

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ТРОБІЦИН
(TROBICIN®)

Склад:

діюча речовина: спектиноміцин;

1 флакон з порошком містить спектиноміцину гідрохлорид у кількості еквівалентній 2 г спектиноміцину;

1 ампула з розчинником (3,2 мл) містить спирт бензиловий (9 мг/мл), воду для ін'єкцій.

Лікарська форма.

Порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: білий або майже білий кристалічний порошок; після відновлення: від білого до майже білого кольору суспензії.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування.

Код АТХ J01X X04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Спектиноміцин — це антибіотик, який належить до аміноциклітолів і продукується мікроорганізмами *Streptomyces spectabilis*, що містяться у ґрунті. Спектиноміцин інгібує синтез білків бактеріями шляхом впливу на рибосомну субодиницю 30S.

Дослідження *in vitro* встановили, що спектиноміцин активний щодо більшості штамів *Neisseria gonorrhoeae* (МК: 7,5-20 мкг/мл).

Проте можливе виникнення резистентності. *Treponema pallidum* і *Chlamydia* не чутливі до цього препарату. Дослідження *in vitro* не виявили перехресної резистентності *N. Gonorrhoeae* до спектиноміцину гідрохлориду і пеніциліну.

Фармакокінетика.

Абсорбція. Спектиноміцину гідрохлорид, введений внутрішньом'язово у разовій дозі 2 г або 4 г, абсорбується швидко і повністю.

Розподіл. Через 1 годину після ін'єкції спектиноміцину у дозі від 2 г до 4 г досягається максимальна концентрація у плазмі крові, що становить приблизно 100 мкг/мл або 160 мкг/мл відповідно. Через 8 годин концентрація препарату у плазмі крові становить від 15 до 30 мкг/мл. Зв'язування спектиноміцину з білками плазми крові мінімальне.

Біотрансформація. Результати проведених досліджень показують, що практично весь препарат виводиться з сечею у незміненому вигляді. Немає даних про те, що препарат піддається біотрансформації.

Екскреція. Препарат виводиться головним чином із сечею: протягом 24-48 годин після ін'єкції у сечі виявляється від 70 % до 90 % введеної дози. Період напіввиведення препарату у людини становить близько 2 години. Оскільки істотного зв'язування спектиноміцину з білками плазми крові не відзначається, теоретично антибіотик може бути виведений шляхом гемодіалізу.

Клінічні характеристики.

Показання.

Спектиноміцин показаний для лікування гострого гонорейного уретриту та проктиту у чоловіків і гострого гонорейного цервіциту та проктиту у жінок, що спричинені чутливими до спектиноміцину штамми *N. gonorrhoeae* та у випадках, коли бета-лактамі антибіотики не показані.

Статевих партнерів пацієнтів з гонореєю також необхідно лікувати.

Протипоказання.

Тробицин протипоказаний пацієнтам із відомою підвищеною чутливістю до спектиноміцину або до будь-якої з допоміжних речовин.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Спектиноміцин посилює фармакологічний ефект та токсичність препаратів літію шляхом зниження його кліренсу.

Особливості застосування.

Тробицин не слід застосовувати для лікування сифілісу, інфекцій, спричинених *C.trachomatis* або негонококового уретриту. Антибіотики, які застосовують у високих дозах протягом коротких періодів часу для лікування гонореї, можуть маскувати або відтерміновувати симптоматику сифілісу, що знаходиться в інкубаційному періоді. У зв'язку з цим усім хворим на гонорею на момент встановлення діагнозу слід проводити серологічні тести на сифіліс. Пацієнтам, які отримували спектиноміцин, необхідно повторити серологічні тести на сифіліс через 3 місяці після завершення лікування.

Як повідомляється, діарея, асоційована з *Clostridium difficile* (CDAD або псевдомембранозний коліт), може виникати при застосуванні практично всіх антибактеріальних засобів, у тому числі спектиноміцину, та її ступінь тяжкості може коливатися від діареї легкого ступеня до летального коліту. Лікування антибактеріальними засобами порушує флору кишечника, що призводить до надмірного росту *C.difficile*, які можуть бути стійкими до антимікробної терапії та викликати необхідність проведення колектомії. Можливість виникнення CDAD слід враховувати у всіх пацієнтів з діареєю внаслідок застосування антибіотиків. Необхідне ретельне вивчення анамнезу хвороби у зв'язку з тим, що CDAD, як повідомлялося, спостерігалася більше ніж через 2 місяці після застосування антибактеріальних засобів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Оскільки на цей час недостатньо клінічних даних для оцінки, спектиноміцин не рекомендується призначати у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Вплив малоімовірний. Деякі пацієнти повідомляли про запаморочення та підвищення температури тіла, що можуть впливати на здатність до концентрації уваги.

Спосіб застосування та дози.

Спосіб застосування

Для внутрішньом'язового введення (глибока внутрішньом'язова ін'єкція).

Перед початком терапії із застосуванням препарату Тробицин рекомендовано зробити шкірну пробу із метою визначення у пацієнта наявності гіперчутливості до препарату.

Дози

Рекомендована доза спектиноміцину становить 2 г як для чоловіків, так і для жінок. Ця доза також рекомендована для лікування пацієнтів, у яких попередня антибактеріальна терапія була неефективною. У випадках, що тяжко піддаються лікуванню, а також у регіонах, де є дані про резистентність до антибіотиків, рекомендується призначати препарат у дозі 4 г. Ефективна доза спектиноміцину у дітей становить 40 мг/кг.

Застосування

Лікарський засіб необхідно вводити глибоко у верхній зовнішній квадрант сідничного м'яза. Якщо необхідна доза становить 4 г (10 мл), тоді 10 мл можуть бути розподілені для введення у 2 місця.

Приготування розчину для внутрішньом'язової ін'єкції.

До порошку у флаконі в асептичних умовах додати розчинник. Добре струсити флакон одразу після додавання розчинника та перед тим як набрати дозу. Рекомендований розмір голки: 20 G. Не зберігати суспензію у голці або шприці, дозу потрібно вводити одразу після того, як вона була набрана. Суспензію слід зберігати при кімнатній температурі та використати протягом 24 годин. Рекомендується використовувати одноразові шприци та голки для попередження контамінації залишками пеніциліну, особливо у пацієнтів з відомою підвищеною чутливістю до пеніциліну.

Усі невикористані залишки і відходи мають бути утилізовані відповідно до місцевих вимог.

Діти.

Безпека застосування препарату дітям не встановлена. Повідомлялося про те, що застосування бензилового спирту, що міститься у розчиннику, було асоційовано із розвитком летального «гаспінг синдрому» (респіраторного порушення, що характеризується пролонгованим утрудненням дихання) у недоношених дітей та новонароджених. Також він може викликати токсичні та анафілактичні реакції у дітей віком до 3 років.

Передозування.

Інформації щодо передозування немає. Гемодіаліз може бути доречним для виведення спектиноміцину, що був застосований внутрішньовенно.

Побічні реакції.

Побічні реакції, що спостерігалися у пацієнтів, які отримували спектиноміцин, наведені у таблиці нижче згідно з системно-органним класом та частотою виникнення: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ та $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ та $< 1/100$); рідко ($\geq 1/10000$ та $< 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10000$); невідомі (неможливо визначити на підставі доступних даних).

MedDRA Класифікація за системно-органним класом	Частота	Побічні реакції
З боку імунної системи	Рідко	Анафілаксія, анафілактичні реакції
Неврологічні розлади	Нечасто	Запаморочення
	Невідомі	Безсоння
З боку шлунково-кишкового тракту	Нечасто	Нудота
З боку шкіри і підшкірної клітковини	Нечасто	Кропив'янка
	Дуже рідко	Макулярні висипання
Загальні розлади та порушення у місці введення	Часто	Зміни в місці введення, включаючи біль у місці введення
	Дуже рідко	Озноб, підвищення температури тіла
З боку гепатобіліарної системи	Невідомі	Холестатична жовтяниця
Результати досліджень	Дуже рідко	Зниження діурезу (без порушення функції нирок, що свідчить про ниркову токсичність), зниження кліренсу креатиніну, рівнів гемоглобіну та гематокриту та збільшення рівня лужної

		фосфатази, азоту сечовини крові та АлАТ
--	--	---

Термін придатності.

Термін придатності порошку - 5 років.

Термін придатності розчинника - 5 років.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати при температурі не вище 25°C. Приготовлену суспензію зберігати при температурі не вище 25 °C та використати протягом 24 годин.

Несумісність.

Препарат не слід змішувати з іншими лікарськими засобами в одній ємності.

Упаковка.

1 флакон з порошком (2 г) та 1 ампула з розчинником (3,2 мл) у відкритому пластиковому контейнері (або без) у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Пфайзер Менюфекчуриг Бельгія НВ.

Місцезнаходження.

Рейксвег 12, Пуурс, В-2870, Бельгія.