

1. ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТ АТАУЫ

Дорамицин, 3 млн ХБ, қабықпен қапталған таблеткалар

2. САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ

2.1 Жалпы сипаттамасы

Спирамицин

2.2 Сапалық және сандық құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат – спирамицин 3 млн ХБ,

Қосымша заттардың толық тізімін 6.1-тармақтан қараңыз.

3. ДӘРІЛІК ТҮРІ

Қабықпен қапталған таблеткалар.

Қабықпен қапталған, ақ немесе ақ дерлік түсті, дөңгелек, екі жақ беті дөңес, бір жақ бетінде «DORA 3» өрнегі бар таблеткалар.

4. КЛИНИКАЛЫҚ ДЕРЕКТЕР

4.1 Қолданылуы

Препаратқа сезімтал микроорганизмдерден туындаған инфекциялық-қабыну аурулары:

- ауруханадан тыс жедел пневмония (оның ішінде атипиялы, *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia* spp.-ден болған)
- созылмалы бронхиттің асқынуы, жедел бронхит
- ЛОР-ағзалардың инфекциялары (синусит, тонзиллит, отит)
- остеомиелит, артрит
- тері және жұмсақ тіндердің инфекциялары (тілме, екінші қайтара жұққан дерматоздар, абсцесстер және флегмоналар, оның ішінде стоматологияда)
- жыныс жүйесінің инфекциялары (этиологиясы соз емес)
- жыныстық жолмен берілетін аурулар (оның ішінде генитальді және экстрагенитальді хламидиоз)
- токсоплазмоз (оның ішінде жүкті әйелдерде)
- диагноз қоюдан 10 күннен аспайтын уақыт бұрын науқастармен қарым-қатынаста болған адамдар арасында менингококкты менингиттің профилактикасы
- пенициллинге аллергиялық реакциясы бар адамдарда жедел буын ревматизмінің профилактикасы

4.2 Дозалау режимі және қолдану тәсілі

Дозалау режимі

Ересектер үшін ішке 3 000 000 ХБ (яғни 6 000 000 – 9 000 000 ХБ) тәулігіне 2 немесе 3 қабылдауға 2-3 таблеткадан тағайындайды. Ең жоғары тәуліктік доза 9 000 000 ХБ құрайды.

Жедел бронх-өкпе ауруларында

Ересектерге әр 8 сағат сайын 1 500 000 ХБ (тәулігіне 4 500 000 ХБ) тағайындайды, ауыр жағдайларда доза 2 есе ұлғайтылуы мүмкін.

Менингококкты менингиттің профилактикасы

Ересектерге 5 күн бойы әр 12 сағат сайын 3 000 000 ХБ тағайындалады.

Пациенттердің ерекше топтары

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бүйрек функциясы бұзылған пациенттерге дозаны түзету қажет емес.

Қолдану тәсілі

Ішке қабылдауға арналған.

4.3 Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа немесе 6.1-бөлімде аталған қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- бауыр функциясының айқын бұзылуы
- емшекпен емізу кезеңі
- глюкоза-6-фосфатдегидрогеназа тапшылығы (жедел гемолиздің даму қаупі)
- 18 жасқа дейінгі балалар

4.4 Айрықша нұсқаулар және қолдану кезіндегі сақтық шаралары

Бауыр функциясы бұзылған және өт жолдарының обструкциясы бар пациенттерге сақтықпен тағайындайды. Препаратты қолдану кезеңінде бауыр функциясының көрсеткіштерін бақылап отырған жөн.

Қастауыш алкалоидтарымен қолданғанда сақ болған жөн.

4.5 Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі және өзара әрекеттесудің басқа түрлері

Құрамында біріктірілген леводопа және карбидопа бар препараттармен бір мезгілде қолданған кезде леводопаның плазмадағы деңгейінің төмендегені байқалды.

Эритромициннен айырмашылығы спирамицин метаболизміне бауырдың Р-450 жүйесінің изоферменттері қатыспайды, ол циклоспоринмен немесе теофиллинмен өзара әрекеттеспейді.

4.6 Фертильділік, жүктілік және лактация

Жүктілік

Қажет болса, Дорамицин препараты жүктілік кезінде тағайындалуы мүмкін. Жүктілік кезінде спирамицинді қолданудың ауқымды тәжірибесі оның тератогендік және фетоуытты қасиеттерін анықтаған жоқ.

Бала емізу

Спирамицин емшек сүтіне едәуір мөлшерде экскрецияланады. Спирамицин алатын аналар емшекпен емізген кезде жаңа туған нәрестелерде асқазан-ішек бұзылыстарының пайда болуы туралы хабарланды. Лактация кезінде препаратты қолдану ұсынылмайды.

4.7 Көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсері

Дорамицин препараты көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер етпейді.

4.8 Жағымсыз реакциялар

Жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау мынадай критерийлерге сәйкес жүргізіледі: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100$ -ден $< 1/10$ -ға дейін), жиі емес ($\geq 1/1000$ -нан $< 1/100$ -ге дейін), сирек ($\geq 1/10000$ -нан $< 1/1000$ -ға дейін), өте сирек ($< 1/10000$), белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

Жиі

- жүрек айнуы, құсу, диарея

Сирек

- бауыр функциясы сынамаларының өзгеруі, холестаздық гепатит

- өткінші парестезиялар

- жедел гемолиз, тромбоцитопения

- электрокардиограммада QT ұзаруы мүмкін

- тері бөртпесі, есекжем, қышыну

- ойық жаралы эзофагит және жедел колит

Өте сирек

- ангионевроздық ісіну, анафилаксиялық шок
- жалған жарғақшалы колит
- жекелеген жағдайларда - васкулит, Шенлейн-Генох пурпурасын қоса
- жедел жайылған экзантематозды пустулез

Спирамицинді криптоспоридиозға байланысты жоғары дозада қолданған кезде ЖИТС-ке шалдыққан пациенттерде ішектің шырышты қабығының жедел зақымдануының дамуы мүмкін екені байқалды (небәрі 2 жағдай).

Күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлама

ДП «пайда-қауіп» арақатынасының үздіксіз мониторингін қамтамасыз ету мақсатында ДП тіркелгеннен кейін күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды. Медициналық қызметкерлерге ҚР жағымсыз реакциялары туралы ұлттық хабарлау жүйесі арқылы ДП-ның кез келген күдікті жағымсыз реакциялары туралы хабарлау ұсынылады.

«Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
<http://www.ndda.kz>

сондай-ақ «РИН Фарм» ЖШС, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Сүйінбай даңғылы, 222-б

Ұялы телефоны: +7 701 786 33 98, e-mail: rvpharma@worldmedicine.kz

4.9 Артық дозалануы

Симптомдары: бас айналу, жүрек айнуы, құсу, диарея.

Емі: қажет болған жағдайда симптоматикалық ем жүргізіледі. Спецификалық антидоты жоқ. Спирамицинмен артық дозалануға күдік бар болғанда симптоматикалық ем ұсынылады.

5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

5.1. Фармакодинамикалық қасиеттері

Фармакотерапиялық тобы: Жүйелі қолдануға арналған бактерияға қарсы препараттар. Макролидтер, линкозамидтер және стрептограминдер. Макролидтер. Спирамицин. АТХ коды J01FA02

Дорамицин – макролидтер тобына жататын антибиотик. Бактериостатикалық әсер етіп, ақуыздың жасушаішілік синтезін бұзады.

Мыналарға қатысы белсенді: *Streptococcus* spp., метициллин-сезімтал штаммдар *Staphylococcus* spp., *Rhodococcus equi*, *Branhamella catarrhalis*, *Bordetella pertussis*, *Helicobacter pylori*, *Campylobacter jejuni*, *Legionella* spp., *Corynebacterium diphtheriae*, *Moraxella* spp., *Mycoplasma pneumoniae*, *Coxiella* spp., *Chlamydia* spp., *Treponema pallidum*, *Borrelia burgdorferi*, *Leptospira* spp., *Propionibacterium acnes*, *Actinomyces* spp., *Eubacterium* spp., *Porphyromonas* spp., *Mobiluncus* spp., *Bacteroides* spp., *Peptostreptococcus* spp., *Prevotella* spp.

Ең аз басым концентрация (ЕАБК) ≤ 1 мг/л (штамдарының 90%-дан астамы сезімтал болып табылады).

Антибиотик *Neisseria gonorrhoeae*, *Ureaplasma urealyticum*, *Clostridium perfringens*-ге қарсы *in vitro* жағдайында орташа белсенді.

Оң нәтижелер қабыну ошағында антибиотиктер концентрациясы МБК-ге қарағанда жоғары болған кезде білінуі мүмкін. Спирамицинге төзімді микроорганизмдер (МБК > 4 мг/л, ең болмағанда, 50% штамм төзімді болып табылады): метициллин–төзімді *Staphylococcus* spp., *Enterobacter* spp., *Pseudomonas* spp., *Acinetobacter* spp., *Nocardia asteroides*, *Fusobacterium* spp., *Haemophilus* spp., *Mycoplasma hominis*.

Спирамицин *Toxoplasma gondii*-ге қатысты *in vitro* және *in vivo*-да белсенді.

5.2 Фармакокинетикалық қасиеттері

Сіңуі. Спирамициннің сіңірілуі жылдам, бірақ толық емес, үлкен ауытқушылықпен (10% - дан 60% - ға дейін) жүреді. Препаратты ішке 6 000 000 ХБ дозада қабылдағаннан кейін плазмадағы спирамициннің ең жоғары концентрациясы шамамен 3,3 мкг/мл құрайды.

Таралуы. Препарат сілекейге және тіндерге жақсы өтеді (өкпедегі концентрациясы 2060 мкг/г, бадамша бездерінде – 20-80 мкг/г, инфекцияланған қуыстарда – 75-110 мкг/г, сүйектерде – 5-100 мкг/г). Емдеу аяқталғаннан кейін 10 күн өткен соң көкбауырда, бауырда, бүйректе спирамицин концентрациясы 5-7 мкг/г құрайды. Плазма ақуыздарымен байланысуы төмен (шамамен 10%).

Спирамицин жұлын сұйықтығына өтпейді. Плацентарлы бөгет арқылы өтеді (шарана қанындағы концентрациясы ана сарысуындағы концентрацияның шамамен 50%-ын құрайды). Спирамициннің плацентадағы концентрациясы қан сарысуындағы сәйкес концентрациядан 5 есе жоғары.

Фагоциттерге (нейтрофилдерге, моноциттерге, перитонеальді және альвеолярлы макрофагтарға) өтеді және жиналады.

Фагоциттер ішіндегі препараттың концентрациялары барынша жоғары болады.

Метаболизмі және шығарылуы. Спирамицин бауырда биоөзгеріске ұшырап, анықталмаған химиялық құрылымы бар белсенді метаболиттер түзеді.

Препаратты 3 000 000 ХБ дозада қабылдағаннан кейінгі жартылай шығарылу кезеңі шамамен 8 сағатты құрайды.

Егде жастағы адамдарда жартылай шығарылу кезеңі ұзарады.

Ол негізінен өтпен шығарылады (концентрациясы сарысуға қарағанда 15-40 есе жоғары).

Белсенді спирамициннің бүйрек экскрециясы енгізілген дозаның шамамен 10% - ын құрайды.

5.3 Қауіпсіздік жөніндегі клиникаға дейінгі деректер

Қатысы жоқ.

6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

6.1. Қосымша заттардың тізбесі

Қосымша заттар

Жүгері крахмалы

Натрий кроскармеллозасы

Магний стеараты

Тальк

Микрокристалды целлюлоза

Қабықтың құрамы

Гидроксипропилметилцеллюлоза

Титанның қостотығы (Е 171)

Тальк

Полиэтиленгликоль 4000

Полиэтиленгликоль 6000

Этанол 96%

6.2. Үйлесімсіздігі

Деректер жоқ.

6.3 Жарамдылық мерзімі

5 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

6.4 Сақтау кезіндегі ерекше сақтық шаралары

25°С-ден аспайтын температурада сақтау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

6.5 Шығарылу түрі және қаптамасы

10 таблеткадан поливинилхлорид үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынған.

1 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөнінде қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салады.

6.6 Пайдаланылған дәрілік препаратты немесе дәрілік препаратты қолданудан немесе онымен жұмыс істегеннен кейін алынған қалдықтарды жою кезіндегі айрықша сақтық шаралары

Утилизациялауға арнайы талаптар жоқ.

Қалған барлық дәрілік препарат пен қалдықтарды белгіленген тәртіппен жою керек.

6.7 Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

7. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ ҰСТАУШЫСЫ

«УОРЛД МЕДИЦИН ЛИМИТЕД»

Граунд Фло, Гадд Хаус, Аркадия Авеню, Финчли, Лондон қ. N3 2JU, Ұлыбритания

Тел: +44 (0) 845 0 66 33 00, Факс: +44 (0) 845 0 66 33 01

E-mail: info@worldmedicine.co.uk

7.1. ТІРКЕУ КУӘЛІГІ ҰСТАУШЫСЫНЫҢ ӨКІЛІ

Тұтынушылардың шағымдары мына мекенжайға жолдау қажет:

«РИН Фарм» ЖШС, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Сүйінбай д-лы, 222 б

Тел/факс: 8 (7272) 529090, rin_pharma@mail.ru

8. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ НӨМІРІ

№ ҚР-ДЗ-5№018034

9. АЛҒАШҚЫ ТІРКЕЛГЕН (ТІРКЕУДІ, ҚАЙТА ТІРКЕУДІ РАСТАУ) КҮНІ

Алғашқы тіркеу күні: 08 шілде 2011

Тіркеудің (қайта тіркеудің) соңғы расталған күні: 20 шілде 2017

10. МӘТІННІҢ ҚАЙТА ҚАРАЛҒАН КҮНІ

Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасын <http://www.ndda.kz> ресми сайтынан көруге болады