

Роваміцин®

Спіраміцин



- Препарат 1-ї лінії для антибактеріальної терапії гострих інфекцій дихальних шляхів*¹⁻³
- Активний по відношенню до типових та атипівих збудників²
- Створює високі концентрації в тканинах²

Склад. 1 таблетка містить спіраміцину 1 500 000 МО або 3 000 000 МО. Показання. Лікування інфекцій, спричинених мікроорганізмами, чутливими до спіраміцину: Підтверджений тонзиллофарингіт, спричинений бета-гемолітичними стрептококами групи А (як альтернатива лікуванню бета-лактаміними антибіотиками, особливо якщо вони не можуть бути застосовані); гострий синусит (зважаючи на мікробіологічні характеристики інфекції, застосування макролідів показане, коли лікування бета-лактаміними 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-лактаміні 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.

¹ «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

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

³ «Про затвердження клінічних протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю «Ппульмонологія» 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, симпозиумах 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

Борьба с антибиотикорезистентностью: важен вклад каждого!

Если есть проблема – есть решение, если нет решения – нет проблемы.
Альберт Эйнштейн

Антибиотикорезистентность (АБР) является, пожалуй, одним из немногих медицинских терминов, который широко используется неспециалистами области здравоохранения. Сообщения об опасности АБР звучат с экранов телевизоров, пестрят на страницах популярных журналов, обсуждаются пользователями социальных сетей.

В мире все чаще проводятся научно-практические мероприятия, посвященные рациональному применению антибиотиков (АБ), и Украина не является исключением: от Львова до Лисичанска сегодня проходят многочисленные конференции, телемосты, заседания кафедр, посвященные изучению проблемы АБР. Отдельного внимания заслуживают постоянно обновляющиеся информационные бюллетени Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ). В частности, актуальный содержит такую информацию: «В отсутствие неотложных мер на планету начнет надвигаться пост-антибиотиковая эра, когда распространенные инфекции и незначительные травмы вновь могут стать смертельными. АБР набирает темпы из-за неправильного и чрезмерного использования АБ, а также слабой профилактики инфекций и борьбы с ними. Меры по ослаблению последствий устойчивости и ограничению ее распространения можно принимать на всех уровнях общества». Примечательно, что ключевым посылом бюллетеня является необходимость консолидации общества для решения проблемы АБР. Речь прежде всего идет о сообществах работников здравоохранения, пациентов, представителей властных структур, фармацевтических компаний (ФК) и сельскохозяйственных предприятий. Как это работает на практике? Попробуем разобраться в данном вопросе более детально.

Врачи и АБР

Удивительно, но многие украинские врачи сегодня убеждены, что АБР – очень далекая и эфемерная проблема. При этом многие из них фиксируют возрастание заболеваемости и смертности от инфекционной патологии, а также увеличение сроков временной нетрудоспособности при банальных на первый взгляд заболеваниях. Так, согласно данным метаанализа, основанного на результатах более чем 200 исследований, проведенных в последние годы, главным образом в Северной Америке (n=96) и Европе (n=87), меры по рациональному использованию АБ снижают длительность их применения (с 11,0 до 9,05 дня) и продолжительность госпитализации (с 12,9 до 11,8 дня). Рациональное назначение антибиотикотерапии (АБТ) способствует восстановлению чувствительности микроорганизмов, предотвращает появление устойчивых штаммов либо замедляет его темп. С учетом того, что реформа первичного звена медицинской помощи отводит ведущую роль в лечении большинства инфекционных заболеваний амбулаторным врачам, рационализация АБТ именно на этом уровне (особенно в случае лечения инфекций дыхательных путей) играет крайне важную роль. Однако, по имеющимся на сегодня сведениям, более 50% случаев амбулаторного назначения АБ либо не обязательны, либо неправильны. Многие эксперты считают, что это результат одновременного влияния 3 факторов: действий больных, ошибок врачей и недостатков системы здравоохранения. Специалисты первичного звена обязаны знать, когда необходимо только наблюдение, а в каких случаях показано назначение АБТ; ориентироваться в том, какие препараты лучше всего использовать у конкретного больного; знать об уровнях локальной чувствительности к основным патогенам. Как обстоят дела в реальной жизни? Об этом мы спросили заместителя главного врача Киевской городской клинической больницы № 11, практикующего врача-терапевта стационарного звена Наталью Васильевну Дробот. «Первичное звено медицинской помощи, на мой взгляд, играет важную роль не только в лечении больных, но и в обеспечении преемственности терапии. При этом именно последняя задача, по моему мнению, выполняется не всегда корректно. В терапевтическом стационаре для лечения больных с инфекциями дыхательных путей мы используем клинические протоколы и утвержденные алгоритмы, однако зачастую нас лишают такой возможности необходимые действия врачей амбулаторного звена. Согласно современным протоколам по лечению острого

риносинусита, острого тонзиллита, бронхита, негоспитальной пневмонии АБ выбора на уровне первичного звена при оказании медицинской помощи должны быть амоксициллины (прежде всего защищенные) и макролиды (например, Роваміцин®). Между тем на практике в наше отделение часто поступают пациенты, АБТ которых стартовала с респираторных фторхинолонов, инъекционных цефалоспоринов III или даже IV поколения, комбинированных схем с участием аминогликозидов, триметоприма/сульфаметоксазола и т. д. Считаю такую ситуацию недопустимой, ведь уже сегодня врачам стационаров очень сложно подобрать АБ после такого лекарственного анамнеза. Если ситуация в ближайшее время не изменится, мы столкнемся с катастрофическим уровнем распространенности мультирезистентных микроорганизмов, не реагирующих на стандартную АБТ», – отметила Наталья Васильевна.

В. Spellberg в своей известной статье «Антибиотики: пять развенчанных мифов» (2016) подчеркнул: «Нерациональное назначение АБ приносит вред без каких-либо уравнивающих его позитивных моментов. По сути, мы должны стремиться искоренить случаи нерационального применения АБ не столько даже из-за страха развития резистентности, а потому, что такое лечение не принесет абсолютно никакой пользы». Действительно, сложно испугать среднестатистического украинского врача АБР, ведь ее последствия не всегда легко заметить в повседневной клинической практике. Однако каждый врач сегодня должен осознавать свою ответственность за жизнь и здоровье совершенно конкретных пациентов. Только соответствие принципам, задекларированным в унифицированных клинических протоколах и действующих мировых и европейских рекомендациях, является залогом не только эффективного, но и безопасного лечения. Эксперты Международного общества антимикробной химиотерапии (International Society of Chemotherapy Antimicrobial Stewardship Working Group) дают такие рекомендации относительно АБТ для врачей амбулаторного звена.

1. АБ следует назначать только в случае наличия показаний; АБТ неэффективна при вирусных инфекциях.
2. В качестве стартовой АБТ нужно выбирать адекватный диагнозу и состоянию больного АБ.
3. Учитывая фармакодинамику/фармакокинетику АБ, нужно выбирать минимальный по длительности эффективный курс.
4. Следует помнить о комплаенсе пациента – назначать безопасную и доступную АБТ по простой схеме.
5. Комбинации АБ – не рутинная мера, они должны использоваться строго по показаниям.
6. Следует избегать назначения лекарственных препаратов низкого и неизвестного качества.
7. Необходимо убеждать пациентов не принимать самостоятельно АБ.
8. Крайне важно соблюдать клинические рекомендации, основанные на принципах доказательной медицины.
9. Нужно использовать микробиологическую лабораторию и полученные в ней данные.
10. Назначение эмпирической АБТ должно соответствовать тенденциям региональной чувствительности к АБ.

Как видим, меры достаточно простые. Однако их внедрение в повседневную практику часто вызывает затруднения у врачей. Прежде всего возникают вопросы: а что же такое адекватная АБТ и как правильно выбрать АБ? Ответ на самом деле очень прост: нужно следовать утвержденным в стране клиническим рекомендациям. Приведем простой пример. Сегодня препаратами выбора в лечении острого бактериального риносинусита (ОБРС) являются защищенные аминопенициллины, однако в целом ряде клинических ситуаций они должны быть заменены на макролиды. К таким ситуациям, в частности, относится: аллергия на пенициллины, прием аминопенициллинов в последнее время. Длительность лечения

определяется индивидуально, доза зависит от тяжести течения ОБРС. Например, взрослым пациентам макролид Роваміцин® может быть рекомендован по 1 таблетке (3 млн МЕ) 2 или 3 раза в сутки сроком на 5-10 дней. Таким образом, назначая Роваміцин® при ОБРС, мы: 1) предлагаем эффективный и безопасный АБ; 2) выбираем удобную для пациента схему; 3) имеем возможность проводить короткий курс АБТ (5 дней) в случае, если отмечается значительное улучшение. Пример рационального антибактериального лечения негоспитальной пневмонии (НП): адекватная АБТ НП должна быть эффективной по отношению как к *S. pneumoniae*, так и к атипичной флоре, распространенность которой в последние годы существенно увеличилась (Baer S.L., 2017). Резюмируя положения рекомендаций IDSA (Mandell L.A. et al., 2007), можно говорить о том, что пациентам с НП, находящимся на амбулаторном лечении, в качестве стартовой АБТ могут быть показаны АБ класса макролидов (Роваміцин®) или амоксициллин.

Роль пациентов в борьбе с АБР

Очевидно, что даже самые рациональные назначения врача могут рушиться из-за нежелания пациента следовать его рекомендациям. Врачам необходимо беседовать с пациентами на тему АБР, рассказывать об опасности самостоятельного назначения АБ и несоблюдения предписанных схем лечения. Также многие общественные организации сегодня занимаются популяризацией идеи рационального использования АБ пациентами. Например, экспертами ВОЗ был разработан следующий алгоритм поведения для пациентов:

- принимать АБ только по назначению квалифицированного работника здравоохранения;
- никогда не требовать выписать АБ, если, по словам медработника, в этом нет необходимости;
- всегда соблюдать рекомендации при использовании АБ;
- никогда не давать свои АБ другим лицам и не применять оставшиеся от предыдущего курса препараты.

К сожалению, украинским пациентам не всегда удается следовать этим принципам в связи с безрецептурной доступностью АБ в любой аптеке. В ожидании усовершенствования законодательной базы для ограничения продаж рецептурных препаратов в аптеках Украины без рецепта в распоряжении врачей имеется только один инструмент – разъяснительная работа.

Фармацевтические компании и АБР

Роль ФК в борьбе с АБР сложно переоценить. К сожалению, не все ФК, реализующие АБ на территории Украины, следуют общемировым принципам борьбы с АБР. Проблема в первую очередь касается качества АБ. Сегодня на отечественном фармацевтическом рынке представлено огромное количество генериков популярных оригинальных молекул АБ. Однако только единицы из них могут похвастаться наличием результатов исследований биоэквивалентности оригинальной молекуле. Проблема назначения некачественного АБ кроется не только в опасности развития побочных реакций у пациента, но и в селекции АБР без достижения нужного антибактериального эффекта. Выписывая генерический препарат сомнительного происхождения, врач в том числе лишает себя возможности отследить истинную эффективность молекулы, ведь АБ может не работать из-за недостаточной концентрации активного вещества в препарате, нарушенных процессов фармакокинетики и т. д. Использование генериков – общемировая практика, однако в странах ЕС и США требования к ним более высокие, чем в Украине. Поэтому в наших условиях по возможности нужно стремиться назначать пациенту либо оригинальный препарат (например, Роваміцин®, который является оригинальным макролидом

спирамицином), либо генерик с хорошей репутацией. Еще одним важным моментом участия ФК в борьбе с АБР является наличие собственных исследований по изучению уровней АБР, а также образовательных программ для специалистов здравоохранения и пациентов. К сожалению, подобными достижениями могут похвастаться далеко не все ФК. Но есть и приятные исключения. Например, ФК Санофи ведет активную борьбу с селекцией АБР по всем возможным направлениям – от научных исследований до разработки коммерческой стратегии. Компанией Санофи накоплен значительный опыт в области противодействия селекции АБР, что позволяет ей по праву находиться в числе ключевых партнеров системы общественного здравоохранения.

Сельскохозяйственный сектор и его вклад в развитие АБР

Рассказывает ведущий педиатр одной из частных клиник г. Киева Надежда Николаевна Казадаева: «Недавно мы столкнулись с интересным клиническим случаем. К нам на стационарное лечение поступил ребенок 6 лет с острым тонзиллитом. Терапия амоксициллином (3 дня) на амбулаторном этапе оказалась неэффективной, в связи с чем ребенку был назначен цефтриаксон парентерально. Ранее ребенок никогда не получал цефалоспорины. Амоксициллин также был назначен впервые в жизни, что подтвердили не только родители, но и данные амбулаторной карты. Аллергопроба нами не была произведена именно по этой причине. Между тем первые же минуты капельного внутривенного введения цефтриаксона вызвали анафилактическую реакцию. К счастью, все закончилось хорошо – мы вовремя среагировали, ребенку был назначен Роваміцин® по 1 таблетке 1,5 млн МЕ 2 раза в день. Через 10 дней констатировано выздоровление. Однако остался незакрытым вопрос о причине наличия аллергии у ребенка на цефалоспорины. Как известно, аллергическая реакция не развивается на аллерген при первом контакте. Для производства специфических IgE требуется минимум 1 неделя. Следовательно, аллергия на цефалоспирин не могла быть перекрестной с амоксициллином, поскольку последний принимался всего 3 дня. Единственный логичный вывод в этой ситуации: ребенок ранее получал цефалоспорины с продуктами питания, вероятнее всего с мясом птицы. Считаю такую ситуацию недопустимой, ведь простое употребление мяса у данного ребенка вызвало АБР к амоксициллину и спровоцировало аллергию на цефалоспорины».

К сожалению, сегодня АБ в птицеводстве и животноводстве применяются практически бесконтрольно. АБТ используется не только для лечения больных животных, но и с целью стимуляции роста, профилактики заболеваний, а также в качестве замены вакцинации. Подобная ситуация, по мнению специалистов, является недопустимой. Эксперты ВОЗ сегодня рекомендуют такие меры для борьбы с АБР в сельском хозяйстве:

- вводить АБ в организм животных только под ветеринарным надзором;
- не использовать АБ для стимулирования роста или профилактики болезней у здоровых животных;
- вакцинировать животных с целью сокращения потребности в АБТ; использовать альтернативные АБ, когда это возможно;
- продвигать и применять надлежащую практику на всех этапах производства и переработки пищевых продуктов животного и растительного происхождения;
- повышать биобезопасность на фермах и предотвращать инфекции, улучшая гигиену и благополучие животных.

К сожалению, врачебное медицинское сообщество может лишь частично способствовать улучшению ситуации с АБР. Однако назначение качественных и адекватных ситуаций АБ с условием обязательного отпуска из аптечных организаций по рецепту – важный шаг не только на пути к повышению эффективности и безопасности лечения, но и к улучшению глобальной ситуации с АБР.

Подготовила Александра Меркулова