

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

РОКСИЛІД®
(ROXILID)

Склад:

діюча речовина: roxithromycin;

1 таблетка містить рокситроміцину 150 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, повідон, кросповідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, магнію стеарат; сепіфілм 752 білий.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми із двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Протимікробні засоби для системного застосування. Макроліди.

Код АТХ J01F A06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Рокситроміцин – напівсинтетичний антибіотик групи макролідів другого покоління. Препарат діє бактеріостатично, інгібуючи синтез білка бактеріальної стінки. Антибактеріальний спектр рокситроміцину включає грампозитивні та грамнегативні аеробні та анаеробні мікроорганізми: грампозитивні: *Streptococcus* spp., вкл. *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus* spp., *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Bacillus cereus*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Listeria monocytogenes*; грамнегативні: *Bordetella pertussis*, *Campylobacter jejuni*, *Campylobacter coli*, *Gardnerella vaginalis*, *Haemophilus influenzae* (чутливість деяких штамів непостійна), *Helicobacter pylori*, *Legionella pneumophila*, *Branhamella (Moraxella) catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Pasteurella multocida*, *Vibrio cholera*;

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*, *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia psittaci*, *Chlamydia trachomatis*, *Cryptosporidium* spp., *Mycobacterium avium* complex, *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Rickettsia conorii*, *Rickettsia rickettsii*, *Toxoplasma gondii*, *Ureaplasma urealyticum*

Фармакокінетика.

Рокситроміцин легко всмоктується та визначається у плазмі крові за 15 хвилин; після перорального застосування дози 150 мг максимальні концентрації препарату у плазмі крові досягаються у межах 2 годин та становлять у середньому 6,6 мг/л. Застосування рокситроміцину з інтервалом у 12 годин забезпечує ефективну проти чутливих

мікроорганізмів концентрацію в крові протягом доби. Після багаторазового прийому з 12-годинним інтервалом рівноважні концентрації препарату досягаються протягом 2-4 днів. Добре проникає у тканини (легенів, мигдаликів, передміхурової залози), рідини організму та у макрофаги. Антибіотик зазнає часткового метаболізму у печінці, основна частина виводиться з фекаліями (приблизно 50 %) у незміненому вигляді та частково – у вигляді метаболітів, до 12 % виводиться нирками, до 15 % – легенями. Період напіввиведення після одноразового прийому препарату становить приблизно 10,5 години.

Клінічні характеристики.

Показання.

Інфекції, спричинені чутливими до рокситроміцину мікроорганізмами:

- ЛОР-органів (тонзиліт, ларингіт, фарингіт, синусит, середній отит);
- дихальних шляхів (пневмонія, гострий та хронічний бронхіт);

- шкіри та м'яких тканин (звичайні вугри, фурункул, карбункул, піодермія);
- урогенітальні інфекції (крім гонореї, включаючи уретрити, цервіко-вагініти).

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до рокситроміцину, до інших макролідів або до інших компонентів препарату.
- Одночасне застосування препаратів терфенадину, астемізолу, цизаприду, пімозиду, а також препаратів, що містять ерготамін та дигідроерготамін.
- Тяжкі порушення функції печінки.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні з іншими лікарськими засобами можливе:

- з *теофіліном* – зниження елімінації теофіліну та посилення його побічних ефектів; рекомендується регулярний контроль рівня теофіліну у плазмі крові, особливо якщо до початку прийому рокситроміцину він становив 15 мг/л або більше;
- з *антагоністами вітаміну К, варфарином та іншими антикоагулянтами* – збільшення протромбінового часу або міжнародного нормалізованого співвідношення (INR);
- з *дигоксином* – підвищення рівня концентрації дигоксину у плазмі крові та посилення його побічних ефектів; це має місце при застосуванні й інших серцевих глікозидів;
- з *мідазоламом* – збільшення часу напіввиведення мідазоламу, тому дія мідазоламу може підсилюватися та подовжуватися;
- з *рифампіцином* – посилення дії рифампіцину;
- з *дизопірамідом* – зменшення зв'язування останнього з білками, внаслідок чого підвищення рівня вільного дизопірамідру в плазмі крові;
- з *циклоспорином* – незначне підвищення рівня циклоспорину у плазмі крові; у більшості випадків корекція дози не потрібна;
- з *омепразолом* – підвищення біодоступності обох препаратів;
- з *оральними контрацептивами* – не рекомендовано одночасне застосування препаратів, оскільки можливий вплив на ефективність оральних контрацептивів.

Особливості застосування.

Препарат застосовувати з обережністю пацієнтам з помірною печінковою недостатністю; слід проводити регулярний контроль функцій печінки та зменшити дозу вдвічі.

Препарат застосовувати з обережністю пацієнтам з нирковою недостатністю; рекомендується проводити контроль функцій нирок та при необхідності – корекцію дози.

Препарат застосовувати з обережністю пацієнтам з вродженим подовженням QT-інтервалу, електролітним дисбалансом (наприклад при гіпокаліємії, гіпомагніємії), пацієнтам з міастенією гравіс, брадикардією, пацієнтам літнього віку.

Препарат застосовувати з великою обережністю пацієнтам з порушенням AV-провідності, аритміями; слід проводити регулярний ЕКГ-контроль.

Препарат застосовувати з обережністю одночасно з колхіцином, дофаміностимуляторами – алкалоїдами ріжків (у тому числі бромокриптином, каберголіном, лісуридом, перголідом), циклоспорином, теофіліном, з лікарськими засобами, що подовжують QT-інтервал (у тому числі антиаритмічними препаратами IA та III класів), варфарином, дизопірамідом, дигоксином.

Не слід застосовувати рокситроміцин одночасно з препаратами, що гальмують перистальтику кишечника. Як і для інших антибіотиків, при тривалому застосуванні або при повторному прийомі препарату можливий розвиток стійких до рокситроміцину мікроорганізмів або грибкових інфекцій (мікози). У випадку тривалої діареї або при підозрі на розвиток псевдомембранозного коліту слід відмінити препарат.

При наявності тяжких реакцій підвищеної чутливості (наприклад анафілаксія) слід негайно відмінити препарат та провести такі заходи швидкої допомоги як прийом антигістамінних засобів, кортикостероїдів, симпатоміметиків, а при необхідності – штучну вентиляцію легень.

Для рокситроміцину характерна перехресна резистентність з еритроміцином.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Під час лікування слід відмовитися від керування автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки Роксилід® приймати за 30 хвилин до або через 2 години після їди, не розжовуючи та запиваючи достатньою кількістю рідини.

Дорослим та дітям з масою тіла більше 40 кг: препарат застосовувати у дозі 300 мг/добу (по 150 мг кожні 12 годин або 300 мг 1 раз на добу).

Пацієнтам з порушенням функції печінки дозу слід зменшити вдвічі: препарат застосовувати у дозі 150 мг /добу.

Пацієнтам з порушенням функції нирок та пацієнтам літнього віку: корекція дози не потрібна.

Тривалість лікування становить 5-10 днів залежно від показань та клінічної відповіді. При стрептококових інфекціях горла, уретритах, цервіцитах, цервіковагінітах курс лікування становить не менше 10 діб. При хламідійних інфекціях курс лікування рекомендується продовжити до 14 діб.

Діти.

Препарат застосовувати дітям з масою тіла більше 40 кг.

Передозування.

Симптоми: біль у животі, диспепсія, нудота, блювання, діарея, запор, анорексія, підвищення активності печінкових трансаміназ, ознаки ураження печінки, слабкість.

Лікування: промивання шлунка, застосування активованого вугілля внутрішньо. У тяжких випадках – заходи щодо відновлення водно-електролітного балансу. Специфічний антидот відсутній. Гемодіаліз неефективний.

Побічні реакції.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія.

З боку системи крові та лімфатичної системи: еозинофілія, агранулоцитоз, нейтропенія.

З боку нервової системи, органів чуття та психіки: головний біль, запаморочення, зміна смаку та/або нюху, шум у вухах, парестезії, галюцинації.

З боку травного тракту: нудота, блювання, диспепсія, запор/діарея, біль в епігастрії та животі, метеоризм, анорексія, симптоми панкреатиту, псевдомембранозний ентероколіт, виразка шлунка або шлункова кровотеча, мелена.

З боку гепатобіліарної системи: транзиторне підвищення рівня печінкових трансаміназ та лужної фосфатази, оборотна недостатність печінки, холестатичний гепатит або гепатоцелюлярний гострий гепатит.

З боку імунної системи, шкіри та підшкірної клітковини: свербіж, висипання, гіперемія шкіри, пурпура, кропив'янка, екзема, ангіоневротичний набряк, набряк язика, генералізований набряк, бронхоспазм, анафілактичний шок, мультиформна еритема, ексfolіативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона.

Інші: слабкість, погане самопочуття, нездужання, лихоманка, астма, розвиток суперінфекції, кандидоз ротової порожнини та піхви, гіперкреатиніємія, пігментація нігтів.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка

По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.