

# Роваміцин®

Спіраміцин



- **Препарат 1-ї лінії для антибактеріальної терапії гострих інфекцій дихальних шляхів\*<sup>1-3</sup>**
- **Активний по відношенню до типових та атипівих збудників<sup>2</sup>**
- **Створює високі концентрації в тканинах<sup>2</sup>**

Склад. 1 таблетка містить спіраміцину 1 500 000 МО або 3 000 000 МО. Показання. Лікування інфекцій, спричинених мікроорганізмами, чутливими до спіраміцину: Підтверджений тонзиліфарингіт, спричинений бета-гемолітичними стрептококами групи А (як альтернатива лікуванню бета-лактамами, особливо якщо вони не можуть бути застосовані); гострий синусит (зважаючи на мікробіологічні характеристики інфекції, застосування макролідів показано, коли лікування бета-лактамами антибіотиками є неможливим); суперінфекція при гострому бронхіті; загострення хронічного бронхіту; негоспітальна пневмонія у пацієнтів, які не мають факторів ризику, тяжких клінічних симптомів, клінічних факторів, які свідчать про пневмококову етіологію захворювання. У разі підозри на атипову пневмонію застосування макролідів є доцільним незалежно від тяжкості захворювання та анамнезу. Інфекції шкіри з доброякісним перебігом: імпетиго, імпетиголізація, ектима, інфекційний дермо-гіподерміт (особливо бешиха), еритразма; інфекції ротової порожнини; негонококові генітальні інфекції; хіміопрофілактика рецидивів гострої ревматичної гарячки у хворих, у яких алергія на бета-лактамі антибіотики, токсоплазмоз у вагітних жінок; профілактика менінгококового менінгіту в осіб, яким проти-показане застосування рифампіцину. Спосіб застосування та дози. Таблетки, що містять 3 000 000 МО спіраміцину, не застосовують дітям. Таблетки, що містять 1 500 000 МО спіраміцину, не застосовують дітям віком до 6 років через ризик розвитку ядухи. Таблетки Роваміцин®, вкриті оболонкою, дрібнити та ділити не можна! Пацієнтам з нормальною функцією нирок таблетки препарату Роваміцин® рекомендовано приймати у таких дозах: дорослим по 6 000 000-9 000 000 МО (2-6 таблеток на добу за 2-3 прийоми); дітям віком від 6 років – 1 500 000-3 000 000 МО на кожні 10 кг маси тіла на добу за 2-3 прийоми. Пацієнтам з нирковою недостатністю немає необхідності коригувати дозування. Побічні реакції. Шлунково-кишковий тракт: диспепсія, зокрема біль у шлунку, нудота, блювання, діарея. Реакції гіперчутливості, включаючи висипання, кропив'янка, свербіж, почервоніння шкіри; Серцеві порушення. Подовження інтервалу QT, шлуночкова аритмія, шлуночкова тахікардія, двонаправлена (поліморфна) шлуночкова тахікардія (torsades de pointes), які можуть призвести до зупинки серця. Вагітність. У разі необхідності спіраміцин можна призначати у період вагітності. Дотепер не було виявлено ніяких тератогенних чи фетотоксичних ефектів при широкому застосуванні препарату вагітним жінкам. Упаковка. Роваміцин® по 1 500 000 МО: № 16 (8x2): по 8 таблеток у блистері, по 2 блистери в картонній коробці. Роваміцин® по 3 000 000 МО: №10 (5x2): по 5 таблеток у блистері, по 2 блистери в картонній коробці або №10 (10x1): по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру в картонній коробці.



\*гострого риносинуситу, гострого бронхіту, ХОЗЛ у пацієнтів молодше 65 років та негоспітальної пневмонії I та III групи пацієнтів.

<sup>1</sup> «Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги. Гострий риносинусит у дорослих та дітей». Наказ МОЗ України № 85 від 11.02.2016

<sup>2</sup> Юдина Л.В. Баланс ефективності та безпеки: підходи к антибіотикотерапії гострого бактеріального бронхіта // Здоров'я України. – 2015. – №24 (373). – с.6.

<sup>3</sup> «Про затвердження клінічних протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю «Пулмонологія» www.moz.gov.ua/ua/portal. Наказ МОЗ України № 128 від 19.03.2007

Інформація про лікарський засіб для розміщення у виданнях, призначених для медичних та фармацевтичних працівників, а також для розповсюдження на спеціалізованих семінарах, конференціях, симпозіумах з медичної тематики. Інформація надана в скороченому вигляді. З повною інформацією про препарат можна ознайомитися в інструкції для медичного застосування препарату Роваміцин® Р.П. МОЗ України № UA/6053/01/01, № UA/6053/01/02. Наказ № 6 від 11.01.2016. Зміни внесені. Наказ МОЗ України № 1345 від 15.12.2016

ТОВ «Санофі-Авентіс Україна». Київ, 01033, вул. Жиланська, 48—50а, тел.: +38 (044) 354 20 00, факс: +38 (044) 354 20 01.

**SANOFI**

# Лечение заболеваний нижних дыхательных путей: фокус на макролиды

**«Макролиды представляют собой класс антибиотиков, основу химической структуры которых составляет макроциклическое лактонное кольцо» – за этим хорошо известным определением и сухой формулировкой скрываются широкое использование указанных антибиотиков во всех странах мира и миллионы спасенных жизней, в том числе пациентов с разнообразными заболеваниями легких. Такое активное применение макролидов объясняется уникальными фармакологическими свойствами, высокой клинической эффективностью и оптимальным профилем безопасности.**

## Макролиды: не только антибиотики

Макролиды на протяжении многих лет применяются для лечения инфекционных заболеваний дыхательных путей благодаря их превосходному проникновению в ткани бронхов и легких, наличию выраженного антимикробного действия в отношении наиболее распространенных респираторных патогенов, включая штаммы микоплазм, хламидий, легионелл. Антибактериальное действие макролидов объясняют их связыванием с бактериальной рибосомой, в частности с ее 50S субъединицей, что приводит к ингибированию синтеза белка в бактериальной клетке. Помимо вышеперечисленных свойств, макролиды ценят за выраженную иммуномодулирующую активность. Наиболее полный анализ данных доказательной медицины, раскрывающий разнообразные аспекты иммуномодуляторного действия макролидов, представлен в работе S. Kanoh и B. Rubin (2010): ученые подчеркнули их способность уменьшать синтез провоспалительных цитокинов, снижать экспрессию молекул адгезии, увеличивать выживаемость эпителиальных клеток дыхательных путей (табл. 1).

## Клинические аспекты

Макролиды доказали свою результативность в лечении инфекционных поражений верхних и нижних дыхательных путей, в том числе стрептококкового тонзиллофарингита, острого синусита, внебольничной пневмонии, обострения хронического бронхита. Доказательная база эффективности макролидов в терапии респираторной патологии продолжает расширяться, несокрушимо подтверждая целесообразность их применения и при других заболеваниях.

## Тяжелое течение внебольничной пневмонии

Доказано, что ранняя антибактериальная терапия является одним из залогов успешного лечения тяжелой внебольничной пневмонии (ВБП). В действующих Европейских, Американских и Британских руководствах по лечению данной патологии подчеркивается, что

наиболее распространенными возбудителями ВБП являются *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, штаммы *Legionella*, грамотрицательные бактерии, гемофильная палочка, а также вирусы гриппа А и В. Эксперты этих авторитетных международных организаций предлагают начинать эмпирическую терапию тяжелой ВБП с комбинированного приема β-лактама и макролида. Данная рекомендация основывается на результатах различных метаанализов, подтвердивших целесообразность включения макролидов в схему лечения тяжелой ВБП. По мнению J. Phua и соавт. (2016), анализируя эффективность различных терапевтических мероприятий в лечении тяжелой ВБП, именно сочетание иммуномодуляторных свойств с выраженным антимикробным действием, присущее макролидам, позволяет улучшить состояние тяжелых больных, а также пациентов с явлениями септицемии. В своей работе ученые приводят результаты систематического обзора 25 наблюдательных исследований (n=8872), зафиксировавшего снижение уровня смертности при использовании комбинированной терапии с применением макролидов по сравнению с лечением, которое не предусматривало назначение макролидов (относительный риск (ОР) 0,84; 95% доверительный интервал (ДИ) 0,71-1,00).

Не менее важны сведения, представленные J. Lee и коллегами (2017), – авторами недавно опубликованного систематического обзора и метаанализа. Ученые установили, что сочетанное назначение β-лактама и макролида больным ВБП превосходит по эффективности комбинацию β-лактама и фторхинолона: уровень общей смертности у пациентов, получавших β-лактамы и макролиды, достоверно уменьшался по сравнению с больными, принимавшими β-лактамы и фторхинолон (19,4 vs 26,8%), а также снижался риск летального исхода (отношение шансов 0,68; 95% ДИ 0,49-0,94; p=0,02). Кроме того, терапия β-лактамом антибиотиком и макролидом ассоциировалась с сокращением длительности стационарного лечения по сравнению

с приемом β-лактама и фторхинолона (средние различия: -3,05 дня; 95% ДИ от -6,01 до -0,09; p=0,04).

## Диффузные интерстициальные заболевания легких

На протяжении нескольких последних лет появились многочисленные публикации, раскрывающие целесообразность проведения длительной низкодозовой терапии макролидами при различных диффузных интерстициальных заболеваниях легких (ИЗЛ). Одна из самых последних значимых работ в данной области представлена P. Faverio и соавт. (2017). Основываясь на результатах рассмотренных экспериментальных и клинических исследований, ученые поддерживают данную стратегию лечения различных ИЗЛ, в том числе идиопатического фиброза легких и пневмонии (табл. 2).

Несмотря на перечисленные преимущества макролидов при вышеупомянутой патологии, авторы подчеркнули необходимость дополнительного исследования эффективности и безопасности рассмотренной терапевтической стратегии в более масштабных исследованиях.

## Обострение хронического обструктивного заболевания легких

Среди различных фармакологических стратегий, использующихся в настоящее время для уменьшения риска обострения хронического обструктивного заболевания легких (ХОЗЛ; назначение длительно действующих бронходилататоров, комбинации ингаляционных кортикостероидов (ИКС) и длительно действующих бронходилататоров, ингибиторов фосфодиэстеразы-4), значительная роль отводится назначению макролидов.

Доказано, что бактериальные инфекции являются одним из самых значимых факторов риска обострения ХОЗЛ и, следовательно, длительная антибиотикотерапия – одна из возможных стратегий по профилактике данного состояния. M. Miravittles и коллеги (2016), авторы одного из самых подробных обзоров, ссылаются на результаты 2 метаанализов. Один из них, основанный на результатах 6 рандомизированных клинических исследований (РКИ), доказал, что профилактический прием макролидов позволяет на 37% снизить риск обострения ХОЗЛ по сравнению с плацебо. Другой (7 РКИ; n=3000) подтвердил статистически значимую способность макролидов уменьшать количество больных с рецидивирующим течением ХОЗЛ (ОР 0,55; 95% ДИ 0,30-0,77). Однако, учитывая высокую вероятность появления антибиотикорезистентных штаммов и развития нежелательных явлений, M. Miravittles и коллеги рекомендуют применять данную стратегию у больных с частыми обострениями ХОЗЛ, возникающими несмотря на оптимальную терапию бронходилататорами и противовоспалительными препаратами.

## Сочетанное течение бронхиальной астмы и ХОЗЛ

Доказано, что макролиды уменьшают риск обострения заболевания у больных ХОЗЛ за счет их противомикробного действия, способности препятствовать активации нейтрофилов и улучшать проходимость дыхательных путей посредством супрессии гиперсекреции слизи. Наблюдение за больными с тяжелым течением неэозинофильной бронхиальной астмы (БА) подтвердило уменьшение частоты обострения заболевания при использовании макролидов. Поэтому M. Kondo и соавт. (2017) считают целесообразным использовать эту группу антибиотиков в лечении пациентов с сочетанным течением БА и ХОЗЛ (табл. 3).

## Педиатрическая популяция

В настоящее время макролиды широко используются в педиатрии для лечения различных заболеваний дыхательной системы, в том числе БА, муковисцидоза, облитерирующего бронхолита, бронхоэктазов, не ассоциированных с муковисцидозом (табл. 4).

Мишень	Действие
Влияние на секрецию дыхательных путей	Препятствуют транспорту ионов в эпителиальные клетки
	Ингибируют гиперсекрецию слизи
	Угнетают экспрессию гена муцина
Противовоспалительное действие	Препятствуют продукции цитокинов (интерлейкина-8, фактора некроза опухоли)
	Снижают экспрессию молекул адгезии
	Стабилизируют респираторный эпителий посредством модификации плотных межклеточных контактов
	Препятствуют пролиферации фибробластов и эндотелиальных сосудистых клеток, вовлеченных в процессы ангиогенеза
Влияние на клеточные сигнальные пути	Изменяют внутриклеточный кальциевый сигнальный путь
	Изменяют активность митогенактивируемой протеинкиназы
Влияние на бактерии	Препятствуют адгезии бактерий
	Ингибируют факторы вирулентности (экзотоксин А, эластазу)
	Ингибируют дистанционные микроб-микробные взаимодействия

<b>ИЗЛ, включая идиопатический фиброз легких</b>
Макролиды оказывают антифибротическое действие
Усиливают аутофагоцитоз и клиренс внутриклеточных белковых агрегатов
Регулируют гемостаз сурфактанта
Макролиды могут модулировать взаимодействия между организмом хозяина и микробиотой и/или влиять на иммунный ответ организма хозяина
Снижают частоту обострений заболевания
<b>Организуемая пневмония</b>
Макролиды способны оказывать противовоспалительное/иммуномодулирующее действие
Используются в качестве вспомогательного (стероидсберегающего) средства при терапии кортикостероидами
Применяются в виде препаратов первой линии, альтернативных стероидам
Назначаются в качестве препаратов второй линии при непереносимости стероидов или их неэффективности

Продолжение на стр. 6.

# Лечение заболеваний нижних дыхательных путей: фокус на макролиды

Продолжение. Начало на стр. 5.

## Безопасность

Макролиды относятся к числу наименее токсичных антибиотиков. Однако часто высказываются опасения, что их назначение может негативно сказаться на состоянии печени. P. Ferrer и соавт. (2016) развеяли все возможные сомнения, представив результаты систематического обзора и метаанализа

10 исследований (2 РКИ, 6 случаев случай-контроль, 1 когортное и 1 популяционное исследование), в которых анализировалась вероятность ятрогенного поражения печени при назначении макролидов и амоксициллина/клавуланата. Суммарный ОР лекарственного поражения печени при приеме макролидов составил 2,85 (95% ДИ 1,81-4,47), тогда как при назначении амоксициллина/клавуланата он был равен 9,38 (95% ДИ 0,65-135,41).

Таблица 3. Лечение БА в сочетании с ХОЗЛ в зависимости от степени тяжести заболевания (Kondo M. et al., 2017)

Лечение	Степень тяжести			
	1 (легкая интермиттирующая/персистирующая)	2 (персистирующая средней степени тяжести)	3 (тяжелая персистирующая)	4 (очень тяжелая персистирующая)
Основное	ИКС (низкие дозы) + М-ХБДД или + β2-АДД	ИКС (средние дозы) + М-ХБДД или + β2-АДД	ИКС (средние/высокие дозы) + М-ХБДД + β2-АДД	ИКС (средние/высокие дозы) + М-ХБДД + β2-АДД
Дополнительная терапия		Теofilлины АЛР	Теofilлины АЛР Макролиды Экспекторанты	Теofilлины АЛР Анти-IgE-антитела Анти-ИЛ-5-антитела Пероральные кортикостероиды Кислородотерапия Макролиды Экспекторанты
Приступ	Ингаляция короткодействующего β2-агониста			

Примечания: М-ХБДД – М-холинблокатор длительного действия; β2-АДД – β2-агонист длительного действия; АЛР – антагонисты лейкотриеновых рецепторов; ИЛ – интерлейкин.

Таблица 4. Суммарные данные доказательной медицины, подтверждающие целесообразность назначения макролидов при заболеваниях легких в соответствии с системой GRADE (da Silva Filho L. et al., 2015)

Заболевание	Рекомендация
БА, рефрактерная к терапии	Систематическое применение не рекомендуется, но в некоторых подгруппах пациентов может быть целесообразным (2B)
Муковисцидоз	Рекомендуется пациентам с хронической инфекцией, вызванной <i>P. aeruginosa</i> (1A)
Посттрансплантационный облитерирующий бронхиолит	Рекомендованы (1A)
Бронхоэктазы, не ассоциированные с муковисцидозом	Рекомендованы пациентам с частыми рецидивами (как минимум 3 пульмонологических обострения) или 2 госпитализации на протяжении последних 12 месяцев (2A)

Широкое применение в клинической практике получил спирамицин (Ровамицин®, «Санofi»). Среди наиболее важных достоинств спирамицина следует отметить его особые структурные (одновременная блокада сразу 3 доменов 50S-субъединицы микробной рибосомы, длительное нахождение внутри микробной клетки за счет естественного эффлюкса, препятствующего выведению спирамицина из клетки) и биологические свойства (противовоспалительная, иммуномодулирующая и антифибротическая активность, постантибиотический и мукорегуляторный эффекты). Перечисленные особенности позволяют спирамицину на протяжении длительного времени поддерживать высокие тканевые и внутриклеточные концентрации, а также оказывать значимое клиническое воздействие даже в отношении слабощувствительных возбудителей (Яковлев С.В., 2006).

Спирамицин относят к числу наименее токсичных антибиотиков: вероятность возникновения лекарственной гепатопатии и лекарственных взаимодействий при его приеме минимальна, поскольку препарат практически не влияет на активность ферментной системы цитохрома Р450 (Юдина Л.В., 2017). Еще одним немаловажным преимуществом спирамицина является возможность его применения на протяжении всего срока беременности в связи с отсутствием эмбриотоксического и тератогенного действия.

Ровамицин® (спирамицин) показан для лечения различных заболеваний нижних дыхательных путей, в том числе острого бронхита, ВБП, обострений хронического бронхита, инфекционнозависимой астмы. Отечественные специалисты имеют большой опыт применения препарата Ровамицин® у пациентов с инфекционнозависимыми острыми и хроническими бронхо-обструктивными заболеваниями (Потяженко М.М. и соавт., 2010; Юдина Л.В., 2017).

По мнению М.М. Потяженко (2010), Ровамицин® может быть препаратом выбора в эмпирической терапии инфекционных заболеваний органов дыхания, так как он обладает высокой эффективностью, малой токсичностью и является безопасным.

Подготовила **Лада Матвеева**



Міністерство охорони здоров'я України  
ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України»  
ВДНЗУ «Українська медична стоматологічна академія»  
Європейська академія алергології та клінічної імунології (ЕААСІ)  
Українське товариство фахівців з імунології, алергології та імунореабілітації  
Департамент охорони здоров'я ОДА  
Департамент охорони здоров'я населення Дніпровської міської ради  
Громадська організація «АРМЕД»

III Національний конгрес з імунології, алергології та імунореабілітації,  
присвячений 50-річчю створення алергологічної служби в Дніпропетровській області  
17-19 квітня, м. Дніпро

Місце проведення: культурно-діловий центр «Менора» (вул. Шолом-Алейхема, 4/26)

До участі в конгресі запрошуються лікарі-алергологи (дорослі та дитячі), клінічні імунологи, лікарі-лаборанти, педіатри, дерматологи, ЛОР-лікарі, акушери-гінекологи, урологи, репродуктологи, терапевти і сімейні лікарі, інфекціоністи, вірусологи, фармакологи тощо.

Під час конференції відбудуться виступи провідних українських та закордонних експертів з питань імунології, алергології та імунореабілітації, а саме Президента Всесвітньої організації алергії професора Маріо Санчес Боргеа; завідувача відділення імунопатології та досліджень алергії Віденського медичного університету професора Рудольфа Валента та ін., практичні майстер-класи та клінічні розбори.

### Тематичні напрями:

- загальні питання порушення роботи імунної системи в дітей та дорослих, лабораторна діагностика;
- первинні та вторинні імунодефіцити;
- імуномодуюча та імунотропна терапія в дітей та дорослих;
- алергічні хвороби, діагностика та лікування в дітей та дорослих (атопічний дерматит, уртикарія, алергічний риніт та астма, еозинофільний езофагіт);
- алергія на ліки, харчова алергія;
- алергенспецифічна імунотерапія;
- імунні механізми розвитку гінекологічних захворювань, акушерської та перинатальної патології, порушень репродуктивної функції в чоловіків;
- аутоімунна патологія в дітей та дорослих, діагностика та лікування;
- актуальні питання вакцинопрофілактики;
- раціональна фармакотерапія імунопатологій та алергічних захворювань у дітей та дорослих;
- про- та пребіотична терапія;
- антибіотикотерапія;
- співпраця з іншими громадськими об'єднаннями.

### Контакти

Довідки з питань участі в конгресі, наукової програми, вимог до матеріалів для публікацій, електронної реєстрації, розміщення в готелях, організації подорожі можна одержати на сайті <https://armed.org.ua/allergo-2018-ukr> або за телефонами: наукова програма, реєстрація делегатів, вимоги до матеріалів для публікації: +380 (63) 237-30-88, +380 (44) 237-30-88, +380 (50) 362-76-12, +380 (96) 707-11-79, +380 (50) 571-17-32; e-mail: [director@utiai.org.ua](mailto:director@utiai.org.ua) [dneprallergy@i.ua](mailto:dneprallergy@i.ua) тел. для спонсорів: +380 (67) 247-66-76; e-mail: [head@armed.org.ua](mailto:head@armed.org.ua) щодо розміщення в готелях, організації подорожі: +380 (97) 367-98-76, e-mail: [director@armed.org.ua](mailto:director@armed.org.ua)

НІМЕЦЬКО-УКРАЇНСЬКИЙ КОНГРЕС

ІНОВАЦІЙНІ ТЕХНОЛОГІЇ У ГІНЕКОЛОГІЇ,  
МАМОЛОГІЇ ТА ЕСТЕТИЧНІЙ МЕДИЦИНІ

КОНФЕРЕНЦ ХОЛ  
ТОРГОВО-ПРОМИСЛОВОЇ ПАЛАТИ  
УКРАЇНИ

КИЇВ

**26 квітня 2018**



Gerald Gitch



Stefano Salvatore



Mikaela Bossart



Maria Dubow

Реєструйтесь на сайті [gynesthetic.org.ua](http://gynesthetic.org.ua)  
Оргкомітет **+380 50 464 3831**