

# Роваміцин®

Спіраміцин

Між ефективністю та безпекою не обирають

Ефективність

Безпека



Макролідний антибіотик від SANOFI, світового лідера у сфері медичних рішень<sup>1</sup>

Спіраміцин – один з небагатьох природних антибіотиків, що витримали випробування часом і зберігають своє клінічне значення у новому тисячолітті на фоні росту резистентності мікроорганізмів та уповільнення появи нових препаратів<sup>2</sup>.

Інформація\* про препарат РОВАМІЦИН®. Склад. Діюча речовина: спіраміцин; 1 таблетка містить спіраміцину 1 500 000 МО або 3 000 000 МО. Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою. Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування. Макроліди. Код АТХ J01F A02. Показання. Лікування інфекцій, спричинених мікроорганізмами, чутливими до спіраміцину: підтверджений тонзиллофарингіт, спричинений бета-гемолітичними стрептококами групи А (як альтернатива лікуванню бета-лактамами антибіотиками, особливо якщо вони не можуть бути застосовані); гострий синусит (зважаючи на мікробіологічні характеристики інфекції, застосування макролідів показано, коли лікування бета-лактамами антибіотиками є неможливим); суперінфекція при гострому бронхіті; загострення хронічного бронхіту; негоспітальна пневмонія у пацієнтів, які не мають факторів ризику, тяжких клінічних симптомів, клінічних факторів, які свідчать про пневмококову етіологію захворювання. У разі підозри на атіпову пневмонію застосування макролідів є доцільним незалежно від тяжкості захворювання та анамнезу. Інфекції шкіри з доброякісним перебігом: імпетиго, імпетиголінізація, ектіма, інфекційний дермо-гіподерміт (особливо бешіха), еритразма. Інфекції ротової порожнини. Негонококова генітальна інфекція. Хімопрофілактика рецидивів гострої ревматичної гарячки у хворих, у яких алергія на бета-лактами антибіотики. Токсоплазмоз у вагітних жінок. Профілактика менінгококового менінгіту в осіб, яким показано застосування дифампіцину, з метою ерадикації мікроорганізму (*Neisseria meningitidis*) у носолотці; спіраміцин показаний як профілактичне лікування; пацієнтам після лікування та перед поверненням до суспільного життя; пацієнтам, які контактували з особою з виділенням микробів протягом 10 днів, що перебувають його/її госпіталізації. Спосіб застосування та дози. Таблетки, що містять 3 000 000 МО спіраміцину, не застосовують дітям. Таблетки, що містять 1 500 000 МО спіраміцину, не застосовують дітям віком до 6 років через ризик розвитку ядухи. Таблетки Роваміцин®, вкриті оболонкою, дрібнити та ділити не можна! Таблетки слід ковтати цілими, запиваючи склянкою води. Пацієнтам з нормальною функцією нирок: дорослим по 6 000 000 – 9 000 000 МО (2-6 таблеток на добу за 2-3 прийоми); дітям віком від 6 років по 1 500 000 – 3 000 000 МО на кожні 10 кг маси тіла на добу за 2-3 прийоми. Тривалість терапії при тонзиллофарингіті становить 10 днів. Профілактика менінгококових менінгітів. Дорослим призначають 3 000 000 МО кожні 12 годин протягом 5 днів; дітям – 75 000 МО на 1 кг маси тіла кожні 12 годин протягом 5 днів. Пацієнтам з нирковою недостатністю немає необхідності коригувати дозування. Протипоказання. Роваміцин® не можна застосовувати пацієнтам з гіперчутливістю до спіраміцину або однієї з допоміжних речовин препарату; пацієнтам, які належать до групи ризику подовження QT-інтервалу, а саме: пацієнти, які мають в особистому або сімейному анамнезі вроджене подовження інтервалу QT (окрім випадків, коли цей діагноз був виключений за допомогою ЕКГ); пацієнти з подовженням інтервалу QT, яке викликане лікарськими засобами або має метаболічне чи серцево-судинне походження; в комбінації з лікарськими засобами, які викликають шлуночкову тахікардію типу «пірует», такими як: антиаритмічні препарати класу Іа (хінідин, гідрохінідин, дисопірамід), антиаритмічні препарати класу ІІІ (аміодарон, соталол, дофетилід, ібутилід); сульторид (нейролептик групи бензамідів); інші: препарати миш'яку, дифеманіл, доласетрон внутрішньовенно, мілоластин, леводопа, оксифлоксацин, пруклоприд, тореміфен, вінкамін внутрішньовенно, еритромицин внутрішньовенно, дронадарон, мехтазин, циталопрам, дизопірамід, дофетилід, домперидон, есциталопрам, гідрохінідин, вандетаніб (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). Побічні реакції. Шлуночково-кишковий тракт: диспепсія, зокрема біль у шлунку, нудота, блювання, діарея. Реакції гіперчутливості, включаючи висипання, кропив'янка, свербіж, почервоніння шкіри. Серцеві порушення: подовження інтервалу QT, шлуночкова аритмія, шлуночкова тахікардія, дивнаправлена (поліморфна) шлуночкова тахікардія (torsades de pointes), які можуть призвести до зупинки серця та інш. Вагітність. У разі необхідності спіраміцин можна призначати у період вагітності. Дотепер не було виявлено ніяких тератогенних чи фетотоксичних ефектів при широкому застосуванні препарату вагітним жінкам. Годування груддю. Під час лікування спіраміцином жінкам рекомендується відмовитися від грудного вигодовування. Упаковка. Роваміцин® по 1 500 000 МО: № 16 (8x2); по 8 таблеток у блистері, по 2 блистери в картонній коробці. Роваміцин® по 3 000 000 МО: №10 (5x2); по 5 таблеток у блистері, по 2 блистери в картонній коробці або №10 (10x1); по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру в картонній коробці. Категорія відпуску. За рецептом.\* Інформація подана скорочено. Повна інформація про препарат міститься в інструкції для медичного застосування лікарського засобу РОВАМІЦИН®, таблетки, вкриті оболонкою, по 1500000 МО або 3000000 МО. РП UA/6053/01/01, UA/6053/01/02, Наказ № 6 від 11.01.2016. Зміни внесені, Наказ МОЗ України № 450 від 06.03.2016. Інформація для розміщення у спеціалізованих виданнях, призначених для медичних установ, лікарів та фармацевтичних працівників, а також для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозіумах з медичної тематики. Матеріал призначений виключно для спеціалістів охорони здоров'я. Перед використанням препарату обов'язково ознайомтеся з повною інструкцією для медичного застосування препарату.

<sup>1</sup> www.sanofi.ua/uk/about-us/sanofi-in-ukraine. Дата доступу 06.12.2018.

<sup>2</sup> Стрчанський Л.С., Веселов А.В. Спіраміцин: місце в сучасній хіміотерапії (Класика і сучасності) // Клин микробиол антимикроб химиотер.-2005.-Т.7, №3.-С.286-297.

SAUA.SPI.18.11.1221

ТОВ «Санofi-Авентіс Україна». Київ, 01033, вул. Жиланська, 48-50а,  
тел.: +38 (044) 354 20 00, факс: +38 (044) 354 20 01.

SANOFI 