расстройства: частота неизвестна: галлюцинации, спутанность сознания.

Нарушения со стороны нервной системы: ~~очень часто: головокружение~~, цефалгия; частота неизвестна: парестезия, агевзия, дисгевзия, паросмия, аносмия.

Нарушения со стороны органа зрения: частота неизвестна: нарушение зрения.

Желудочно-кишечные нарушения: очень часто: тошнота, рвота, гастралгия, диарея; частота неизвестна: панкреатит, кровавый понос.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: частота неизвестна: повышение активности трансаминаз (АлТ, АсТ), щелочной фосфатазы, гамма-глутаминтрансферазы, холестатическая желтуха или острый лекарственный гепатит.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: частота неизвестна: преходящая глухота, ухудшение слуха, головокружение, шум в ушах.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто: сыпь; редко: буллёзные реакции (полиморфная эритема, уртикария); частота неизвестна: острый генерализованный экзантематозный пустулез, пурпура, синдром Лайелла, синдром Стивенса-Джонсона.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: частота неизвестна: удлинение интервала QT, аритмия, тахикардия, которая может повлечь фибрилляцию желудочков или остановку сердца.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, диарея, временная потеря слуха.

Лечение: отмена лекарственного средства, симптоматическая терапия. Специфического антидота нет. Проведение форсированного диуреза и гемодиализа неэффективно.

Меры предосторожности

Рокситромицин следует применять только после тщательной оценки соотношения риск/польза у пациентов с:

- врожденным или приобретенным удлинением QT интервала;

- гипокалиемией, гипомагниемией;
- клинически значимой брадикардией;
- клинически выраженной сердечной недостаточностью;
- нарушениями сердечного ритма в анамнезе;
- одновременном применении лекарственных средств, удлиняющих интервал QT. Рокситромицин дозировкой 150 мг следует применять с осторожностью одновременно с мощными ингибиторами СYP3A4, такими как ингибиторы протеазы и кетоконазол.

При возникновении тяжелых острых реакций гиперчувствительности (например, отека лица, языка и глотки с сужением дыхательных путей, анафилактического шока), рокситромицин необходимо немедленно отменить и назначить соответствующее лечение.

Рокситромицин дозировкой 150 мг не предназначен для лечения тяжелых инфекций, при которых необходимо быстро достигнуть высокой концентрации антибиотика в крови.

Фарингит/тонзиллит: Рокситромицин не является лекарственным средством первого выбора для лечения фарингита, вызванного *Streptococcus pyogenes* или тонзиллита. В лечении данных заболеваний, а также для профилактики острой ревматической лихорадки, пенициллин остается лекарственным средством первого выбора.

Синусит, острый средний отит: Рокситромицин часто не является лекарственным средством первого выбора для лечения данных заболеваний.

Внебольничная пневмония: в связи с высокой устойчивостью стрептококков к макролидам Рокситромицин не является лекарственным средством первого выбора при внебольничной пневмонии и обострении хронического бронхита.

Инфекции кожи и подкожных тканей: эти инфекции, как правило, вызваны золотистым стафилококком и пиогенным стафилококком, которые могут быть устойчивы к макролидам. В случаях, когда бета-лактамы анти-

биотики не могут быть использованы (например, при аллергии), рокситромицин может быть использован в качестве альтернативного варианта лечения.

Суперинфекции: при лечении необходимо предупреждать развитие суперинфекции нечувствительных организмов, таких как грибы. Суперинфекция может потребовать прекращения лечения рокситромицином и принятия соответствующих мер.

Как и другие макролиды, рокситромицин может привести к ухудшению течения миастении.

При длительном применении рокситромицина следует контролировать функции печени и почек. Пациентам с нарушениями функции печени не следует принимать рокситромицин. В случае необходимости приема рокситромицина у таких пациентов необходимо контролировать состояние функции печени. При тяжелой печеночной недостаточности дозу следует уменьшить вдвое. При возникновении во время лечения или в течение первых недель после лечения тяжелой, постоянной диареи, необходимо исключить развитие псевдомембранозного энтероколита.

При применении рокситромицина, были получены сообщения о развитии тяжелых буллезных кожных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулез. Если появились симптомы или признаки синдрома Стивенса-Джонсона, токсического эпидермального некролиза или острого генерализованного экзантематозного пустулеза (например, прогрессирующая кожная сыпь, часто с волдырями или повреждениями слизистых оболочек), прием рокситромицина необходимо прекратить.

Использование в педиатрии. Не рекомендуется в данной лекарственной форме применять у детей в возрасте до 12 лет или с массой тела менее 40 кг в связи с невозможностью обеспечить дозирование и надлежащую процедуру приема лекарственного средства.

При печеночной недостаточности у пациентов дозы и мониторинг концентрации рокситромицина в плазме. Рекомендуется использовать введение лекарственного средства в дозе не более 150 мг/сут в 1 прием.

Использование с осторожностью необходимо при назначении рокситромицина пациентам с нарушениями сердечного ритма. У таких пациентов необходим регулярный контроль интервала QT на электрокардиограмме. При увеличении QT более 0,45 с или 25 % от исходного показателя прием рокситромицина следует прекратить.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать механизмами

В связи с возможностью развития головокружения во время применения рокситромицина недопустимо управление автотранспортными средствами, механизмами или иная операторская деятельность.

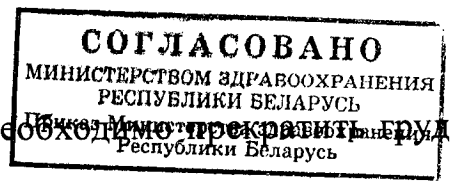
Применение во время беременности и лактации

Беременность

Желательно исключить применение лекарственного средства во время беременности. Клинических данных недостаточно, хотя экспериментальные данные на животных не показали мальформативных или фетотоксических эффектов при дозах, превышающих 200 мг/кг/день или в 40 раз больше терапевтической дозы у людей.

Лактация

Подтверждено поступление большинства макролидов в грудное молоко с концентрациями в молоке равными или превышающими концентрацию в плазме крови. Однако количество, получаемое новорожденным, остаётся низким по сравнению с педиатрическими дозами. Основным риском является изменение кишечной флоры ребёнка. Таким образом, грудное вскармливание возможно с осторожностью, в случае возникновения расстройств пищеваре-



ния у младенца (кишечный кандидоз, диарея) необходимо прекратить грудное вскармливание или приём лекарственного средства.

В состав лекарственного средства входит азокраситель желтый солнечный закат (Е 110), который может вызывать аллергические реакции.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Контрацептивы: в редких случаях, в частности, при развитии желудочно-кишечных расстройств, таких как рвота и понос, эффект гормональных контрацептивов может быть нарушен. Поэтому при лечении рокситромицином целесообразно применять дополнительные методы негормональной контрацепции.

Эрготамин/дигидроэрготамин: одновременное применение рокситромицина и эрготамина или дигидроэрготамина противопоказано, так как может привести к нарушениям кровообращения вазоспастического характера, особенно на пальцах рук и ног.

Теофиллин: прием рокситромицина у пациентов, принимающих высокие дозы теофиллина, может привести к повышению теофиллина в сыворотке крови и усилению его токсичности. Во время лечения рокситромицином необходимо контролировать концентрацию теофиллина в сыворотке крови, особенно, если до приема рокситромицина она составляла 15 мг/л и более.

Антикоагулянты: одновременный прием рокситромицина и антагонистов витамина К, в отдельных случаях может сопровождаться повышением протромбинового времени и МНО. При одновременном применении рокситромицина и антагонистов витамина К следует контролировать данные показатели.

Дигоксин и другие сердечные гликозиды: рокситромицин может повысить всасывание дигоксина. Подробное явление было описано для других макролидов. Пациенты, принимающие рокситромицин и дигоксин или другой сердечный гликозид, должны периодически проходить ЭКГ-контроль и определять содержание сердечных гликозидов в сыворотке крови.

Мидазолам: одновременный прием рокситромицина и мидазолама может увеличить биодоступность мидазолама, продлить период его полувыведения и привести к усилению вызываемых мидазоламом эффектов.

Циклоспорин: одновременное применение рокситромицина и циклоспорина может привести к увеличению концентрации в сыворотке циклоспорина. Коррекции дозы, как правило, не требуется. Рекомендуется периодический мониторинг сывороточной концентрации циклоспорина и функции почек.

Бромокриптин: рокситромицин может привести к значительному повышению AUC и концентрации бромокриптина в плазме крови, что повышает риск возникновения побочных эффектов последнего.

Средства, удлиняющие QT интервал: несмотря на то, что рокситромицин является относительно слабым ингибитором цитохрома P450 (CYP3A4), это может приводить к увеличению концентрации в плазме крови и усилению побочных эффектов лекарственных средств, которые метаболизируются этим ферментом. Как и другие макролиды, рокситромицин потенциально способен усиливать действие других лекарственных средств, удлиняющих QT интервал, что может привести к серьезной желудочковой аритмии, включая трепетание-мерцание желудочков.

Таким образом, не рекомендуется одновременное назначение рокситромицина со следующими лекарственными средствами:

- антиаритмическими средствами классов IA и III (в том числе дизопирамидом);
- нейролептиками, антидепрессантами;
- некоторыми антигистаминными лекарственными средствами, такими как терфенадин.

При совместном применении увеличивается неблагоприятное воздействие колхицина с потенциально опасными последствиями. Данная комбинация противопоказана.

Условия хранения

В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Лекарственное средство не применять после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Упаковка

10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 1 контурную ячейковую упаковку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10×1).

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375 177 735612, 731156.