

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
КСИТРОЦИН
(XITROCIN)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: *Roxitromycin*; (3R,4S,5S,6R,7R,9R,11S,12R, 13S,14R)-4-[(2,6-дидеокси-3-С, О-диметил- α -L-рибо-гексопіранозил)окси]-14-етило-7,12,13-тригідрокси-10-[(2-метоксіетокси)метокси]іміно]-3,5,7,9,11,13-гексаметил-6-[(3,4,6-тридеоокси-3-диметилоаміно- β -D-ксило-гексопіранозил)окси] оксациклотетрадекан-2-он;

основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або майже білого кольору, круглі, з двоопуклою поверхнею;

склад: 1 таблетка містить 50 мг, 100 мг або 150 мг рокситроміцину;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, лактоза, натрію карбоксиметилцелюлоза високомолекулярна, полівінілпіролідон, поліоксіетилен-поліоксипропіленгліколь, тальк, натрію сіль стеарилового ефіру фумаринової кислоти, гідроксиметилпропілцелюлоза, поліетиленгліколь, гідроксипропілцелюлоза, титану діоксид.

Форма випуску. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні засоби для системного застосування. Код АТС J01F A06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Рокситроміцин є напівсинтетичним антибіотиком з групи макролідів. Рокситроміцин виявляє бактеріостатичну чи бактерицидну дію залежно від його концентрації та виду бактерій. Основний механізм дії ґрунтується на пригніченні синтезу білків бактерій. Чинить дію на бактерії: *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae* (також пеніцилінрезистентні штами), *Bordetella pertussis* та *Bordetella parapertussis*, *Campilobacter jejuni/coli*, *Helicobacter pylori*, *Listeria monocytogenes*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia psittaci*, *Legionella pneumophila*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Ureaplasma urealyticum* та деякі анаероби – грамнегативні коки, грамнегативні палички, виключно *Bacteroides fragilis* та *Fusobacterium*. Лікарський засіб виявляє мінливу активність відносно *Haemophilus influenzae*, *Bacteroides fragilis*, *Vibrio cholerae*, *Staphylococcus aureus* (метицилінчутливі). Штами *Neisseria meningitidis*, а також *Clostridium perfringens*, *Clostridium ramosum* та *Clostridium innocuum* виявляють помірну чутливість до рокситроміцину. Лікарський засіб не діє на *Pseudomonas spp.* та *Enterobacteriaceae spp.*

Фармакокінетика. Рокситроміцин всмоктується з шлунково-кишкового тракту приблизно на 60%. Максимальна концентрація препарату у плазмі після одноразового введення 150 мг та 300 мг спостерігалася, відповідно, через 1,5 години та 1,9 годин. Прийом їжі зменшує всмоктування препарату. Максимальна концентрація лікарського засобу досягається не тільки у внутрішньоклітинних, а також у позаклітинних рідинах, особливо у клітинах та тканинах верхніх та нижніх відділів дихальних шляхів, легень, шкірі, слизовій оболонці шлунка, середньому вусі, мигдаликах, передміхуровій залозі, матці, маткових трубах, яєчниках, слюзовій рідині, яснах, нижній та верхній щелепах та слині.

Рокситроміцин проникає крізь плацентарний бар'єр меншою мірою ніж пеніцилін та цефалоспорины, у невеликій кількості виділяється з грудним молоком (0,05% введеної дози).

Препарат частково біотрансформується в печінці. Ідентифіковано 3 метаболіти рокситроміцину у калі та сечі – похідне дескладинозове, N-монодиметиланове та N-диметиланове.

Період напіввиведення становить у середньому 10,5 годин. Виводиться в основному з жовчю.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

При порушенні функції печінки та нирок час напіввиведення збільшується від 19,6 (одноразове введення 150 мг) до 21 години (багаторазове введення) у пацієнтів з порушенням функції нирок, та від 25 годин (одноразове введення 150 мг) до 26 годин (багаторазове введення) у пацієнтів з алкогольним цирозом. У осіб похилого віку цей параметр може збільшитись до 27,2 годин.

Показання для застосування.

Інфекції ЛОР-органів: фарингіт, запалення придаткових пазух носа, середній отит.

Інфекції дихальних шляхів: пневмонія, загострення хронічного бронхіту.

Негонорейний уретрит, вагініт та цервіцит.

Інфекції шкіри та м'яких тканин.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим препарат зазвичай призначають два рази на добу у дозі 150 мг за 30 хвилин до прийому їжі. Можна також призначати 300 мг один раз на добу перед сніданком.

Дітям молодше 15 років рекомендується призначати із розрахунку 5 – 8 мг/кг маси тіла на добу в два прийоми, не більш 10 днів. Не слід призначати дозу вищу, ніж у дорослих.

Дітям після 3 років з масою тіла до 23 кг частіше призначають 50 мг кожні 12 годин.

Дітям з масою тіла від 24 до 40 кг – 100 мг кожні 12 годин.

У пацієнтів *похилого віку* та *пацієнтів із захворюваннями нирок* істотних змін дозування не потрібно, за виключенням тяжкої ниркової недостатності; у цьому випадку рекомендується дворазове збільшення інтервалу між прийомами препарату.

У *пацієнтів із цирозом* та *значною недостатністю печінки* рекомендовано зменшення добової дози рокситроміцину до 150 мг на добу з контролем функції печінки.

Побічна дія. Звичайно, препарат переноситься добре. Іноді відзначаються: відсутність апетиту, запор, пронос, диспепсичні порушення, метеоризм, біль у животі, нудота та блювання.

Рідко спостерігаються алергічні реакції: вазомоторний набряк, шкірна висипка, кропив'янка, бронхіальна астма, бронхоспазм, анафілактичні реакції, тяжкі шкірні реакції (поліморфна еритема, десквамозний дерматит, синдром Стівенса - Джонсона).

Крім того, можуть відзначатися: запаморочення, головний біль, шум у вухах, слабкість, погане самопочуття.

Іноді спостерігається печінкова недостатність, жовтуха, підвищений рівень глюкози в крові. Побічні дії частіше всього мають минулий характер та не завжди потребують припинення лікування.

Протипоказання. Не слід застосовувати препарат Кситроцин, якщо спостерігаються:

підвищена чутливість до макролідів чи компонентів препарату;

одночасне застосування алкалоїдів ріжків чи цизаприду.

Передозування. Даних про випадки передозування препарату Кситроцин у людей не існує. У випадку передозування необхідно очистити шлунок (блювання, промивання шлунка). У разі необхідності застосовують симптоматичне лікування. Специфічного антидоту немає.

Особливості застосування. У разі необхідності призначення рокситроміцину пацієнтам з цирозом та значною недостатністю печінки рекомендовано зменшення добової дози препарату до 150 мг на добу з контролем функції печінки.

Під час лікування може виникнути минуле збільшення активності амінотрансфераз, лужної фосфатази та концентрації білірубіну у сироватці крові.

У деяких пацієнтів, що приймають рокситроміцин, може виникнути псевдомембранозний коліт, викликаний *Clostridium difficile*, який проявляється діареєю різного ступеня важкості.

Під час застосування препарату Кситроцин не слід приймати лікарські засоби, що пригнічують перистальтику чи виявляють в'язучу дію.

Застосування у періоди вагітності та лактації

Препарат можна застосовувати для лікування під час вагітності тільки в тому випадку, якщо, на думку лікаря, користь для матері перевищує потенційну небезпеку для плода.

У разі необхідності лікування препаратом Кситроцин жінки, які годують немовля груддю, повинні припинити грудне вигодовування.

Вплив препарату на здатність керувати транспортними засобами і обслуговувати механізми

Немає даних, що стосуються впливу рокситроміцину на здатність керувати автотранспортом і обслуговувати механічні пристрої. Слід дотримуватись обережності, беручи до уваги можливість виникнення запаморочення.

Взаємодія з лікарськими засобами.

Інформація, що міститься у цьому розділі, може стосуватися ліків, які використовувались у минулому, чи будуть використовуватися в майбутньому.

Рокситроміцин посилює судинозвужувальну дію похідних ріжків (ерготамін, дигідроерготамін), а також дію цизаприду. Тому не слід застосовувати ці ліки одночасно з рокситроміцином.

Рокситроміцин може посилювати седативну дію мідазоламу, триазоламу та підсилювати дію деяких пероральних антикоагулянтів (фенпрокумон, варфарин).

Препарат може збільшувати всмоктування дигоксину у шлунково-кишковому тракті та збільшувати концентрацію циклоспорину, бромокриптину та дизопіраміду у крові.

Рокситроміцин може підвищувати концентрацію теофіліну у сироватці крові.

Препарат не впливає на фармакокінетику карбамазепіну та ефективність пероральних контрацептивів, не вступає у взаємодію з ранітидином та антацидними засобами, що містять гідроксид алюмінію чи магнію.

Умови та термін зберігання.

Препарат зберігати при температурі не вище 25°C, у недоступному для дітей місці.

Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка.

10 таблеток, вкритих оболонкою, по 50 мг, 100 мг або 150 мг у скляних флаконах або блістерах PVC/Al, № 1 у картонній коробці.

Назва та адреса виробника.

Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа АТ.

Вул. Пілсудського, 5, 95-200 Паб'яніце, Польща.