

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения и
социального развития
Республики Казахстан
от « ____ » _____ 20__ г.
№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
РОКСИБЕЛ®**

Торговое название
РОКСИБЕЛ®

Международное непатентованное название
Рокситромицин

Лекарственная форма
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг

Состав
Одна таблетка содержит
активное вещество – рокситромицин 150,00 мг
вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный (Аэросил 200), натрия кроскармеллоза (Ac-di-sol), крахмал кукурузный, тальк, гидроксипропилцеллюлоза (КЛЮ-ЛФ), повидон К-30, натрия лаурилсульфат, магния стеарат
Пленочная оболочка Opadry II Pink 31K34111: лактозы моногидрат, НРМС 2910/гипромеллоза 15 сР (Е 464), титана диоксид (Е 171), триацетин, железа (III) оксид красный (Е 172)

Описание
Круглые таблетки с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, на разломе – белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа
Антибактериальные препараты для системного использования. Макролиды, линкомиказы и стрептограминны. Макролиды. Рокситромицин
Код АТХ J01FA06

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Рокситромицин быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Определяется в сыворотке уже через 15 минут. Прием пищи не оказывает влияния на абсорбцию. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1,5 – 2 часа. Рокситромицин хорошо проникает в ткани, особенно в легкие, миндалины, простату, а также внутрь нейтрофилов и моноцитов, стимулируя их фагоцитарную активность. Связывание с белками плазмы крови составляет 96 %. С грудным молоком выделяется менее 0,05 % принятой дозы.

Частично метаболизируется в печени, большая часть выводится с калом в неизменном виде, около 12 % выводится почками и около 15 % выводится легкими. Период полувыведения при нормальной функции почек составляет 10.5 часов.

Фармакодинамика

Рокситромицин – полусинтетический антибиотик группы макролидов. Механизм действия обусловлен нарушением внутриклеточного синтеза белка микроорганизмов. Активен в отношении грамположительных бактерий: *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, метициллин-чувствительных штаммов *Staphylococcus aureus*, в отношении грамотрицательных бактерий: *Moraxella catarrhalis*, а так же активен в отношении *Mycoplasma pneumoniae*, *Ureaplasma urealyticum*, *Chlamidia spp*, *Haemophilus influenzae*, *Bordetella pertussis*, *Branchamella catarrhalis*, *Gardnerella vaginalis*.

Малоактивен в отношении *Mycoplasma hominis*. К рокситромицину устойчивы *Pseudomonas spp.*, *Enterobacter spp.*, *Acinetobacter spp.*

Показания к применению

- инфекции верхних и нижних дыхательных путей (синуситы, тонзиллиты, фарингиты, средний отит, острый бронхит, обострение хронического бронхита, внебольничная пневмония)
- инфекции кожи и мягких тканей (фурункулез, пиодермия, импетиго, рожистое воспаление)
- негонококковые инфекции мочеполовой системы (негонококковые уретриты, простатиты, неосложненные хламидийные инфекции)

Способ применения и дозы

РОКСИБЕЛ® принимается внутрь натощак (примерно за 15 минут до приема пищи). Таблетка должна запиваться достаточным количеством воды.

У взрослых

Взрослым назначают 150 мг рокситромицина перорально два раза в сутки с интервалом 12 часов. При этом суточная доза составляет 300 мг. Возможно назначение по 300 мг один раз в сутки.

У детей

Данная лекарственная форма не применяется у детей с массой тела менее 40 кг.

Подросткам и детям старше 6 лет с массой тела более 40 кг назначают 150 мг рокситромицина перорально два раза в сутки с интервалом 12 часов. При этом суточная доза составляет 300 мг.

У пожилых больных

У пожилых больных коррекция дозы не требуется.

У пациентов с почечной недостаточностью

При почечной недостаточности назначают 150 мг рокситромицина перорально два раза в сутки с интервалом 12 часов.

У пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью

Пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью (например, при циррозе печени с желтухой или асцитом) дозу следует уменьшить в 2 раза (то есть, 150 мг рокситромицина в сутки у взрослых).

Максимальная разовая доза препарата - 300 мг, максимальная суточная доза - 300 мг.

Продолжительность лечения

Длительность терапии определяется показаниями, тяжестью инфекционного процесса и активностью возбудителя. Средняя продолжительность курса лечения составляет 7-14 дней. При стрептококковой инфекции во избежание рецидива или поздних осложнений длительность лечения должна составлять не менее 10 дней.

Побочные действия

При оценке частоты возникновения разных побочных реакций использовались такие градации: очень часто ($\geq 1/10$), "часто" – от $\geq 1/100$ до $< 1/10$, "нечасто" – от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$, "редко" – от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$, "очень редко" – $< 1/10000$, неизвестно (не может быть оценено на основе имеющихся данных).

Часто:

- тошнота, боли в эпигастрии

Нечасто:

- головная боль, головокружение, судороги
- диспепсия, рвота, диарея (иногда с кровью)
- мультиформная эритема, сыпь, крапивница
- повышение активности «печеночных ферментов» (аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ) и/или щелочной фосфатазы)

Редко:

- извращение вкуса (в том числе агевзия), нарушения обоняния (включая аносмию)
- бронхоспазм
- панкреатит
- отек Квинке
- анафилактические реакции/шок
- холестатический гепатит, гепатоцеллюлярный острый гепатит (иногда с желтухой)

Неизвестно:

- суперинфекция
- псевдомембранозный колит
- эозинофилия
- галлюцинации
- парестезии
- увеличение QT интервала

Противопоказания

- гиперчувствительность к рокситромицину или любым другим компонентам препарата и другим макролидам (включая эритромицин)
- тяжелые нарушения функции печени
- одновременное применение алкалоидов спорыньи с сосудосуживающим эффектом (эрготамин, дигидроэрготамин)
- одновременное применение с терфенадином, астемизолом, цизапридом или пимозидом
- наследственная непереносимость фруктозы, дефицит фермента Lарр-лактазы, мальабсорбция глюкозы-галактозы
- детский возраст до 6 лет
- беременность и период лактации

Лекарственные взаимодействия

При одновременном применении с непрямыми антикоагулянтами возможно усиление антикоагулянтного действия.

При совместном применении с препаратами спорыньи, эрготамином и дигидроэрготамином возможно развитие эрготизма (вплоть до некроза тканей конечностей).

При одновременном применении рокситромицина и теofilлина возможно повышение концентрации последнего в плазме крови (необходим контроль концентрации теofilлина).

При одновременном применении с дизопирамидом, возможно увеличение концентрации последнего, так как рокситромицин может вытеснять дизопирамид из связи с белками.

Рокситромицин может увеличивать абсорбцию дигоксина (необходим контроль ЭКГ и концентрации дигоксина), увеличивает длительность действия мидазолама и триазолама.

При одновременном применении с циклоспорином, возможно увеличение его концентрации в плазме крови.

При одновременном применении с этамбутолом отмечается синергизм в отношении *Mycobacterium avium*.

Рокситромицин может снижать эффект оральных контрацептивов.

В единичных случаях одновременного применения рокситромицина и антагонистов витамина К отмечалось увеличение протромбинового времени.

Особые указания

Некоторые макролиды, включая рокситромицин, могут удлинять интервал QT. Поэтому, рокситромицин следует применять с осторожностью у пациентов с ишемической болезнью сердца, у пациентов, имеющих в анамнезе желудочковую аритмию, нескорректированную гипокалиемию и/или гипوماгниемию, брадикардию (<50 уд), и у пациентов, получающих одновременно антиаритмические препараты IA и III классов. Следует скорректировать гипокалиемию и гипوماгниемию до начала лечения рокситромицином, а лечение проводить под контролем ЭКГ.

При назначении препарата пациентам с *тяжелой печеночной недостаточностью* (например, при циррозе печени с желтухой или асцитом) необходимо снижение суточной дозы рокситромицина (см. «Способ применения и дозы»).

Рокситромицин следует назначать *с осторожностью пациентам с легкой или среднетяжелой печеночной недостаточностью*. У таких пациентов, а также у пациентов, у которых наблюдались признаки поражения печени при предыдущем использовании рокситромицина, необходимо проводить регулярный контроль функции печени. В случае выявления ухудшения показателей функции печени (например, повышение активности печеночных ферментов и/или билирубина) прием РОКСИБЕЛА® следует прекратить.

В случае *развития тяжелой и персистирующей диареи*, следует иметь ввиду вероятность развития псевдомембранозного колита. При этом следует немедленно прекратить прием препарата и назначить соответствующую терапию. Назначение препаратов, тормозящих перистальтику кишечника противопоказано.

Пациенты с почечной недостаточностью

При почечной недостаточности коррекция дозы не требуется.

Если продолжительность лечения РОКСИБЕЛОМ® превышает 14 дней, то необходимо регулярно проводить контроль показателей функции печени и почек и показателей крови.

При использовании рокситромицина были зарегистрированы анафилактические реакции, в том числе ангионевротический отек. Анафилактические реакции могут привести к опасному для жизни анафилактическому шоку, в некоторых случаях после первого применения препарата. В этом случае, следует отменить препарат и начать соответствующее лечение (например, противошоковую терапию).

Рокситромицин может увеличивать интервал QT на электрокардиограмме у некоторых пациентов и вызвать желудочковую тахикардию (например, трепетания/мерцание желудочков). Если во время лечения рокситромицином, наблюдаются признаки сердечной аритмии, лечение необходимо прекратить и сделать ЭКГ.

Как и другие макролиды, рокситромицин может усиливать симптомы миастении или обострить состояние. Таким пациентам, которые принимают рокситромицин, при ухудшении состояния рекомендуется немедленно обратиться к своему врачу. Прием рокситромицина необходимо прекратить и в зависимости от медицинских назначений должно осуществляться поддерживающее лечение.

Сообщалось о резко выраженном сужении сосудов («эрготизме») с возможным развитием некроза конечностей при сочетании приема макролидов с сосудосуживающими алкалоидами спорыньи. Поэтому, перед назначением рокситромицина следует обязательно выяснить у пациента, не принимает ли он эти алкалоиды.

Эффективность и безопасность применения у детей с весом менее 40 кг не доказаны. Следовательно, рокситромицин не должен назначаться детям и лицам с весом менее 40 кг.

РОКСИБЕЛ® содержит лактозу. Поэтому, не следует принимать лицам с наследственной непереносимостью фруктозы, дефицитом фермента Lарр-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы.

Применение в педиатрии

Адекватных и строго контролируемых исследований по безопасности применения РОКСИБЕЛА® у детей в возрасте до 6 лет проведено не было.

Беременность

Исследования у беременных женщин не проводились. Рокситромицин не следует использовать во время беременности.

Период лактации

Незначительное количество рокситромицина проникает в грудное молоко, поэтому рекомендуется на период лечения прекратить грудное вскармливание.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортным средством и работу с потенциально опасными механизмами. Но водители

автотранспорта и операторы механизмов должны быть предупреждены о риске возникновения головокружения.

Передозировка

Симптомы: головная боль, головокружение, тошнота, рвота, диарея, боли в животе

Лечение: промывание желудка и проведение симптоматического лечения.

Форма выпуска и упаковка

По 10 или 14 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку картонную с голограммой фирмы – производителя.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C, в сухом, защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Владелец регистрационного удостоверения

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

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

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz