

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитета медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»

от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Дорамицин

#### **Международное непатентованное название**

Спирамицин

#### **Лекарственная форма, дозировка**

3 млн МЕ, таблетки, покрытые оболочкой

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Противоинфекционные препараты для системного использования. Антибактериальные препараты системного применения. Макролиды, линкозамиды и стрептограминны. Макролиды. Спирамицин.

Код АТХ J01FA02

#### **Показания к применению**

Терапевтические показания основаны на антибактериальной активности и фармакокинетических свойствах спирамицина. Показания представлены с учетом как клинических исследований, выполненных по данному лекарственному препарату, так и его места в ассортименте антибактериальных средств, доступных в настоящее время на рынке. Использование спирамицина ограничивается лечением инфекций, вызываемых микроорганизмами, чувствительными к лекарственному средству:

- подтвержденный тонзиллофарингит, вызванный бета-гемолитическим стрептококком группы А в качестве альтернативы лечению бета-лактамами, особенно когда бета-лактамы не могут быть применены
- острый синусит: с учетом микробиологических характеристик данных инфекций использование макролидов показано, когда лечение бета-лактамами невозможно
- суперинфекции острого бронхита
- обострение хронического бронхита

- внебольничная пневмония у субъектов:
- без факторов риска
- без тяжелых клинических симптомов
- без клинических признаков, указывающих на пневмококковую этиологию

Если предполагается атипичная пневмония, показано назначение макролидов независимо от тяжести и анамнеза заболевания.

- доброкачественные кожные инфекции: импетиго, импетигинизация дерматоза, эктима, инфекционный дермо-гиподермит (особенно, рожистое воспаление), эритразма
- инфекции ротовой полости
- негонококковые генитальные инфекции
- химиопрофилактика рецидивов острой ревматической лихорадки у пациентов с аллергией на бета-лактамы
- токсоплазмоз у беременных женщин

Необходимо принимать во внимание официальные рекомендации в отношении надлежащего использования антибактериальных средств.

## **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к действующему веществу (веществам) или к любому из вспомогательных веществ

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Комбинации, требующие соблюдения мер предосторожности при применении

- лекарственные средства, вызывающие желудочковую тахикардию типа «пируэт»: антиаритмические средства класса IA (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид); антиаритмические средства класса III (амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид); сультоприд (нейролептик группы бензамидов); прочие (мышьяк, бепридил, цизаприд, дифеманил, доласетрон, вводимый внутривенно, эритромицин, вводимый внутривенно, левофлоксацин, мизоластин, моксифлоксацин, пруклоприд, торемифен, винкамин, вводимый внутривенно)

Существует повышенный риск развития желудочковых аритмий, в частности, желудочковой тахикардии типа «пируэт».

- леводопа

При одновременном применении с карбидопой: всасывание карбидопы ингибируется, что приводит к снижению концентрации леводопы в плазме. В данной ситуации необходимо клиническое наблюдение и возможная коррекция дозы леводопы.

*Влияние на международное нормализованное отношение (МНО)*

Сообщалось о многочисленных случаях повышения активности пероральных антикоагулянтов у пациентов, получавших антибиотикотерапию. Вид инфекции или выраженность воспалительной

реакции, возраст и общее состояние пациента являются факторами риска. В связи с этим определить влияние инфекции и ее лечения на изменение МНО затруднительно. Тем не менее, некоторые классы антибактериальных препаратов (например, фторхинолоны, макролиды, циклины, котримоксазол и некоторые цефалоспорины) оказывают влияние на изменение МНО в большей степени, чем остальные.

### ***Специальные предупреждения***

При применении спирамицина сообщалось о развитии тяжелых кожных реакций, включая синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, острый генерализованный экзантематозный пустулез. Пациентов следует предупредить о признаках и симптомах развития указанных реакций и тщательно наблюдать за состоянием кожи.

При появлении признаков или симптомов синдрома Стивенса-Джонсона, синдрома Лайелла (например, прогрессирующая сыпь, часто сопровождающаяся появлением пузырьков или поражениями слизистой оболочки) или острого генерализованного экзантематозного пустулеза (генерализованная фебрильная эритема, связанная с появлением пустул) лечение нужно прекратить, и в дальнейшем применение спирамицина как в монотерапии, так и в комбинации противопоказано.

Так как активное вещество препарата выводится с мочой в незначительных количествах, то необходимости в коррекции дозы у пациентов с почечной недостаточностью нет.

Сообщалось об очень редких случаях развития гемолитической анемии у пациентов с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. Применение спирамицина в данной группе пациентов не рекомендуется.

### **Удлинение интервала QT**

Сообщалось о случаях удлинения интервала QT у пациентов, принимающих макролиды, включая спирамицин.

Рекомендуется соблюдать осторожность при лечении спирамицином у пациентов с известными факторами риска удлинения интервала QT, такими как:

- нарушение баланса электролитов (например, гипокалиемия, гипомagneмия);
- врожденный синдром удлинения интервала QT;
- заболевания сердца (например, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия);
- применение в комбинации с лекарственными средствами, которые удлиняют интервал QT (например, антиаритмические средства класса IA и III, трициклические антидепрессанты, некоторые антибиотики, некоторые антипсихотические препараты);
- пожилые люди, новорожденные и женщины могут быть более чувствительными к эффекту удлинения интервала QT.

### ***Вспомогательные вещества***

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на таблетку, что по существу «не содержит натрий».

#### *Во время беременности или лактации*

При необходимости препарат Дорамицин может назначаться во время беременности. Большой опыт применения спирамицина во время беременности не выявил у него тератогенных и фетотоксических свойств.

Спирамицин экскретируется в грудное молоко в значительном количестве. Сообщалось о возникновении желудочно-кишечных расстройств у новорожденных при грудном вскармливании матерями, получающими спирамицин. Применение препарата в период лактации не рекомендуется.

#### *Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Препарат Дорамицин не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

### **Рекомендации по применению**

#### **Режим дозирования**

Препарат Дорамицин в дозировке 3 000 000 МЕ спирамицина применяется только у взрослых.

#### Пациенты с нормальной функцией почек

*Взрослым* назначают 2-3 таблетки по 3 000 000 МЕ (т.е. 6 000 000 - 9 000 000 МЕ) в сутки. Суточную дозу делят на 2 или 3 приема.

Продолжительность лечения острого тонзиллита составляет 10 дней.

#### *Профилактика менингококкового менингита*

*Взрослым* назначают по 3 000 000 МЕ 2 раза в сутки в течение 5 дней.

#### **Особые группы пациентов**

##### *Пациенты с почечной недостаточностью*

Пациентам с нарушениями функции почек в коррекции дозы не требуется.

#### **Метод и путь введения**

Дорамицин принимают внутрь, запивая достаточным количеством воды.

#### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Токсическая доза спирамицина неизвестна.

После применения высоких доз спирамицина возможны расстройства со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота и диарея.

У новорожденных, получавших высокие дозы спирамицина, и после внутривенного введения спирамицина у пациентов с риском удлинения интервала QT наблюдались случаи удлинения интервала QT (при отмене лечения показатель интервала QT возвращается к норме).

Поэтому в случае передозировки спирамицина следует провести ЭКГ-исследование с определением продолжительности интервала QT, особенно при наличии других факторов риска (гипокалиемия, врожденное удлинение интервала QT, прием других лекарственных препаратов, удлиняющих интервал QT и/или вызывающих развитие тахикардии типа «пируэт»).

Специфического антидота не существует. Рекомендуется симптоматическая терапия.

***Рекомендовано обратиться за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата.***

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

*Со стороны сердца и сосудов:* частота неизвестна – удлинение интервала QT, желудочковая аритмия, желудочковая тахикардия, желудочковая тахикардия типа «пируэт», которая может привести к остановке сердца

*Со стороны иммунной системы:* частота неизвестна – васкулит, включая пурпуру Шенлейна-Геноха или ревматоидную пурпуру, анафилактический шок.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* часто – боль в животе, тошнота, рвота, гастралгия, диарея, псевдомембранозный колит.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* часто – сыпь; частота неизвестна – крапивница, зуд, ангионевротический отек, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, острый генерализованный экзантематозный пустулез.

*Со стороны нервной системы:* очень часто – иногда случающаяся и преходящая парестезия; часто – преходящая дисгевзия.

*Со стороны печени и желчевыводящих путей:* очень редко – отклонение функциональных проб печени от нормальных показателей; частота неизвестна – холестатический, смешанный или реже цитолитический гепатит.

*Со стороны крови и лимфатической системы:* частота неизвестна – лейкопения, нейтропения, гемолитическая анемия.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>**

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка содержит

*активное вещество* – спирамицин 3 млн МЕ,

*вспомогательные вещества:* крахмал кукурузный, натрия кроскармеллоза, магния стеарат, тальк, целлюлоза микрокристаллическая,

*Состав оболочки:* гидроксипропилметилцеллюлоза, титана диоксид (Е 171), тальк, полиэтиленгликоль 4000, полиэтиленгликоль 6000, этанол 96%.

***Описание внешнего вида, запаха и вкуса***

Таблетки, покрытые оболочкой, белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с гравировкой «DORA 3» на одной стороне.

**Форма выпуска и упаковка**

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

**Срок хранения**

5 лет

Не применять по истечении срока годности!

***Условия хранения***

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Сведения о производителе**

«Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.»

15 Теммуз Мах., Джамии Йолу Джад. №50, Гюнешли, Багджылар, Стамбул, Турция

Тел.: +90 (212) 474 70 50

Факс: +90 (212) 474 09 01

Эл.почта: [info@worldmedicine.com.tr](mailto:info@worldmedicine.com.tr)

**Держатель регистрационного удостоверения**

«УОРЛД МЕДИЦИН ЛИМИТЕД»

Граунд Фло, Гадд Хаус, Аркадия Авеню, Финчли, г. Лондон N3 2JU, Великобритания

Тел.: +44 (0) 845 0 66 33 00

Факс: +44 (0) 845 0 66 33 01

Эл.почта: [info@worldmedicine.co.uk](mailto:info@worldmedicine.co.uk)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики**

**Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей**

ТОО «РИН Фарм», Республика Казахстан, г. Алматы, пр. Сүйінбай, 222Б

Тел/факс: 8 (7272) 529090

Эл. почта: [rin\\_pharma@mail.ru](mailto:rin_pharma@mail.ru)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «РИН Фарм», Республика Казахстан, г. Алматы, пр. Сүйінбай, 222Б

Сотовый телефон: +7 701 786 33 98

Эл. почта: [pvpharma@worldmedicine.kz](mailto:pvpharma@worldmedicine.kz)