Инструкция по применению
Спирамицин Таблетки 3млн МЕ 10 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Озон
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Спирамицин
Количество в упаковке: 10



Описание

Дозировка 3 млн. МЕ Овальные двояковыпуклые таблетки с риской с одной стороны, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе таблеток любой дозировки видны два слоя: ядро белого или белого с желтоватым оттенком цвета и пленочная оболочка.

Действующее вещество

Спирамицин

Состав

Таблетка 3 млн. МЕ: Действующее вещество: спирамицин - 3 млн. МЕ Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный - 34,000 мг, кроскармеллоза натрия - 34,000 мг, гипролоза - 17,000 мг, магния стеарат - 8,500 мг, кремния диоксид коллоидный - 2,600 мг, целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101 Премиум) - до 850,000 мг. Состав оболочки: гипромеллоза - 10,200 мг, макрогол-4000 - 2,550 мг, титана диоксид - 4,250 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание Абсорбция спирамицина происходит быстро, но не полно, с большой вариабельностью (от 10 до 60%). Одновременный прием пищи не влияет на абсорбцию. После приема внутрь 6 млн. МЕ спирамицина максимальная концентрация в плазме крови составляет около 3,3 мкг/мл. Распределение Спирамицин не проникает в спинномозговую жидкость, выделяется в грудное молоко. Связь с белками плазмы крови низкая (приблизительно 10%). Проникает через плацентарный барьер (концентрация в крови плода составляет примерно 50% от концентрации в сыворотке крови матери). Концентрация в ткани плаценты в 5 раз выше, чем соответствующие концентрации в сыворотке крови. Объем распределения - примерно 383 л. Спирамицин хорошо проникает в слюну и ткани (концентрация в легких - от 20 до 60 мкг/г, в миндалинах - от 20 до 80 мкг/г, инфицированных носовых пазухах - от 75 до 110 мкг/г, костях - от 5 до 100 мкг/г). Через десять дней после окончания лечения концентрация спирамицина в селезенке, печени и почках составляет от 5 до 7 мкг/г. Спирамицин проникает и накапливается в фагоцитах (нейтрофилы, моноциты и перитонеальные и альвеолярные макрофаги). У человека концентрации спирамицина внутри фагоцитов являются достаточно высокими. Эти свойства объясняют действие спирамицина на внутриклеточные бактерии. Метаболизм Спирамицин метаболизируется в печени с образованием активных метаболитов с неустановленной химической структурой. Выведение Период полувыведения из плазмы крови составляет приблизительно 8 часов. Выводится из организма, главным образом с желчью (концентрации в желчи в 15-40 раз выше, чем в сыворотке крови). Почками выводится приблизительно 10% от введенной дозы. Количество, выводимое через кишечник (с калом), очень незначительно.

Показания

Инфекционные заболевания, вызванные чувствительными к спирамицину микроорганизмами: острый и хронический фарингит, вызванный бета-гемолитическим стрептококком А (в качестве альтернативы лечению бета-лактамными антибиотиками, особенно в случае противопоказаний к их применению), острый синусит (учитывая чувствительность наиболее часто вызывающих эту патологию микроорганизмов, применение спирамицина показано в случае противопоказаний к применению бета-лактамных антибиотиков), острый и хронический тонзиллит, вызванный чувствительными к спирамицину микроорганизмами, острый бронхит, вызванный бактериальной инфекцией, развившейся после острого вирусного бронхита, обострение хронического бронхита, внебольничная пневмония у пациентов без факторов риска неблагоприятного исхода, тяжелых клинических симптомов и клинических признаков пневмококковой этиологии пневмонии, пневмония, вызванная атипичными возбудителями (такими как Chlamydia pneumoniae и trachomatis, Mycoplasma pneumoniae, Legionella spp.) или подозрение на нее (вне зависимости от тяжести и наличия или отсутствия факторов риска неблагоприятного исхода), инфекции кожи и подкожной клетчатки, включая импетиго, импетигинизацию. эктиму. инфекционный дермо-гиподермит (особенно рожу), вторичные инфицированные дерматозы, эритразму, инфекции полости рта (стоматит, глоссит и т.п.), негонококковые инфекции половых органов, токсоплазмоз, в том числе у беременных женщин: инфекции костно-мышечной системы и соединительной ткани, включая периодонт. Профилактика рецидивов ревматизма у пациентов с аллергией на бета-лактамные антибиотики. Эрадикация Neisseria meningitidis из носоглотки (при наличии противопоказаний к применению рифампицина) для профилактики (но не лечения) менингококкового менингита у пациентов после проведения лечения и перед выходом из карантина или у пациентов, бывших в течение 10 дней до госпитализации в контакте с лицами, выделявшими Neisseria meningitidis со слюной в окружающую среду.

Способ применения и дозы

Таблетки следует принимать внутрь, запивая достаточным количеством воды. Пациенты с нормальной функцией почек Взрослые: суточная доза составляет 2-3 таблетки по 3 млн. МЕ или 4-6 таблеток по 1,5 млн. МЕ (то есть 6-9 млн. МЕ) в сутки в 2 или 3 приема. Максимальная суточная доза составляет 9 млн. МЕ. Дети: у детей от 6 до 18 лет следует применять только таблетки по 1,5 млн. МЕ. У детей старше 6 лет суточная доза составляет от 150-300 тыс. МЕ на кг массы тела, которая делится на 2 или 3 приема до 6-9 млн. МЕ. Максимальная суточная доза у детей составляет 300 тыс. МЕ на кг массы тела, но в случае массы тела у ребенка более 30 кг, она не должна превышать 9 млн. МЕ. Профилактика менингококкового менингита Взрослые: по 3 млн. МЕ 2 раза в сутки в течение 5 дней. Дети: по 75 тыс. МЕ на кг массы тела 2 раза в сутки в течение 5 дней. Особые группы пациентов Пациенты с нарушениями функции печени У пациентов с заболеваниями печени рекомендуется периодически контролировать ее функцию в период терапии препаратом Спирамицин. Пациенты с нарушениями функции почек Пациентам с нарушениями функции почек, вследствие малой почечной экскреции, не требуется коррекции дозы.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к спирамицину, или другим компонентам препарата, Период грудного вскармливания, Дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдагидрогеназы (риск возникновения острого гемолиза), Детский возраст (до 6-ти лет - для таблеток 1,5 млн. МЕ, до 18 лет - для таблеток 3 млн. МЕ).

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Спирамицин можно применять, при необходимости, во время беременности. Большой опыт применения спирамицина во время беременности не выявил у него тератогенных или фетотоксических свойств. Период грудного вскармливания Спирамицин выделяется с грудным молоком. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание необходимо отменить.

Побочные действия

Побочные действия систематизированы относительно каждой из систем органов в зависимости от частоты встречаемости с использованием классификации Всемирной организации здравоохранения: очень часто (⩾1/10), часто (⩾1/100, нечасто (⩾1/1000, редко (⩾1/10000, очень редко (частота неизвестна (недостаточно данных для оценки частоты развития). Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ): часто - боль в животе, тошнота, рвота, диарея, псевдомембранозный колит, частота неизвестна - язвенный эзофагит и острый колит, острое повреждение слизистой оболочки кишечника у пациентов со СПИД при применении высоких доз спирамицина по поводу криптоспоридиоза (2 случая). Нарушения со стороны нервной системы: очень часто - отдельные случаи преходящей парестезии, часто - преходящая дисгевзия. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: частота неизвестна - холестатический/смешанный гепатит. Лабораторные и инструментальные данные: частота неизвестна - отклонение функциональных проб печени от нормальных показателей, удлинение интервала QT на электрокардиограмме (ЭКГ). Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: частота неизвестна - лейкопения, нейтропения, острый гемолиз (см. раздел «Противопоказания») Нарушения со стороны сердца: частота неизвестна - желудочковая аритмия, желудочковая тахикардия, желудочковая тахикардию типа «пируэт», которая может привести к остановке сердца. Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна - анафилактический шок. васкулит, включая пурпуру Шенлейна-Геноха. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто - кожная сыпь, частота неизвестна - кожный зуд, крапивница, ангионевротический отек, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез (см. раздел «Особые указания»).

Передозировка

Не известны случаи передозировки спирамицином. Симптомы К возможным симптомам передозировки можно отнести: тошноту, рвоту, диарею. Случаи удлинения интервала QT, проходящего при отмене препарата, наблюдались у новорожденных, получавших высокие дозы спирамицина или после внутривенного введения спирамицина у пациентов, предрасположенных к удлинению интервала QT. При передозировке спирамицином рекомендуется ЭКГ-наблюдение с определением продолжительности интервала QT, особенно при наличии факторов риска (гипокалиемия, врожденное удлинение интервала QT, одновременное применение препаратов, удлиняющих продолжительность интервала QT и вызывающих развитие желудочковой тахикардии по типу «пируэт»). Лечение Специфического антидота нет. Рекомендуется проведение симптоматической терапии.

Взаимодействие с другими препаратами

С препаратами, вызывающими удлинение интервала QT (антиаритмические средства IA класса (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид)), III класса (амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид), нейролептики группы бензамидов (сулътоприд, сулъпирид, амисулъприд, тиаприд), некоторые фенотиазиновые нейролептики (тиоридазин, хлорпромазин, левомепромазин, трифлуоперазин, циамемазин, галоперидол, дроперидол, пимозид), галофантрин, пентамидин, моксифлоксацин и другие препараты, такие как бепридил, мизоластин, цизаприд, дифеманил, эритромицин (вводимым в/в), винкамин (вводимым в/в). Спирамицин, как и другие макролиды, следует применять с осторожностью с препаратами, вызывающими удлинение интервала QT, из-за риска развития нарушений сердечного ритма, в том числе желудочковой тахикардии типа «пируэт» (см. разделы «С осторожностью», «Особые указания»). С препаратами, вызывающими брадикардию (блокаторы «медленных» кальциевых каналов (дилтиазем, верапамил), бета-адреноблокаторы, клонидин, гуанфацин, сердечные гликозиды, ингибиторы холинэстеразы (донепезил, ривастигмин, такрин, амбенония хлорид, галантамин, пиридостигмин, неостигмин), с препаратами, снижающими содержание калия в сыворотке крови (калийвыводящие диуретики, слабительные средства стимулирующего действия, амфотерицин В (в/в), глюкокртикостероиды, минералокортикостероиды, тетракозактид) Усиливается риск развития желудочковых аритмий, в том числе желудочковой тахикардии типа «пируэт». Поэтому с осторожностью следует применять спирамицин одновременно с вышеперечисленными лекарственными средствами. Рекомендуется проводить клинический и ЭКГ контроль, а также контроль содержания электролитов в крови. Перед началом применения препарата следует устранить гипокалиемию. С алкалоидами спорыньи С осторожностью следует применять спирамицин с алкалоидами спорыньи (из-за риска развития сосудосуживающего эффекта). С леводопой Ингибирование спирамицином всасывания карбидопы со снижением концентрации леводопы в плазме крови. При одновременном применении спирамицина необходим клинический контроль и коррекция доз леводопы. С непрямыми антикоагулянтами Зарегистрированы многочисленные случаи повышения активности непрямых антикоагулянтов у пациентов, принимающих антибиотики. Вид инфекции или выраженность воспалительной реакции, возраст и общее состояние пациента являются предрасполагающими факторами риска. При подобных обстоятельствах трудно определить, в какой мере сама инфекция или ее лечение играют роль в изменении Международного нормализованного отношения. Однако при применении некоторых групп антибиотиков этот эффект наблюдается чаще, в частности, при применении фторхинолонов, макролидов, циклинов, сульфаметоксазола+триметоприма и некоторых цефалоспоринов.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.