# Роваміцин®

*Спіраміцин*

## *Коли безпека важлива*

- **Широкий спектр антимкробної дії, включаючи типові та атипові збудники[1]**
- **Найменший рівень лікарської ваємодії серед макролідів[2]**
- **Відсутність прокінетичної активності[3]**

**Склад.** 1 таблетка містить спіраміцину 1 500 000 МО або 3 000 000 МО. **Показання.** Лікування інфекцій, спричинених мікроорганізмами, чутливими до спіраміцину: Підтверджений тонзилофарингіт, спричинений бета-гемолітичними стрептококами групи А (як альтернатива лікуванню бета-лактамними антибіотиками, особливо якщо вони не можуть бути застосовані); гострий синусит (зважаючи на мікробіологічні характеристики інфекції, застосування макролідів показане, коли лікування бета-лактамними 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, імпетигінізація, 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-лактамні антибіотики; токсоплазмоз у вагітних жінок; профілактика менінгококового менінгіту в осіб, яким протипоказане 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 (8х2): по 8 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці. Роваміцин® по 3 000 000 МО: №10 (5х2): по 5 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці або №10 (10х1): по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці.

SAUA.SPI.16.01.0002

[1] Справочник по антимикробной терапии: справочник врача/ Под ред. Р.С.Козлова. – 3-е изд., перераб. и дополн. – К.: ООО «Доктор-Медиа», 2012. – 460 с. – (Серия «Библиотека «Здоров'я України»)
[2] Арефьева М.О. Макролиды в лечении негоспитальной пневмонии у беременных // Медицинские аспекты здоровья женщины. — 2010.— № 7/3.— С. 12–16.
[3] Жаркова Л.П. Возможности применения спирамицина в лечении респираторных инфекций в педиатрической практике // Фарматека. — 2012.— № 2/12.— С. 74–79.

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

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

SANOFI

# Оптимальний вибір терапії інфекцій дихальних шляхів: клінічні випадки

**Клінічні ситуації, коли макроліди, у тому числі спіраміцин, є оптимальним вибором для терапії позалікарняних інфекцій як верхніх, так і нижніх відділів дихальних шляхів (ІДШ), – не рідкість. Доцент кафедри фтизіатрії та пульмонології Львівського національного медичного університету ім. Данила Галицького, кандидат медичних наук Уляна Богданівна Чуловська навела деякі типові приклади з власної практики, обґрунтувала раціональність призначення спіраміцину, а також звернула увагу на поширені помилки клініцистів під час використання антибактеріальних препаратів (АБП).**

У.Б. Чуловська

## Клінічний випадок 1

**Хвора М., 58 років**, звернулася за медичною допомогою зі скаргами на кашель із виділенням гнійного мокротиння, підвищення температури тіла до 38,7 °С, посилення задишки, загальну слабкість.

Анамнез. Патологічні симптоми з'явилися 5 днів тому. Пацієнтка має супутню патологію – ішемічну хворобу серця (ІХС), гіпертонічну хворобу (ГХ), хронічну серцеву недостатність (ХСН).

Об'єктивний огляд та дані інструментальних досліджень. Аускультація легень: на тлі жорсткого дихання вислуховуються дифузні сухі хрипи. При рентгенографії органів грудної порожнини (РОГП) інфільтративних змін у легенях не виявлено.

На основі даних огляду та результатів обстеження встановлено діагноз «Гострий бронхіт».

**Чи вірно встановлено діагноз? Чи можна вважати цю клінічну ситуацію показанням для використання АБП, і якщо так, то який засіб слід обрати?**

### Коментар експерта

За визначенням M. Woodhead і співавт. (2005), гострий бронхіт (ГБ) – це гостре захворювання, що розвивається в пацієнта за відсутності хронічного захворювання легень і характеризується кашлем (продуктивним чи непродуктивним), а також іншими скаргами або симптомами, які вказують на інфекцію нижніх відділів дихальних шляхів (відходження мокротиння, задишка, хрипи в легенях, дискомфорт чи біль у грудній клітці) і не мають іншого пояснення (синусит, бронхіальна астма, пневмонія та ін.). У пацієнтки не виявлено жодного із зазначених станів і спостерігається характерна клінічна картина, що вказує на ГБ.

Як відомо, у разі ГБ етіологічну роль можуть відігравати респіраторні віруси (найчастіше); неінфекційні агенти (куріння, пил, алергени та ін.) і бактерії (*M. pneumoniae*, *C. pneumoniae*, *B. pertussis*; варто відзначити, що здатність *S. pneumoniae*, *H. influenzae*, *M. catarrhalis* викликати ГБ у дорослих хворих без супутньої патології легень не доведена; Braman S.S., 2006).

Дискусія щодо доцільності призначення АБП при ГБ триває не одне десятиліття. Кількість досліджень на користь цього підходу зіставна з кількістю робіт, що не виявили його переваг. Виправданим є призначення АБП окремим контингентам хворих на ГБ:

- інфіковані *B. pertussis* (контакт із хворим на коклюш, періоди епідемічних спалахів; призначення макролідів пацієнтам із доведеним/імовірним коклюшем зменшує пароксизми кашлю та попереджає поширення патології – рекомендації ACCP 2006 р., рівень доказовості А);
- з імовірним або документованим інфікуванням *M. pneumoniae*, *C. pneumoniae* (спалахи в закритих колективах);
- особи похилого віку (>65 років) із супутньою патологією, як-от: цукровий діабет, злоякісні новоутворення, ХСН, неврологічні захворювання);
- пацієнти з тривалістю лихоманки >5 днів, тахікардією >100 уд./хв, задишкою, гнійним мокротинням, локальними вологими хрипами;

**Рис. Здатність макролідів пригнічувати Р450 (Сорокина Е., Белов В., 2012)**

- діти дошкільного віку, в яких не досягнуто клінічного покращення упродовж тижня від початку захворювання.

Запропоновано такий підхід до лікування ГБ (Ноников В.Е., 2001): симптоматична терапія при вірусній етіології, АБП – при бактеріальній (макроліди або доксициклін як перша лінія, β-лактами – як друга).

З огляду на численні переваги (велика доказова база у хворих з коморбідністю, низька ймовірність лікарських взаємодій і пригнічення Р450; рис.) та наявність у пацієнтки ІХС, ГХ та ХСН серед представників лінійки макролідів доцільно обрати спіраміцин (Роваміцин®, Санофі).

- дебют хвороби: повільний початок, симптоми інтоксикації наростають 7-10 днів (першіння в горлі, сухий виснажливий кашель, субфебрильна температура, яка на 3-4-й день підвищується до 38-39 °С, ломота в суглобах, артралгії, міалгії);
- аускультативні зміни мінімальні (вологих хрипів, крепітації, як правило, немає);
- рентгенологічно: перибронхіальна і періваскулярна інфільтрація, що повільно регресує;
- аналіз крові: лейкоцитоз не характерний, ШОЕ до 30 мм/год;
- інші зміни (шкірні висипання, лімфаденіт, збільшення селезінки, повільна санація

Таблиця. **Тактика лікування НП у пацієнтів I-II клінічних груп**

| Клінічна група | Ймовірні збудники | Препарати вибору | Альтернативні засоби |
|---|---|---|---|
| I (НП легкого перебігу в осіб без супутньої патології, які не застосовували АБП протягом попередніх 3 міс) | *S. pneumoniae*<br>*M. pneumoniae*<br>*C. pneumoniae* | Амоксицилін або макролід перорально | За неефективності амінопеніциліну - макролід або доксициклін або фторхінолон III-IV покоління, за неефективності макроліду - амінопеніцилін або фторхінолон III-IV покоління |
| II (НП легкого перебігу в осіб, які мають супутню патологію та/або застосовували АБП протягом попередніх 3 міс) | *S. pneumoniae*<br>*M. pneumoniae*<br>*H. influenzae*<br>*C. pneumoniae*<br>*S. aureus*<br>*Enterobacteriaceae* | Амоксицилін/ клавуланат або цефуроксим аксетил перорально | Додати до β-лактаму макролід або монотерапія фторхінолоном III-IV покоління |

## Клінічний випадок 2

**Пацієнт К., 23 роки**, студент, проживає в гуртожитку. Висловлює скарги на сухий кашель, підвищення температури тіла до 38,5 °С, загальну слабкість.

Анамнез. Патологічні прояви зберігаються упродовж тижня. Захворювання маніфестувало у вигляді першіння в горлі, болю в суглобах, субфебрилітету.

Дані огляду, лабораторного та інструментального обстеження. Загальний стан задовільний. Частота дихання – 20/хв, ЧСС – 84/хв, артеріальний тиск – 120/80 мм рт. ст. Аускультативно: дихання жорстке, хрипи не вислуховуються. РОГП: дрібновогнищева перибронхіальна інфільтрація в нижній частці правої легені. Загальний аналіз крові: кількість лейкоцитів в межах норми, лейкоцитарного зсуву вліво немає, ШОЕ – 28 мм/год.

На основі даних огляду та результатів додаткових обстежень встановлено діагноз «Негоспітальна пневмонія нижньої частки правої легені, легкий перебіг, I група».

Призначено: Роваміцин® 3 млн МО 2 р/день перорально упродовж 10 днів.

**Чи можна вважати вірною обрану терапевтичну тактику?**

### Коментар експерта

Насамперед слід визначитися: можна лікувати хворого К. в амбулаторних умовах чи необхідно направити його в стаціонар? Для оцінки тяжкості перебігу негоспітальної пневмонії (НП) використовують шкалу CRB-65. У пацієнта К. НП легкого перебігу. Хворі I-II клінічних груп лікуються амбулаторно (табл. ).

У цьому випадку ми розпочинаємо лікування з макролідів, а не з амоксициліну, тому що є підозра на етіологічну роль атипової флори, зокрема на мікоплазмову НП.

Ознаки мікоплазмової НП:

- групи ризику – молодь, члени організованих колективів, що тісно спілкуються (студенти, військовослужбовці, працівники ринків, мешканці гуртожитків);
- пік захворюваності – осінь-зима;

бронхіального дерева, часто розвивається синдром гіперреактивності бронхів, тривалий час зберігаються обструктивні зміни).

Спосіб введення АБП у разі легкої НП – пероральний (парентеральний – як виключення за наявності гастроінтестинальних порушень, розладів акту ковтання і т. ін.).

АБП першого вибору при бактеріальних ІДШ є амінопеніциліни та захищені амінопеніциліни, у той же час макроліди, зокрема спіраміцин (Роваміцин®), набувають першочергового значення при інфікуванні атиповою флорою, алергії на β-лактами. Спіраміцин (Роваміцин®) доцільно використовувати в лікуванні ІДШ, спричинених мікроорганізмами, чутливими до його дії: фарингіту, зумовленого *S. pyogenes*, гострого синуситу, суперінфекції при ГБ, загостренні хронічного бронхіту, НП.

Режим призначення АБП Роваміцин® (доступний у дозуванні 1,5 і 3 млн МО):

- дорослі: по 1 таблетці 2-3 р/день (6-9 млн МО);
- діти від 6 років: 1,5-3 млн МО на кожні 10 кг маси тіла на добу в 2-3 прийоми.

Тривалість курсу визначається лікарем залежно від клінічної ситуації (в середньому – 10 днів).

**На жаль, необґрунтоване призначення антибіотиків, неправильний вибір препарату, неадекватний режим дозування, недоцільна або нераціональна комбінація АБП є досить частими лікарськими помилками.**

**Серед лідерів «антирейтингу» – широке використання на початковому етапі препаратів резерву, призначених для застосування в стаціонарі. Іноді пацієнти за 4-5 днів лікування встигають отримати 3 (!) групи АБП (і це за рекомендованої оцінки ефективності щонайменше через 48 год).**

**У ситуаціях, коли використання макролідів є оптимальним, спіраміцин демонструє високі рівні результативності та безпеки, не впливає на ШКТ, не провокує міжлікарські реакції. Як відомо, генеричних версій спіраміцину на вітчизняному ринку немає, тому призначення препарату Роваміцин® – запорука високої якості лікування.**

*Підготувала* ***Ольга Радучич***