

**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ**  
**по медицинскому применению лекарственного средства**  
**СПИРАМИЦИН-ФТ**

*Прочтите внимательно листок-вкладыш перед тем, как начать прием лекарственного средства. Сохраните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться прочитать его заново.*

*Если у Вас возникнут вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.*

*Данное лекарственное средство отпускается по рецепту врача и назначено лично Вам. Его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.*

*Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе «Побочное действие» листка-вкладыша.*

**Торговое название:** Спирамицин-ФТ

**Международное непатентованное название:** spiramycin (спирамицин).

**Лекарственная форма и ее описание:** круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

**Состав**

Каждая таблетка в качестве *активного вещества* содержит 1,5 млн. МЕ или 3 млн. МЕ спирамицина и следующие *вспомогательные компоненты*: крахмал кукурузный, кроскармеллоза натрия, повидон, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая.

*Состав оболочки:* гипромеллоза, тальк, титана диоксид (E 171), макрогол 400.

**Фармакотерапевтическая группа:** антибактериальные средства для системного применения; макролиды.

Код АТС: J01FA02.

**Фармакологические свойства**

Спирамицин является антибиотиком из группы макролидов. Механизм антибактериального действия обусловлен торможением синтеза белка в микробной клетке за счет связывания с каталитическим пептидилтрансферазным центром 50S-субъединицы рибосом.

При совместном приеме с пищей всасывание спирамицина не изменяется.

Спирамицин в значительных количествах выделяется с грудным молоком у женщин в период лактации (см. также раздел «Беременность и лактация»).

**Показания к применению**

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

- ангина, вызванная бета-гемолитическим стрептококком группы А, как альтернатива лечению бета-лактамными антибиотиками, особенно если они не могут быть применены;
- острый синусит (учитывая микробиологический профиль этой инфекции, макролиды могут применяться, когда не может быть назначено лечение бета-лактамными антибиотиками);

**СОГЛАСОВАНО**

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

от 27 -08- 2020 г. № 84

- суперинфекция при остром бронхите;
- обострение хронического бронхита;
- внебольничная пневмония у лиц без факторов риска, без тяжелых клинических симптомов, с отсутствием клинических факторов, которые свидетельствуют о пневмококковой этиологии заболевания; ***при подозрении на атипичную пневмонию макролиды показаны вне зависимости от тяжести заболевания и анамнеза.***
- инфекции кожи с доброкачественным течением: импетиго, импетигинизация при различных дерматозах, эктима, инфекционный дермогиподермит (в частности, рожистое воспаление или эризипелоид), эритразма;
- инфекции ротовой полости;
- негонококковые генитальные инфекции;
- химиопрофилактика рецидивов острой ревматической лихорадки в случаях, когда бета-лактамные антибиотики противопоказаны;
- токсоплазмоз у беременных женщин;
- профилактика менингококкового менингита у лиц, которым противопоказано применение рифампицина:
  - ✓ цель – эрадикация микроорганизма *Neisseria meningitidis* из носоглотки;
  - ✓ спирамицин рекомендуется для профилактики у лиц после радикального лечения и перед возвращением в коллектив;
  - ✓ спирамицин рекомендуется для профилактики у лиц, имевших контакт с пациентом с менингококковым менингитом за 10 дней до его госпитализации, у которого наблюдалось выделение мокроты;
  - ✓ ***спирамицин не предназначен для лечения менингококкового менингита.***

### **Способ применения и дозы**

Таблетки принимают внутрь целиком, запивая достаточным количеством воды.

#### **Общие рекомендации**

**Взрослые:** внутрь от 6 до 9 млн. МЕ в сутки в 2 или 3 приема (2-3 таблетки по 3 млн. МЕ или 4-6 таблеток по 1,5 млн. МЕ в сутки). Максимальная суточная доза составляет 9 млн. МЕ. Корректировка дозы у пожилых людей не требуется.

**Дети:** внутрь 150-300 тыс. МЕ на 1 кг массы тела в сутки в 2-3 приема. Максимальная суточная доза для детей составляет 300 тыс. МЕ на 1 кг массы тела. Длительность курса лечения ангины составляет 10 дней.

#### **Профилактика менингококкового менингита**

Для профилактики менингококкового менингита препарат назначают в течение 5 суток: взрослые по 3 млн. МЕ каждые 12 часов,

дети по 75 тыс. МЕ на 1 кг массы тела каждые 12 часов.

#### **Токсоплазмоз у беременных женщин**

9 млн. МЕ спирамицина в сутки в 3 приема до рождения ребенка или подтверждения диагноза токсоплазмоза у плода. Затем следует назначение комбинации пираметамина и сульфадиазина.

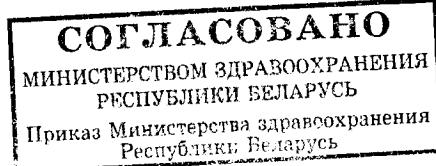
#### **Нарушения функции почек**

При наличии нарушений функции почек в связи с малой почечной экскрецией спирамицина изменение дозы не требуется.

#### **Нарушения функции печени**

При нарушениях функции печени спирамицин следует применять с осторожностью ввиду недостаточных клинических данных.

*Если Вы приняли избыточную дозу лекарственного средства, необходимо сразу обратиться за консультацией к лечащему врачу или в ближайшее медицинское учреждение (см. раздел «Передозировка»). По возможности возьмите с собой упаковку с лекарственным средством и листок-кладыш.*



*Если Вы забыли принять лекарственное средство в назначенное время, не допускается применение двойной дозы с целью компенсации пропущенной. Примите следующую обычную дозу лекарственного средства в обычное время. В дальнейшем продолжайте применение лекарственного средства согласно рекомендациям врача.*

*Не следует прерывать курс лечения либо снижать дозу лекарственного средства без консультации врача, даже если самочувствие улучшается. Если после завершения назначенного курса лечения самочувствие не улучшилось, следует повторно проконсультироваться с врачом.*

### **Побочное действие**

*Как и все лекарственные средства, Спираницин-ФТ может вызывать развитие нежелательных реакций, хотя они развиваются не у всех.*

*Нежелательные реакции представлены в соответствии со следующими градациями частоты их возникновения: очень часто (не менее чем у 1 человека из 10), часто (менее чем у 1 человека из 10), нечасто (менее чем у 1 человека из 100), редко (менее чем у 1 человека из 1000), очень редко (менее чем у 1 человека из 10000), частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным).*

#### **Состояния, на которые требуется обращать особое внимание (наиболее серьезные нежелательные реакции)**

*Если Вы заметили развитие указанных ниже реакций, необходимо незамедлительно прекратить применение лекарственного средства и обратиться к врачу, так как такие реакции могут угрожать жизни.*

*Часто:* сыпь (как проявление аллергии).

*Частота неизвестна:* распространенная кожная сыпь красного цвета с небольшими пузырьками, содержащими гной (острый генерализованный экзантематозный пустулез), обычно развивается в начале лечения; крапивница, которая может проявляться зудящей красной сыпью с волдырями и сопровождаться воспалением кожи; зуд; внезапный отек лица, губ, языка, шеи и тела, которые могут сопровождаться затруднением дыхания, глотания и способности говорить вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей (ангионевротический отек); ухудшение самочувствия с резким падением артериального давления (анафилактический шок); распространенная сыпь в виде красных пятен, пузирей, болезненных язв, сопровождающихся шелушением и отслоением кожи и слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла [последнее – более тяжелая форма, при которой возникает обширное отслаивание кожи, захватывающее до 30 и более процентов поверхности тела]).

*Если какая-либо из перечисленных реакций имела место быть, лекарственные препараты на основе спираницина в будущем не должны применяться.*

#### **Другие возможные нежелательные реакции**

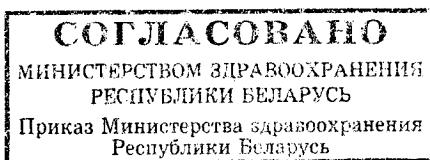
*Очень часто:* временное ощущение онемения или покалывания (парестезия).

*Часто:* боль в животе, тошнота, рвота, диарея, боли в области желудка, временное расстройство вкусовой чувствительности (дисгевзия).

*Очень редко:* псевдомембранный колит, изменения показателей, характеризующих функцию печени.

*Частота неизвестна:* холестатический, смешанный или, в более редких случаях, цитолитический гепатит (воспаление ткани печени); уменьшение количества лейкоцитов и нейтрофилов в крови, гемолитическая анемия (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»); удлинение интервала QT (по данным ЭКГ); замедление или учащение ритма сердца, нерегулярный ритм сердца (желудочковая аритмия); патологическое учащение сердцебиения (желудочковая тахикардия); тяжелое нарушение ритма (аритмия torsades de pointes), которые могут привести к остановке сердца (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**



*Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения польза/риск лекарственного средства. В случае возникновения нежелательных реакций, перечисленных в данном листке-вкладыше, а также не упомянутых в нем, или в случае неэффективности препарата необходимо, в первую очередь, незамедлительно сообщить об этом лечащему врачу. Также можно позвонить по номеру телефона компании-производителя лекарственного препарата, указанному в разделе «Информация о производителе», либо сообщить о нежелательной реакции/неэффективности в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by>).*

### **Противопоказания**

- Аллергия на спирамицин или другие компоненты препарата (см. раздел «Состав»).
- Период кормления грудью.
- Дети до 6 лет, которые могут иметь затруднения при проглатывании таблетки (см. также раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

### **Беременность и лактация**

*В обязательном порядке сообщите врачу, если Вы планируете беременность, если Вы не исключаете наличие беременности, если Вы беременны или кормите ребенка грудью, перед тем как лекарственное средство Спирамицин-ФТ будет Вам назначено.*

*Если в процессе применения лекарственного средства Спирамицин-ФТ Вы предположите или установите, что Вы беременны, проконсультируйтесь с врачом насчет возможности продолжения лечения данным лекарственным средством.*

Спирамицин-ФТ можно применять при беременности по показаниям. Опыт использования препаратов спирамицина в период беременности до настоящего времени не выявил данных, указывающих на проявление фетотоксичности или возникновение пороков развития у плода. Риск передачи токсоплазмоза плоду во время беременности уменьшается с 25% до 8% при использовании препарата в I триместре, с 54% до 19% – во II триместре и с 65% до 44% – в III триместре.

*При применении препарата Спирамицин-ФТ в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.* Спирамицин выделяется с грудным молоком в значительном количестве. Сообщалось о возникновении желудочно-кишечных расстройств у новорожденных при грудном вскармливании матерями, получавшими препараты спирамицина.

### **Передозировка**

#### **Симптомы**

Токсичная доза и случаи передозировки спирамицина неизвестны. Возможными симптомами со стороны желудочно-кишечного тракта после применения высоких доз могут быть тошнота, рвота, диарея.

Со стороны сердечно-сосудистой системы сообщалось о случаях удлинения интервала QT по данным ЭКГ (обратимого после отмены препарата) у новорожденных, получавших высокие дозы спирамицина, или у пациентов, имеющих факторы риска удлинения интервала QT (см. также разделы «Особые указания и меры предосторожности» и «Побочное действие»).

#### **Лечение**

В случае передозировки следует обратиться за медицинской помощью, поскольку понадобится проведение ЭКГ контроля с целью определять интервал QT, в особенности при наличии других факторов риска удлинения интервала QT (например, низкий уровень калия в крови, врожденное удлинение интервала QT, прием других лекарственных

препаратов, удлиняющих QT и/или вызывающих полиморфную желудочковую тахикардию по типу «пируэт»).

При необходимости проводят симптоматическую терапию. Специфического антидота не существует.

### **Особые указания и меры предосторожности**

*Если у Вас имеются какие-либо сопутствующие заболевания либо ранее отмечались какие-либо аллергические реакции, необходимо сообщить об этом лечащему врачу перед началом применения лекарственного средства Спирамицин-ФТ, чтобы избежать возможного ухудшения течения сопутствующего заболевания или возникновения нежелательных, в том числе аллергических, реакций.*

#### **Кожные реакции**

Сообщалось о случаях тяжелых кожных реакций при применении препаратов спирамицина, включая синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз) и острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП). Возможные признаки и симптомы таких реакций описаны в разделе «Побочное действие», в связи с этим кожа и видимые слизистые оболочки должны быть всегда под пристальным наблюдением. При появлении каких-либо признаков или симптомов синдрома Стивенса-Джонсона, синдрома Лайелла лечение препаратом следует немедленно прекратить и обратиться за медицинской помощью, и в дальнейшем применение спирамицина как в монотерапии, так и в комбинации, противопоказано.

**Удлинение интервала QT** (см. также разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами», «Побочное действие», «Передозировка»)

Сообщалось о случаях удлинения интервала QT у пациентов, принимавших макролиды, включая спирамицин. Следует проявлять осторожность при применении спирамицина у пациентов с известными факторами риска удлинения интервала QT, такими как:

- нескорректированный электролитный дисбаланс (например, снижение уровня калия или магния в крови);
- врожденный синдром удлиненного интервала QT или наличие в семейном анамнезе наследственного синдрома, а также удлиненного QT-интервала (если ЭКГ не дала других результатов);
- заболевания сердца (например, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия);
- сопутствующее применение препаратов, которые, как известно, удлиняют интервал QT (например, антиаритмические препараты классов IA и III, трициклические антидепрессанты, некоторые антибиотики и некоторые антипсихотические препараты) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»);
- пожилые, новорожденные и женщины (даные категории пациентов могут быть более склонны к удлинению интервала QT).

#### **Дети**

Данное лекарственное средство не следует принимать тем детям до 6 лет, которые могут подавиться при приеме препарата в виде таблеток.

#### **Нарушения функции печени и почек**

С осторожностью следует принимать лекарственное средство при наличии нарушений функции почек по причине отсутствия достаточных клинических данных о применении спирамицина у пациентов с нарушением функции почек. Так как спирамицин выводится с мочой в небольших количествах, необходимости в корректировке дозы нет. При наличии нарушений функции печени спирамицин следует принимать с осторожностью ввиду недостаточных клинических данных; при этом следует проводить регулярный контроль функции печени путем определения соответствующих показателей в сыворотке крови.

#### **Недостаточность глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы**

Сообщалось об очень редких случаях развития гемолитической анемии у пациентов с недостаточностью глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы. По этой причине таким пациентам прием лекарственного средства не рекомендуется.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими сложными механизмами**

Нет данных о неблагоприятном воздействии спирамицина на скорость психомоторной реакции у лиц различных профессий, в т. ч. требующих повышенного внимания и четкой координации движений (водители, машинисты, операторы и т. п.).

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

*Если Вы применяете, недавно применяли или планируете применять какие-либо лекарства с местным или системным действием, включая лекарства, отпускаемые без рецепта, сообщите об этом Вашему лечащему врачу перед тем как лекарственное средство Спирамицин-ФТ будет Вам назначено.*

*Требуется осторожность при совместном применении* с лекарственными средствами, которые могут вызвать желудочковую тахикардию типа пируэт:

- антиаритмические средства класса IA (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид);
- антиаритмические средства класса III (амиодарон, сotalол, дофетилид, ибутилид);
- другие лекарственные средства: соединения мышьяка, бепридил, цизаприд, дифеманил, мизоластин, торемифен, прукалоприд, доласетрон в/в, винкамин в/в, эритромицин в/в, левофлоксацин, моксифлоксацин;
- определенные нейролептики группы фенотиазинов (тиоридазин, хлорпромазин, левомепромазин, циамемазин), нейролептики группыベンзамидов (сультоприд, амисульприд, сульпирид, тиаприд), нейролептики группы бутирофенонов (галоперидол, дроперидол) и другие нейролептики (пимозид);
- галофантрин, пентамидин (см. также раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

*Требуется осторожность при одновременном применении* с лекарственными средствами, содержащими комбинацию леводопы и карбидопы, наблюдалось ингибирование всасывания карбидопы и снижение уровня леводопы в плазме крови (необходим клинический контроль и, в соответствии с его результатами, корректировка дозы леводопы).

**Влияние на международное нормализованное отношение (МНО)**

Сообщалось о многочисленных случаях повышенной активности пероральных антикоагулянтов у пациентов, получавших антибиотикотерапию. Инфекционный или воспалительный процессы, возраст и общее состояние пациентов рассматриваются как факторы риска. В данных обстоятельствах трудно определить, что оказывает большее влияние на развитие дисбаланса МНО: воздействие инфекции или воздействие проводимого лечения. Однако следует отметить, что некоторые классы антибиотиков оказывают влияние на гемостаз в большей степени, чем остальные. К ним относятся фторхинолоны, макролиды, циклины, ко-тримоксазол и некоторые цефалоспорины.

**Упаковка**

По 16 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, дозировкой 1,5 млн. МЕ или по 10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, дозировкой 3,0 млн. МЕ в банке из полиэтилентерефталата с гофрой для уплотнения таблеток и капсул и колпачком полимерным винтовым.

Каждая банка из полиэтилентерефталата вместе с листком-вкладышем помещена в пачку из картона.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года. Срок годности указан на упаковке. Данное лекарственное средство нельзя использовать после даты, указанной на упаковке.

**Условия отпуска из аптек:** по рецепту врача.

**Информация о производителе**

ООО «Фармтехнология»

220024 г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Тел./факс: (017) 309 44 88, e-mail: ft@ft.by.

