Инструкция по применению
Эспарокси таблетки 150 мг 10 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Германия
Производитель: Эспарма
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Рокситромицин
Количество в упаковке: 10
Дозировка действующего вещества: 150 мг
Срок годности: 24.0



Действующее вещество

Рокситромицин

Состав

В 1 таблетке содержится: Активное вещество: Рокситромицин 150 мгВспомогательные вещества: крахмал кукурузный - 88,86 мг лактозы моногидрат - 78,43 мг кальция гидрофосфата дигидрат - 30 мг магния стеарат - 9,71 мг тальк - 5 мг кремния дикосид коллоидный - 11,43 мг натрия гликолят - 6,57 мг Оболочка: гипромеллоза - 5 мг тальк - 7,14 мг титана диоксид - 1,71 мг макрогол 4000 - 2,14 мг

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

После приема внутрь быстро абсорбируется из ЖКТ. Определяется в сыворотке крови уже через 15 мин. Более стабилен в кислой среде желудка, чем другие макролиды. Прием пищи не оказывает влияния на абсорбцию. Cmax в плазме крови достигается через 1.5-2 ч. Css в плазме крови при приеме 150 мг 2 раза/сут достигается через 2-4 сут и составляет 9.3 мг/л, при приеме 300 мг 1 раз/сут - 10.9 мг/л.Рокситромицин хорошо проникает в ткани, особенно в легкие, миндалины и простату, а также внутрь нейтрофилов и моноцитов, стимулируя их фагоцитарную активность. Связывание с белками плазмы составляет 96%, уменьшается при увеличении концентрации рокситромицина свыше 4 мг/л. С грудным молоком выводится менее 0.05% принятой дозы.Частично метаболизируется в печени, более половины активного вещества выводится с калом в неизмененном виде, около 12% выводится почками и около 15% легкими. T1/2 у взрослых с нормальной функцией почек составляет 10.5 ч при кратности приема 1-2 раза/сут.

Показания

Инфекции легкой и средней степени тяжести, вызванные чувствительными к препарату возбудителями:Нижних дыхательных путей - острый бронхит, пневмония, вызванные Streptococcus pneumoniae, атипичная пневмония, вызванная Mycoplasma pneumoniaeЛор-органов - фарингит, тонзиллит, синусит, средний отит, вызванные бета-гемолитическим стрептококком группы А и Streptococcus pneumoniaeКожи и мягких тканей - рожа, пиодермия, вызванные Staphylococcus aureus и бета-гемолитическим стрептококком группы АМочевыводящих путей - уретрит у мужчин, вызванный Chlamydia trachomatis иUreaplasma urealyticum.

Способ применения и дозы

Внутрь, взрослым - 150 мг 2 раза в сутки, утром и вечером, до еды или 300 мг однократно. Курс лечения определяется индивидуально в зависимости от показаний, тяжести инфекционного процесса и активности возбудителя при инфекциях, вызванных бета-гемолитическим стрептококком, курс лечения должен составлять не менее 10 дней. При печеночной недостаточности - 150 мг 1 раз в сутки.Детям и подросткам старше 12 лет с массой тела более 40 кг - как для взрослых.

Противопоказания

ГиперчувствительностьОдновременный прием эрготамина, дигидроэрготамина (риск развития симптомов «эрготизма»), цизаприда, пимозида. астемизола и терфенадинаБеременностьПериод лактацииДети до 12 лет и с массой тела менее 40 кг.Для лекарственных форм, содержащих лактозу (дополнительно) - непереносимость лактозы.

Применение при беременности и кормлении грудью

Адекватных и строго контролируемых исследований по безопасности применения рокситромицина при беременности и в период лактации не проведено. Рокситромицин в небольших количествах выделяется с грудным молоком.В экспериментальных исследованиях на животных не выявлено мутагенного и эмбриотоксического действия, отрицательного влияния на фертильность.

Побочные действия

Тошнота, рвота, снижение аппетита, изменение вкуса и/или обоняния, боли в эпигастральной области, диарея, повышение активности печеночных трансаминаз и щелочной фосфатазы, холестатический или гепатоцеллюлярный острый гепатит, панкреатит головокружение, головная боль, парестезии, аллергические реакции (бронхоспазм, крапивница, сыпь, пурпура, ангионевротический отек, анафилактический шок), развитие суперинфекции.

Передозировка

Симптомы: возможно усиление дозозависимых побочных эффектов.Лечение: промывание желудка, симптоматическая терапия.Специфического антидота не существует.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении с непрямыми антикоагулянтами возможно усиление антикоагулянтного действия.При одновременном применении с препаратами спорыньи, эрготаминоподобными сосудосуживающими средствами возможно развитие эрготизма вплоть до некроза тканей конечностей.При одновременном применении с дигоксином увеличивается абсорбция дигоксина.При одновременном применении возможно небольшое повышение концентраций мидазолама и триазолама в плазме крови.При одновременном применении с теофиллином возможно повышение концентрации теофиллина в плазме крови.Нельзя исключить возможность повышения концентраций в плазме крови цизаприда, астемизола, терфенадина при их одновременном применении с рокситромицином.При одновременном применении с циклоспорином возможно некоторое повышение концентрации в крови и токсического действия циклоспорина.При одновременном применении с этамбутолом отмечается синергизм в отношении Mycobacterium avium.

Особые указания

У пациентов с печеночной недостаточностью препарат применяется с осторожностью, под контролем функции печени и при необходимости с коррекцией дозы.При назначении препарата пациентам с почечной недостаточностью, а также пациентам пожилого возраста, необходимости в коррекции дозы нет.При развитии суперинфекции, аллергических реакций рокситромицин следует немедленно отменить и назначить соответствующую терапию.Как и другие макролиды, рокситромицин может утяжелять течение миастении gravis, в связи с чем, применение рокситромицина у таких пациентов требует осторожности и контроля за состоянием пациента.При применении препарата, как на фоне приема, так и через 2-3 нед, после прекращения лечения возможно развитие диареи, вызванной Clostridium difficile (псевдомембранозный колит). В легких случаях достаточно отмены лечения и применения ионообменных смол (колестирамин, колестипол), в тяжелых случаях показано возмещение потери жидкости, электролитов и белка, назначение ванкомицина или метронидазола. Нельзя применять лекарственные средства, тормозящие перистальтику кишечника.Влияние на способность управлять автотранспортом и работать с механизмамиПри применении препарата следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиями видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. В случае возникновения побочных реакций со стороны нервной системы (таких как, головокружение, галлюцинации) пациентам не рекомендуется заниматься потенциально опасными видами деятельности.

Условия хранения

Беречь от детей