

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
РОКСИД 150, 300
(ROXID 150,300)

Склад:

діюча речовина: roxithromycin

1 таблетка містить рокситроміцину 150 мг або 300 мг;

допоміжні речовини: лактоза моногідрат, крохмаль кукурудзяний, кремнію діоксид колоїдний безводний, кальцію гідрофосфат, натрію крохмальгліколят (тип А), магнію стеарат, тальк, гіпромелоза, титану діоксид (Е 171), поліетиленгліколь, барвник блакитний діамантовий (Е 133) або понсо 4R (Е 124).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група.

Протимікробні засоби для системного застосування. Код АТС J01F A06.

Клінічні характеристики.

Показання.

Інфекції, спричинені чутливими до рокситроміцину мікроорганізмами:

- ЛОР-органів (тонзиліт, ларингіт, фарингіт, синусит, середній отит);
- дихальних шляхів (пневмонія, гострий та хронічний бронхіт);
- генітальні інфекції (крім гонореї, включаючи уретрити, цервіко-вагініти);
- шкіри та м'яких тканин (звичайні вугри, фурункул, карбункул, піодермія).

Протипоказання.

Роксид протипоказаний при підвищеній чутливості до рокситроміцину, інших макролідів або компонентів препарату. Вагітність та період годування груддю. Діти з масою тіла менше 40 кг. Одночасне застосування препаратів терфенадину, астемізолу, цисаприду, пимозиду, а також препаратів, що містять ерготамін та дигідроерготамін. Тяжкі порушення функції печінки.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям з масою тіла понад 40 кг: по 150 мг двічі на добу або 300 мг один раз на добу.

Дозування при порушеннях функції печінки: дозу необхідно зменшити наполовину – 150 мг на добу.

У пацієнтів з нирковою недостатністю, а також пацієнтів літнього віку корекція дози не потрібна.

Курс лікування, залежно від показань і клінічного перебігу хвороби, становить 5-10 днів. Бажано продовжити лікування, принаймні протягом 2 днів після клінічного одужання.

При стрептококових інфекціях горла курс лікування має становити не менше 10 днів з метою запобігання рецидиву або пізнім ускладненням. Аналогічне правило стосується лікування уретриту, цервіциту та цервіковагініту. При хламідійних інфекціях терапію бажано подовжити до 14 днів.

Рекомендується приймати препарат за 30 хвилин до або через 2 години після їди. Таблетки не розжовувати і запивати достатньою кількістю води.

Побічні реакції.

Роксид добре переноситься пацієнтами різних вікових груп і має найнижчу серед макролідів частоту побічних ефектів (3-4 %). Дуже рідко можливі наступні реакції:

З боку травної системи: нудота, блювання, здуття живота, спазми кишечника, біль у животі, диспепсія, діарея або запор, втрата апетиту, порушення смакових відчуттів і/або нюху, виразки або кровотеча у шлунку, мелена, підвищення рівня печінкових трансаміназ або білірубіну, транзиторне підвищення лужної фосфатази, холестатичний гепатит, оборотна недостатність печінки, панкреатит.

Алергічні реакції: гіперемія шкіри, шкірні висипання, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, свербіж, підвищення температури тіла, еозинофілія, бронхоспазм, астма, анафілактичний шок, мультиформна еритема, ексфолюативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона.

З боку центральної нервової системи: головний біль, запаморочення, шум у вухах, галюцинації, парестезії, нездужання.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія.

Можливий розвиток суперінфекції внаслідок росту нечутливих мікроорганізмів, кандидоз.

Передозування.

Симптоми: загальна інтоксикація – нудота, блювання, диспепсія, рідко – ознаки ураження печінки.

Лікування: промити шлунок, провести симптоматичну терапію. Специфічного антидоту немає.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Протипоказаний у період вагітності. При застосуванні препарату годування груддю слід припинити.

Діти.

Застосовують дітям з масою тіла більше 40 кг.

Особливості застосування.

При нетяжкій печінковій недостатності призначають з обережністю, враховуючи співвідношення користь/ризик, у цих хворих період напіввиведення подовжується, тому доза Роксиду не має перевищувати 150 мг на добу. У хворих із нирковою дисфункцією може виникнути потреба в корекції дози. Препарат містить лактозу, що слід мати на увазі при призначенні препарату хворим із непереносимістю лактози/галактози.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Рідко вступає у взаємодію з іншими ліками, оскільки не має споріднення зі зв'язуючими ділянками цитохрому Р 450.

Однак слід уникати одночасного застосування з алкалоїдами ріжків, оскільки це може призвести до розвитку ерготизму.

При одночасному застосуванні з теофіліном може спостерігатися клінічно незначне підвищення його рівня в сироватці крові.

При одночасному прийомі з дигоксином можливе збільшення його абсорбції.

Макроліди можуть підвищувати сироваткову концентрацію дизопіраміду, циклоспорину, астемізолу, цизаприду, пімозиду, що виявляється змінами на ЕКГ (порушення атріовентрикулярної провідності, подовження інтервалу QT). Одночасне застосування з терфенадином може зумовити розвиток тяжких шлуночкових аритмій.

При сумісному прийомі з омепразолом підвищується біодоступність обох препаратів.

Синергічно діє з рифампіцином та мідазоламом.

Взаємодії з карбамазепіном, ранітидином, варфарином, пероральними контрацептивами (естроген/гестагенвмісними) не спостерігалося.

При сумісному застосуванні з вітаміном К необхідний контроль протромбінового індексу.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Рокситроміцин – напівсинтетичний антибіотик групи макролідів другого покоління.

Характеризується широким спектром антимікробної дії, більшою кислотостійкістю, ніж інші макроліди, високими сироватковими концентраціями і великим накопиченням у тканинах більшості органів. Стимулює фагоцитарну активність нейтрофілів і моноцитів, не кумулює у тканинах, мало взаємодіє з іншими препаратами. Прийом їжі незначною мірою впливає на всмоктування препарату. Рокситроміцин має найменшу частоту побічних ефектів серед інших макролідів. Добре переноситься дорослими та дітьми. Рокситроміцин чинить антимікробну дію шляхом інгібування синтезу протейнів бактерій і зворотного зв'язування з Р-зоною підрозділу 30S бактеріальної рибосоми, яке веде до дисоціації пептидилу t РНК рибосом.

До рокситроміцину чутливі нижченаведені мікроорганізми:

Грамположитивні: *Streptococcus spp.*, вкл. *Strep. pneumoniae*, *Enterococcus spp.*, *Staph. aureus*, *Staph. Epidermidis*, *Bacillus cereus*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Listeria monocytogenes*.

Грамнегативні: *Bordetella pertussis*, *Campylobacter coli*, *Campylobacter jejuni*, *Gardnerella vaginalis*, *Haemophilus ducreyi*, *Haemophilus influenzae* (чутливість деяких штамів непостійна), *Helicobacter pylori*, *Legionella pneumophila*, *Branhamella (Moraxella) catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Pasteurela multocida*, *Vibrio cholerae*.

Анаеробні: *Actinomyces spp.*, *Bacteroides oralis (B. fragilis)* (стійкий), *Bacteroides urealiticus*, *Clostridium spp.* (окрім *Cl. difficile*), *Eubacterium spp.*, *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*, *Porphyromonas spp.*, *Prevotella melaninogenica*, *Propionibacterium acnes*.

Інші: *Borrelia burgdorferi*, *Chlamidia pneumoniae*, *Chlamidia psittaci*, *Chlamidia trachomatis*, *Cryptosporidium spp.*, *Mycobacterium avium complex*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Rickettsia conorii*, *Rickettsia rickettsii*, *Toxoplasma gondii*, *Ureaplasma urealyticum*.

Фармакокінетика. Швидко всмоктується із травного тракту після перорального прийому і вже через 15 хвилин досягає мінімальних інгібуючих концентрацій у плазмі крові та тканинах для чутливих мікроорганізмів. У порівнянні з іншими макролідами рокситроміцин стабільніший в кислому середовищі шлунка. Після прийому середніх терапевтичних доз препарату пік концентрації у плазмі крові досягається через

1,5-2 години, а стійкі концентрації – на 2-3 добу прийому. Рокситроміцин добре проникає та накопичується в ефективних концентраціях у мигдаликах, глотці, бронхах, слині, шкірі, яснах, простаті, геніталіях. Також проникаючи всередину нейтрофілів і моноцитів, стимулює їх фагоцитарну активність. Зв'язування з білками плазми крові – до 96 %. Частково метаболізується у печінці, близько половини активної речовини виводиться з калом у незміненому та частково у метаболізованому вигляді, близько 7-10 % виділяється нирками та 15 % – легенями. У грудне молоко виводиться менш ніж 0,05 % прийнятої дози. Період напіввиведення рокситроміцину досить тривалий – від 8 до 13 годин, але може подовжуватись у пацієнтів із недостатністю печінки або нирок, або у дітей.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки 150 мг – круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою блакитного кольору; таблетки 300 мг – капсулоподібні таблетки, вкриті оболонкою рожевого кольору.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг. Блістерна упаковка по 10 таблеток у картонній пачці, 10 таких пачок у картонній коробці № 100.

Таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг. Стрип по 4 таблетки в картонній пачці, 10 таких пачок у картонній коробці № 40.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

«Алембик Фармас'ютікелс Лімітед, Індія.

Місцезнаходження.

Дільниця № 21-22, фаза-I, Джармаджри, Бадді, Район-Солан, Хімачал Прадеш-173205, Індія.