

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

_____ E.M.Ağayev

“_25_”_May_____ 2017-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

ROVAMİSİN örtüklü tabletlər
ROVAMYCINE™

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Spiramycin

Tərkibi

vardır:

Təsiredici maddə: 1 tabletin tərkibində 1,5 mln BV və ya 3,0 mln BV spiramisin vardır.

Köməkçi maddələr: susuz kolloidal silisium 4-oksidi (E551), maqnezium stearat (E470), jelatinləşdirilmiş qarğıdalı nişastası, hidroksipropilsellüloza (E463), natrium kroskarmelloza (natrium karboksimetilsellüloza (E468)), mikrokristallik sellüloza (E460).

Örtük: titan dioksidi (E171), makroqol 6000 (E1521), hipromelloza (E463).

Təsviri

1,5 mln BV dozalanma: bir üzündə RPR 107 yazısı olan ağdan sarımtıl-ağ rəngə qədər, ikitərəfli qabarıq, girdə, nazik təbəqə ilə örtülmüş tabletlərdir.

3 mln BV dozalanma: bir üzündə ROVA3 yazısı olan ağdan sarımtıl-ağ rəngə qədər, ikitərəfli qabarıq, girdə, nazik təbəqə ilə örtülmüş tabletlərdir.

Farmakoterapevtik qrupu

Antibiotik, makrolid.

ATC kodu: J01FA02.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Spiramisin makrolidlər qrupuna aid olan antibiotikdir

Spiramisinin antibakterial təsir spektri aşağıdakı kimidir:

Adətən həssas mikroorqanizmlər: minimal inhibəedici konsentrasiyası (MİK) < 1 mq/l. 90%-dən artıq ştammlar həssasdır.

Qram-müsbət aeroblar

Bacillus cereus; Corynebacterium diphtheria; Enterococci, Rhodococcus equi; Methicillin-sensitiv staphylococcus (metisillin-həssas staafilokoklar); Methicillin-resistant staphylococcus (metisillin-rezistent staafilokoklar); Streptococcus B; təsnifat olunmamış streptokok (həmçinin, A qrup beta-hemolitik streptokok); Streptococcus pneumoniae; Streptococcus pyogenes.*

Qram-mənfi aeroblar

Bordetella pertussis; Branhamella catarrhalis; Campylobacter; Legionella; Moraxella.

Anaeroblar

Actinomyces; Bacteroides; Eubacterium; Mobilincus; Peptostreptococcus; Porphyromonas; Prevotella; Propionibacterium acnes.

Digər

Borrelia burgdorferi; Chlamydia; Coxiella; Leptospire; Mycoplasma pneumoniae; Treponema pallidum.

Orta dərəcəli həssas mikroorqanizmlər: antibiotik in vitro orta dərəcədə aktivdir. İltihab ocağında antibiotikin konsentrasiyası MİK-dan yüksək olduğu halda müsbət nəticələr qeyd olunur ("Farmakokinetika" bölməsinə bax).

Qram-mənfi aeroblar

Neisseria gonorrhoeae

Anaeroblar

Clostridium perfringens.

Digər

Ureaplasma urealyticum.

Davamlı mikroorqanizmlər (MİK>4 mq/ml). Ştammların minimum 50%-i davamlıdır.

Metisillin - rezistent stafilokoklar.

Qram-müsbət aeroblar

Acinetobacter; Enterobacteria; Haemophilus; Pseudomonas.

Anaeroblar

Fusobacterium

Digər

Mycoplasma hominis.

Spiromisinin *Toxoplasma gondii* mikroorqanizminə qarşı aktivliyi *in vitro* və *in vivo* sübut edilmişdir.

Qeyd: klinik göstərişlər olmadığından bakteriyaların bəzi növləri spektrdə göstərilməmişdir.

Farmakokinetikası

Absorbsiyası

Spiramisin tam şəkildə olmasa da sürətlə sorulur. Tədqiqatlar göstərmişdir ki, preparatın qida ilə yanaşı qəbul edilməsi zamanı biomənimsənilməsi 50% azalır və plazmada maksimal konsentrasiyanın əldə edilmə müddəti uzanır.

Paylanması

6 mln BV Spiramisinin peroral qəbulundan sonra qan zərdabında maksimal konsentrasiyası 3,3 mq/ml təşkil edir. Plazmadan spiramisinin yarımxaricəmə dövrü təxminən 8 saat təşkil edir.

Spiramisin hematoensefalik baryerdən keçmir və ana südünə nüfuz edir.

Plazma zülalları ilə birləşmə səviyyəsi aşağıdır (10%).

Toxumalara və ağız suyuna yüksək səviyyədə keçir (ağciyər: 20-60 mq/q, badamcıqlar: 20-80 mq/q, infeksiyalaşmış sinuslar: 75-110 mq/q, sümüklər: 5-100 mq/q), müalicənin bitməsindən on gün sonra dalaqda, qaraciyərdə və böyrəklərdə aktiv maddənin konsentrasiyası 5-7 mq/q təşkil edir.

Makrolidlər faqositlərə (polinuklear neytrofillər, monositlər, peritoneal və alveolyar makrofaq-lar) daxil olur və burada toplanır.

İnsanlarda yüksək faqositdaxili konsentrasiyalar səciyyəvidir.

Makrolidlərin bu xüsusiyyətləri hüceyrədaxili bakteriyalara münasibətdə aktivliyi ilə izah olunur.

Metabolizmi

Spiramisin qaraciyərdə qeyri-müəyyən struktura malik aktiv metabolitlərin əmələ gəlməsi ilə müşayiət olunan metabolizmə uğrayır.

Xaric olması

- sidiklə: qəbul edilən dozanın 10%-i

- nəzərəçarpan biliar ekskresiya: zərdab konsentrasiya ilə müqayisədə 15-40 dəfə daha çox

- spiramisin cüzi miqdarda nəcisdə aşkar edilir.

Hamilə qadınlar:

Hamilə qadınlarda spiromisinin farmakokinetik xüsusiyyətləri və ana və döl arasında spiramisinin ötürülmə kinetikasi tam tədqiq edilməmişdir.

İstifadəsinə göstərişlər

Göstərişlər spiramisinin istifadəsinə dair aparılan tədqiqatların məlumatlarını və onun indiki dövrdə mövcud olan antibakterial vasitələr arasında tutduğu mövqeyini nəzərə alaraq qeyd olunan antibakterial aktivliyi və farmakokinetik xüsusiyyətlərinə əsaslanmışdır.

Preparat ona qarşı həssas olan mikroorqanizmlər tərəfindən törədilən infeksiyaların müalicəsi üçün nəzərdə tutulub:

A qrup beta-hemolitik streptokokk tərəfindən törədilən tonzillofaringitlər (beta-laktam antibiotiklər ilə müalicəyə alternativ olaraq, xüsusilə də beta-laktam antibiotiklərin təyin olunması mümkün olmayan hallarda).

Kəskin sinusit (qeyd olunan infeksiyaların mikrobioloji xüsusiyyətlərini nəzərə alaraq preparatın istifadəsi beta-laktam antibiotiklərin təyini mümkün olmadığı halda tövsiyə edilir).

Kəskin bronxit zamanı superinfeksiya.

Xroniki bronxitin kəskinləşməsi.

Əlavə risk faktorları olmayan pasiyentlərdə pnevmokokk mənşəli əlamətlərin, ağır klinik simptomların olmaması ilə müşayiət olunan yüngül dərəcəli xəstəxanadankənar pnevmoniya.

Atipik törədicilər tərəfindən törədilən xəstəxanadankənar pnevmoniyaya şübhə olduğu halda xəstəliyin ağırlıq dərəcəsi və əlavə risk faktorlarının mövcud olmasından asılı olmayaraq, makrolidlərin təyini göstərişdir.

Dəri infeksiyalarının yüngül formaları: impetiqo, yoluxdurulmuş dermatozlar, ektima, yoluxucu dermo-hipodermis (məsələn, qızılyel), eritrazma.

Stomatoloji infeksiyalar.

Cinsiyyət orqanlarının qeyri-qonokokk infeksiyaları.

Beta-laktam antibiotiklərin istifadəsi əks göstəriş olduğu halda kəskin revmatizmin residivlərinin kimyəvi profilaktikasi.

Hamilələrdə toksoplazmoz.

Rifampisin istifadəsi əks göstəriş olduğu halda meningokokk meningitin profilaktikasi.

- burun-udlaqdan *Neisseria meningitidis* -in eradikasiyası məqsədi ilə
- spiramisin meningokokk meningitin müalicəsi üçün istifadə olunmur,
- spiramisin aşağıdakı hallarda profilaktika üçün istifadə edilir:
 - radikal müalicədən sonra və kollektivə qayıtmazdan qabaq
 - hospitalizasiyadan 10 gün qabaq bəlgəmin ifrazı qeyd olunan pasiyent ilə təmasda olan şəxslərdə.

Antibakterial vasitələrin müvafiq istifadəsinə dair rəsmi məlumatları nəzərə almaq lazımdır.

Əks göstərişlər

Spiramisinə və ya preparatın digər tərkib hissələrinə qarşı allergiya (yüksək həssaslıq).

Laktasiya dövrü (bax: "*Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi*").

6 yaşa qədər uşaqlarda tabletin udulması ilə əlaqədar çətinliklərin yarana bilməsi ehtimalı olduğu üçün tabletlərin qəbulu tövsiyə edilmir.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Müalicənin əvvəlində pasiyentdə yüksək hərarət ilə müşayiət olunan generalizə olunmuş eritema və pustullar yarandığı halda kəskin generalizə olunmuş ekzantematoz pustulyoz təxmin edilir (bax: "*Əlavə təsirləri*"); qeyd olunan reaksiya yaranarsa, müalicə dayandırılmalıdır, və spiramisinin istənilən formada qəbulu əks göstərilir.

6 yaşa qədər uşaqlarda tabletin udulması ilə əlaqədar çətinliklərin yarana bilməsi ehtimalı olduğu üçün tabletlərin qəbulu tövsiyə edilmir.

Böyrək çatışmazlığı olan pasiyentlərdə preparatın istifadəsinə dair kifayət qədər məlumat olmadığı üçün həmin qrup pasiyentlərə preparat ehtiyatla təyin edilməlidir.

Qlükozo-6-fosfatdehidrogenaza çatışmazlığı olan pasiyentlərdə çox nadir hallarda hemolitik anemiyanın inkişafı haqqında məlumat verilmişdir. Bu səbəbdən qeyd olunan pasiyentlərdə preparatın istifadəsi tövsiyə edilmir.

Qaraciyər xəstəlikləri olan pasiyentlərdə kifayət qədər klinik məlumatlar olmadığı üçün həmin pasiyentlərə spiramisin xüsusi ehtiyatla təyin edilməlidir.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Levodopa (karbidopa ilə yanaşı): karbidopanın absorpsiyası zəifləyir, qan plazmasında levodopanın konsentrasiyası azalır.

Klinik monitorinq və levodopanın dozasının mümkün qədər tənzimlənməsi lazımdır.

BNN (beynəlxalq normallaşdırılmış nisbət) disbalansı zamanı xüsusi problemlər

Antibiotik ilə müalicə alan pasiyentlərdə çoxsaylı peroral antikoagulyantların aktivliyinin yüksəlməsi halları haqqında məlumat verilmişdir. İnfeksiyanın və ya iltihabın ağırlıq dərəcəsi, pasiyentlərin yaşı və ümumi vəziyyəti risk faktorlarıdır. Bu səbəbdən infeksiya və onun müalicəsinin BNN disbalansının inkişafına olan təsirinin qiymətləndirilməsi çətinlik törədir, lakin antibiotiklərin və antibakterial vasitələrin bəzi sinifləri digərləri ilə müqayisədə BNN disbalansına daha güclü təsir göstərir.

Həmin dərman vasitələri əsasən aşağıdakılardır: flüorxinolonlar, makrolidlər, tetrasiklinlər, kotrimoksazol və bəzi sefalosporinlər.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik

Ehtiyac olduğu halda spiramisin hamiləlik zamanı istifadə oluna bilər. Hamiləlik zamanı spiramisin istifadəsinin böyük təcrübəsi onun teratogen və fetotoksik xüsusiyyətlərini aşkar etməmişdir.

Laktasiya

Spiramisin ana südünə nüfuz edir. Yenidöğulmuşlarda mədə-bağırsaq pozulmaları haqqında məlumat verilmişdir. Bu səbəbdən spiramisin qəbul edən qadınlara ana südü ilə qidalandırma tövsiyə olunmur.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Xüsusi tövsiyələr yoxdur

İstifadə qaydası və dozası

Tabletlər bütöv halda su ilə içilərək udulur.

Dozalama

Böyrəklərin normal funksiyası olan pasiyentlər

Böyükklər: gündə 6-9 mln BV, 2-3 qəbula. Ahıl yaşlı insanlarda dozanın tənzimlənməsinə ehtiyac yoxdur.

Uşaqlar: 10 kq bədən kütləsinə gündə 1,5-3 mln BV, 2-3 qəbula. Uşaqlarda maksimal gündəlik doza 10 kq bədən kütləsinə 3 mln BV təşkil edir.

Tonzilofaringitlər 10 gün müddətində müalicə olunmalıdır.

Meningokokk meningitin profilaktikası 5 gün təşkil edir:

Böyükklər: 3 mln BV/ 12 saat.

Uşaqlar: 75000 BV/kq/12 saat

Toksoplazmoz ilə hamilə qadınlar: doğuşa qədər və ya döldə toksoplazmoz diaqnozu təsdiqlənənə qədər 9 mln BV, 3 qəbula. Sonra isə pirimetamin və sulfadiazin kombinasiyası təyin edilməlidir.

Böyrək funksiyasının pozulması olan pasiyentlər

Preparat böyrəklər vasitəsi ilə çox az miqdarda ekskresiya olduğundan, dozanın tənzimlənməsinə ehtiyac yoxdur.

Rovamisinin növbəti tabletinin qəbulunu unuduğunuz zaman ötürülmüş dozanın bərpası məqsədi ilə ikiqat doza qəbul etməyin.

Əlavə təsirləri

Mədə-bağırsaq traktında baş verən pozğunluqlar:

Qarında ağrı, ürəkbulanma, qusma, diareya və çox nadir hallarda, psüvdomembranoz kolit.

Dəri və dərialtı toxumalarda baş verən pozğunluqlar

-Səpgi, övrə, qaşınma

- Çox nadir hallarda Kvinke ödemi, anafilaktik şok.

- Çox nadir hallarda: kəskin generalizəolunmuş ekzantematoz pustulyoz ("*Ehtiyat tədbirləri*") bölməsinə bax).

Sinir sistemində baş verən pozğunluqlar

- Nadir və tranzitor paresteziyalar.

Qaraciyər və öd yollarında baş verən pozğunluqlar

- Çox nadir hallarda qaraciyər sınaqlarının patoloji nəticələri

- Məlum olmayan tezlik ilə xolestatik, qarışıq və ya, daha nadir hallarda, sitolitik hepatit rast gəlinir.

Qan və limfatik sistemdə baş verən pozğunluqlar

- Çox nadir hallarda hemolitik anemiya barədə məlumat verilmişdir ("*Ehtiyat tədbirləri*") bölməsinə bax).

Pasiyentlərə müalicə həkiminə yuxarıda qeyd olunan bütün əlavə təsirlər və həmçinin, içlik vərəqədə qeyd olunmamış əlavə təsirlər barədə məlumat verilməsi tövsiyə edilir.

Doza həddinin aşılması

Spiramisinin toksik dozası məlum deyil.

Spiramisinin yüksək dozalarının qəbulundan sonra mədə-bağırsaq traktında pozğunluqlar (ürəkbulanma, qusma, ishal) mümkündür.

QT intervalının preparatın qəbulunun dayandırılmasından sonra keçib gedən uzanması spiramisinin yüksək dozalarını qəbul etmiş yenidoğulmuşlarda və QT intervalının uzanmasına meyliliyi olan pasentlərdə spiramisinin venadaxili yeridilməsi zamanı qeyd olunur.

Doza həddinin aşılması zamanı, xüsusilə də digər risk faktorları (hipokaliemiya, QT intervalının anadangəlmə uzanması, QT intervalınının uzanmasına və/və ya mədəciklərin titrəməsinə və səyriməsinə səbəb olan digər dərman vasitələrinin qəbulu) mövcud olduğu halda QT intervalı müəyyən edilməlidir.

Spiramisinin xüsusi antidotu yoxdur.

Simptomatik müalicə tövsiyə edilir.

Buraxılış forması

1,5 mln BV dozada 8 örtüklü tablet, PVX/alüminium blisterdə. 2 blister (16 tablet) içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

3,0 mln BV dozada 10 örtüklü tablet, PVX/alüminium blisterdə. 1 blister (10 tablet) içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25°C-dən yüksək olmayan temperaturda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı haqqında

SANOFİ AVENTİS FRANCE, manufactured by SANOFİ S.p.A., İtaly.

Sanofi Aventis Frans, Fransa, Sanofi S.P.A., İtaliya tərəfindən istehsal edilmişdir.

SS 17, KM 22, 67019 Scoppito, İtaly (İtaliya).