

[Инструкция Кситроцин таблетки, покрытые оболочкой по 150 мг №10 во флаконе](#)

ВНИМАНИЕ! Вся информация взята из открытых источников и предоставляется исключительно в ознакомительных целях.

## Кситроцин таблетки, покрытые оболочкой по 150 мг №10 во флаконе



**Действующее вещество:** Рокситромицин

**Лекарственная форма:** Таблетки

**Фармакотерапевтическая группа:** Антибактериальные средства для системного применения. Макролиды.

### Состав

*действующее вещество:* рокситромицин;

1 таблетка содержит рокситромицину 150 мг

*Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, лактоза, натрия кроскармеллоза, повидон 90, полиоксиэтилен-полиоксипропиленгликоль, тальк, натрия стеарилфумарат;

*состав оболочки:* гипромеллоза (Е 5), гипромеллоза (Е 15), макрогол (полиэтиленгликоль), гидроксипропилцеллюлоза, титана диоксид (Е 171).

### Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой.

### Фармакологическая группа

Противомикробные средства для системного применения. Макролиды. Код АТС J01F A06.

### Показания

Инфекции, вызванные чувствительными к рокситромицину микроорганизмами:

- ЛОР-органов (тонзиллит, ларингит, фарингит, синусит, средний отит);
- дыхательных путей (пневмония, острый и хронический бронхит)
- генитальные инфекции (кроме гонореи, включая уретрит, цервико-вагинит)
- кожи и мягких тканей (обычно угри, фурункул, карбункул, пиодермия).

### Противопоказания

Повышенная чувствительность к рокситромицину или к любому из компонентов препарата или к другим макролидам.

Одновременное применение препаратов терфенадина, астемизола, цизаприда, пимозида, а также препаратов, содержащих эрготамин и дигидроэрготамин.

Тяжелые нарушения функции печени.

Беременность или кормление грудью.

Дети с массой тела менее 40 кг.

## **Способ применения и дозы**

*Взрослые и дети с массой тела более 40 кг*

Обычная доза Кситроцин составляет 150 мг 2 раза в сутки.

*Дозирование при нарушении функции печени*

Дозу необходимо уменьшить наполовину - 150 мг в сутки.

*Пациентам с почечной недостаточностью, а также пациентам пожилого возраста коррекция дозы не требуется.*

Курс лечения, в зависимости от показаний и клинического течения болезни, составляет 5-10 дней.

Желательно продолжить лечение, по крайней мере на 2 дня после клинического выздоровления.

При стрептококковых инфекциях горла курс лечения должен составлять не менее 10 дней с целью предотвращения рецидива или поздним осложнением. Аналогичное правило касается лечения уретрита, цервицита и цервиковагиниту. При хламидийных инфекциях терапию желательно продлить до 14 дней.

Рекомендуется принимать препарат за 30 минут до или через 2:00 после еды. Таблетки не разжевывать и запивать достаточным количеством воды.

## **Побочные реакции**

*Общие:* общая слабость, плохое самочувствие.

*Со стороны пищеварительной системы:* тошнота, рвота, анорексия, запор / диарея, боль в эпигастрии, метеоризм, транзитное повышение печеночных трансаминаз и щелочной фосфатазы, острый холестатический гепатит, острая гепатоцеллюлярная недостаточность, симптомы панкреатита, псевдомембранозный энтероколит, язва или желудочно-кишечное кровотечение, мелена.

*Со стороны нервной системы и органов чувств:* головокружение, головная боль, слабость, нарушение вкусовых ощущений и / или обоняния, шум в ушах, галлюцинации, парестезии, недомогание.

*Аллергические реакции:* зуд, сыпь, крапивница, пурпура, гиперемия кожи, экзема, ангионевротический отек, отек языка, генерализованный отек, бронхоспазм, анафилактический шок, эозинофилия, мультиформная эритема, эксфолиативный дерматит,

синдром Стивенса-Джонсона.

*Сердечно-сосудистая система:* тахикардия.

*Кроветворения:* эозинофилия, очень редко - агранулоцитоз, нейтропения.

*Прочие:* развитие суперинфекции, кандидоз ротовой полости и влагалища, гиперкреатининемия, пигментация ногтей.

## **Передозировка**

*Симптомы:* общая интоксикация - тошнота, рвота, диспепсия, редко - признаки поражения печени.

*Лечение:* промывание желудка, симптоматическая терапия. Специфический антидот отсутствует.

*Применение в период беременности и кормления грудью*

Противопоказан в период беременности.

При применении препарата кормление грудью следует прекратить.

*дети*

Применяют детям с массой тела более 40 кг.

## **Особенности применения**

При нарушении функции печени средней степени следует с осторожностью назначать препарат, учитывая соотношение польза / риск. У таких больных увеличивается период полувыведения, поэтому доза Кситроцину не должен превышать 150 мг в сутки. Необходимо контролировать функцию печени и при необходимости отменить препарат.

У больных с нарушениями функции почек может возникать потребность в коррекции дозы.

Препарат содержит лактозу, что следует иметь в виду при назначении препарата больным с непереносимостью галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом нарушения всасывания глюкозы-галактозы.

Есть перекрестная резистентность с эритромицином. Как и для других антибиотиков, при длительном применении или при повторном приеме препарата возможно развитие устойчивых к рокситромицину микроорганизмов или грибковых инфекций (микозы). При наличии у пациентов гипокалиемии, нарушение AV-проводимости, аритмии или удлиненного QT-интервала применение рокситромицину следует проводить с большой осторожностью при регулярном контроле ЭКГ.

В случае длительной диареи или при подозрении на наличие заболевания кишечника (псевдомембранозный колит) необходимо отменить прием препарата. Не следует принимать препараты, тормозящие перистальтику кишечника или проявляют вяжущее действие.

При наличии тяжелых реакций повышенной чувствительности (анафилаксия) следует немедленно отменить прием препарата и провести такие мероприятия скорой помощи как

прием антигистаминных средств, кортикостероидов, симпатомиметиков, а при необходимости - искусственную вентиляцию легких.

*Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.*

Во время лечения следует отказаться от управления автотранспортом или работы с другими механизмами, учитывая возможность возникновения головокружения.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Редко вступает во взаимодействие с другими лекарствами, поскольку не имеет родства с связывающими участками цитохрома P450.

При одновременном применении рокситромицину с *дигоксином* (как и других макролидов) возможно повышение уровня концентрации дигоксина в крови и увеличение его побочных явлений. Это имеет место и при приеме других сердечных гликозидов.

Одновременное применение с *теофиллином* снижает элиминацию теофиллина и усиливает проявление его побочных действий. Поэтому необходимо регулярно контролировать количество сывороточного теофиллина, особенно если до начала приема рокситромицину он составлял 15 мг / л или больше.

Применение рокситромицину с *антагонистами витамина К (средства, тормозящие свертывание крови)* может увеличивать протромбиновое время.

При одновременном приеме с *мидазоламом* повышает величину площади под фармакокинетической кривой и время полувыведения мидазолама, что может усиливать и удлинять эффекты мидазолама.

Одновременное применение с *дизопирамидом* снижает степень связывания последнего с белками, повышает уровень свободного дизопирамида в крови.

Применение рокситромицину и некоторых макролидов с *тарфенадином* может повышать уровень последнего в сыворотке крови и привести к развитию тяжелой аритмии (вплоть до Torsades de pointes). Несмотря на отсутствие подобных наблюдений по рокситромицину, одновременный прием не рекомендуется.

Одновременный прием рокситромицину с *астемизолом, цизапридом, пимозидом* повышает сывороточный уровень этих субстанций. Из-за опасности развития нарушений сердечного ритма одновременный прием не рекомендуется.

При одновременном приеме с *циклоспорином* возможно незначительное повышение уровня циклоспорина в сыворотке крови. В основном корректировки доз не требуется.

Отсутствует взаимодействие с *антацидами, антагонистами H<sub>2</sub>-рецепторов, карбамазепином и варфарином*.

Усиливает токсичность *эрготамин* и *эрготаминподобных сосудосуживающих средств* (возрастает риск развития эрготизма и некроза тканей конечностей).

При одновременном применении с *омепразолом* повышается биодоступность обоих

препаратов.

## Фармакологические свойства

**Фармакодинамика.** Рокситромицин - полусинтетический антибиотик группы макролидов второго поколения. Характеризуется широким спектром антимикробного действия, большей кислотоустойчивостью, чем другие макролиды, высокими сывороточными концентрациями и большим накоплением в тканях большинства органов. Стимулирует фагоцитарную активность нейтрофилов и моноцитов, не кумулирует в тканях, практически не взаимодействует с другими препаратами. Прием пищи незначительно влияет на всасывание препарата. Рокситромицин имеет наименьшую частоту побочных эффектов среди других макролидов. Хорошо переносится взрослыми и детьми.

Рокситромицин оказывает антимикробное действие путем ингибирования синтеза протеинов бактерий и обратного связывания с Р-зоной подразделения 30S бактериальной рибосомы, которое приводит к диссоциации пептидил т РНК рибосом.

К рокситромицину **чувствительны** следующие микроорганизмы:

**грамположительные:** *Streptococcus spp.*, вкл. *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus spp.*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Bacillus cereus*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Listeria m в nocyto*genes

**Грамотрицательные:** *Bordetella pertussis*, *Campylobacter jejuni*, *Campylobacter coli*, *Gardnerella vaginalis*, *Haemophilus influenzae* (чувствительные во некоторых штамм ов непост и йна), *Helicobacter pylori*, *Legionella pneumophila*, *Branhamella (Moraxella) catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meni n gitidis*, *Pasteurela multocida*, *Vibrio cholerae*

**Анаэробные:** *Actinomyces spp.*, *Bacteroides oralis (B. fragilis устойчивый)*, *Bacteroides urealiticus*, *Clostridium spp. (Кроме Cl. Difficile)*, *Eubacterium spp.*, *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*, *Porphyromonas spp.*, *Prevotella melaninogenica*, *Propionibacterium acnes*.

**Другие:** *Borrelia burgdorferi*, *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia psittaci*, *Chlamydia trachomatis*, *Cryptosporidium spp.*, *Mycobacterium avium complex*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Rickettsia conorri*, *Rickettsia richttsii*, *Toxoplasma gondii*, *Ureaplasma urealyticum*.

**Фармакокинетика.** Рокситромицин быстро всасывается из пищеварительного тракта после перорального приема и уже через 15 минут достигает минимальных ингибирующих концентрации в плазме крови и тканях д л я **чувствительны** их микроорганизмов. По сравнению с другими макролидами рокситромицин стабильный в кислой среде желудка. После приема средних терапевтических дозах максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1,5-2 часа, а устойчивые концентрации - на 2-3 сутки приема. Рокситромицин хорошо проникает и накапливается в эффективных концентрациях в миндалинах, глотке, бронхах, слюне, коже, деснах, простате, гениталиях. Также проникая внутрь нейтрофилов и моноцитов, стимулирует их фагоцитарную акт **См н и во**. Связывание с белками плазмы крови - до 96%. Частично метаболизируется в печени, около половины акт **См ной ве в ини в и в** одиться с калом в неизмененном и частично - в метаболизированного **в** игляди, около 7-10% выделяется почками и 15% - легкими. В грудное молоко проникает менее 0,05% принятой дозы. Период полувыведения рокситромицину достаточно длительный - от 8 до

13 часов, но может удлиняться у пациентов с недостаточностью печени или почек, или у детей.

## **Фармацевтические характеристики**

*Основные физико-химические свойства:* таблетки белого или почти белого цвета, круглые, выпуклые с обеих сторон.

## **Срок годности**

3 года.

## **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

## **Упаковка**

10 таблеток, покрытых оболочкой, по 150 мг во флаконе с оранжевого стекла или блистере PVC / Al, № 1 в картонной коробке.

## **Категория отпуска**

По рецепту.

Производитель.

Паб`яницкий фармацевтический завод Польфа АТ.

## **Местонахождение**

Ул. Пилсудского 5, 95-200 Пабянице, Польша

Внимание! Текст описания препарата "Кситроцин таблетки, покрытые оболочкой по 150 мг №10 во флаконе" предоставлен для общей информации и ознакомления и является упрощённым вариантом официальной аннотации к лекарству. Перед приобретением и использованием препарата обязательно обратитесь к врачу и получите профессиональные рекомендации. Данный текст размещён на портале сугубо для ознакомительных целей и не может служить основанием для самолечения. Только врач может выносить решение о назначении того или иного лекарства, определять дозу и график приёма.