

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ТРОБІЦИН**  
**(TROBICIN®)**

**Склад:**

*діюча речовина:* 1 флакон містить спектиноміцину гідрохлориду у кількості, що еквівалентна 2 г спектиноміцину;

*допоміжні речовини:* розчинник містить спирт бензиловий, воду для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Порошок для приготування розчину для ін'єкцій.

**Фармакотерапевтична група.** Антибактеріальні засоби для системного застосування. Код АТС J01X X04.

**Клінічні характеристики.****Показання.**

Гострий гонорейний уретрит і проктит у чоловіків і гострий гонорейний цервіцит і проктит у жінок, якщо ці захворювання спричинені чутливими штамми *Neisseria gonorrhoeae*. Також препарат показаний тим, хто мав сексуальний контакт із пацієнтами з діагностованою гонореєю.

**Протипоказання.**

Тробіцин протипоказаний пацієнтам із відомою підвищеною чутливістю до спектиноміцину. Дитячий вік до 3 років, у зв'язку з вмістом бензилового спирту.

**Спосіб застосування та дози.**

Спектиноміцин застосовують у вигляді глибоких внутрішньом'язових ін'єкцій у верхній зовнішній квадрант сідничного м'яза.

Рекомендована доза спектиноміцину гідрохлориду для чоловіків або жінок складає 2 г (5 мл) одноразово у вигляді внутрішньом'язової ін'єкції. У випадках, які важко піддаються лікуванню, а також у районах, де розповсюджені антибіотикорезистентні штами, рекомендовані дози спектиноміцину складають до 4 г одноразово. При необхідності введення 4 г препарату (10 мл) дозу можна розподілити на дві ін'єкції у різні місця сідниць. Необхідно проводити моніторинг клінічної ефективності препарату Тробіцин для виявлення випадків розвитку резистентності *N.gonorrhoea*.

**Приготування розчину для внутрішньом'язової ін'єкції.**

До стерильного порошку препарату Тробіцин 2 г додають 3,2 мл доданого розчинника (бактеріостатична вода для ін'єкцій з 0,9 % (в/о) бензиловим спиртом).

До стерильного порошку препарату Тробіцин 4 г додають 6,2 мл доданого розчинника.

Добре збовтують флакон одразу після додавання розчинника та до введення дози. Рекомендується використовувати одноразові шприци та голки для попередження контамінації залишками пеніциліну, особливо коли відомо про підвищену чутливість до пеніциліну у пацієнта, який лікується. Рекомендований розмір голки—20 G. Приготовлену суспензію слід зберігати при кімнатній температурі і використовувати протягом 24 годин від моменту приготування.

**Побічні реакції.**

Болісність у місці ін'єкції, кропив'янка, запаморочення, нудота, озноб, пропасниця і зниження діурезу (без змін показників ниркової функції, що використовуються для діагностики нефротоксичності). Зниження рівня гемоглобіну і гематокриту, зниження кліренсу креатиніну, а також підвищення активності лужної фосфатази і АЛТ та азоту сечовини у крові.

Рідко повідомлялося про анафілаксію та анафілактоїдні реакції.

**Передозування.**

Ознаки передозування не описані.

**Особливості застосування.**

Тробицин не застосовують для лікування сифілісу. Антибіотики, які застосовуються у високих дозах протягом коротких періодів часу для лікування гонореї, можуть маскувати або відтермінувати симптоматику сифілісу, що знаходиться в інкубаційному періоді. У зв'язку з цим усім хворим на гонорею в момент встановлення діагнозу слід проводити серологічні тести на сифіліс. Хворим, які лікувалися препаратом Тробицин, через 3 місяці слід повторити серологічні тести на сифіліс. Тробицин неефективний для лікування сифілісу та проти конкурентних інфекцій, що спричинені *C. trachomatis*.

Як повідомляється, діарея, асоційована з *Clostridium difficile* (CDAD або псевдомембранозний коліт), може виникати при застосуванні практично всіх антибактеріальних агентів, у тому числі спектиноміцин, та її ступінь важкості може коливатися від помірної діареї до важкого коліту з летальними наслідками. Лікування антибактеріальними агентами порушує флору кишечника, що призводить до надмірного росту *C. difficile*.

*C. difficile* продукують токсини А та В, що сприяють розвитку CDAD. Гіпертоксин, що продукується штамми *C. difficile*, викликає підвищення захворюваності та летальних наслідків, в зв'язку з тим, що ці інфекції можуть бути резистентними до антимікробної терапії, та може виникнути необхідність у колонектомії. Можливість CDAD має розглядатися у всіх пацієнтів з діареєю внаслідок застосування антибіотиків. Ретельне вивчення анамнезу хвороби є вкрай необхідним у зв'язку з тим, що, виходячи з повідомлень, CDAD спостерігалася більше ніж через 2 місяці після застосування антибактеріальних агентів.

**Застосування в період вагітності або годування груддю.**

Поки не будуть проведені дослідження щодо застосування спектиноміцину вагітним жінкам, та у зв'язку з тим, що дослідження впливу на репродуктивну функцію тварин не завжди передбачають відповідний вплив на людину, спектиноміцин мають застосовувати під час вагітності тільки у випадках, якщо користь для матері перевищує ризик для плода.

Невідомо, чи виділяється спектиноміцин у грудне молоко людини. Однак спектиноміцин виділяється в молоко корів та овець. (Примітка: спектиноміцин погано абсорбується з травного тракту). Застосування препарату під час годування груддю не рекомендоване.

**Діти.**

Безпека застосування препарату Тробицин у дітей до 3 років не встановлена. Розчинник містить бензиловий спирт. Повідомлялося про те, що застосування бензилового спирту було асоційовано із розвитком фатального «гаспінг синдрому» (респіраторного порушення, що характеризується пролонгованим утрудненням дихання) у незрілих новонароджених.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.**

Препарат не впливає на здатність керувати автомобілем та працювати з рухомими механізмами.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій.** Спектиноміцин посилює фармакологічний ефект та токсичність препаратів літію шляхом зниження його кліренсу.

**Фармакологічні властивості.****Фармакодинаміка**

Спектиноміцину гідрохлорид – аміноциклітольний антибіотик, який продукується одним із видів ґрунтових мікроорганізмів, а саме *Streptomyces spectabilis*.

Спектиноміцину гідрохлорид виявляє бактеріостатичний ефект і є інгібітором синтезу білка в бактеріальних клітинах; мішенню антибіотика є 30 S рибосомальні субодиниці.

У дослідженнях *in vitro* показано, що спектиноміцину гідрохлорид активний відносно більшості штамів

*Neisseria gonorrhoeae* (мінімальна інгібуюча концентрація – від 7,5 до 20 мкг/мл). Можлива ендемічна резистентність. *Treponema pallidum* і *Chlamydia* нечутливі до антибіотика. 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 годину після ін'єкції 2 г спектиноміцину досягається максимальна концентрація у сироватці, яка складає 100 мкг/мл. Через годину після ін'єкції 4 г спектиноміцину досягається максимальна концентрація у сироватці, яка складає 160 мкг/мл. Через 8 годин зберігаються концентрації від 15 до 30 мкг/мл. Спектиноміцин не зв'язується з білками плазми.

**Біотрансформація.** Результати проведених досліджень показують, що практично весь препарат виводиться з сечею у незміненому вигляді. Немає даних про те, що спектиноміцин зазнає 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 його біологічного напівжиття у людини складає приблизно 2 години. Оскільки істотного зв'язування спектиноміцину з білками плазми не відзначається, теоретично антибіотик може бути виведений шляхом гемодіалізу.

### **Фармацевтичні характеристики:**

**основні фізико-хімічні властивості:** білий або майже білий кристалічний порошок.

**Несумісність.** Дані відсутні.

### **Термін придатності.**

5 років.

### **Умови зберігання.**

Зберігати в недоступному для дітей місці при кімнатній температурі (15-25 °С).

Приготовлену суспензію зберігати при температурі не вище 25°C і використати протягом 24 годин.

**Упаковка.** 1 флакон з порошком + 1 ампула з розчинником.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** 1. Фармація Н.В./С.А., Бельгія;

2. Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія Н.В., Бельгія;

3. Фармація і Апджон Інтернешнл Інк., США;

4. Апджон Сажоу Фармасютікал Ко., Лтд, Китай.

### **Місцезнаходження.**

1. Rijksweg 12, B-2870 Puurs, Belgium;

2. Rijksweg 12, B-2870 Puurs, Belgium;

3. 7000 Portage Road Kalamazoo, MI 49001-0199, USA;

4. No.180, Zhu Yuan Road, New District, Suzhou Jiang Su Province, 215011, P.R., China.