

БЕЛАМИЦИН

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Беламицин.

Международное непатентованное название: Спирамицин.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Спирамицин EP 3 млн. МЕ;

Вспомогательные вещества q.s.

Использованы утвержденные красители для оболочек.

Фармакоотерапевтическая группа: антибиотик, макролид.

Код АТХ: J01FA02.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Антибиотик из группы макролидов. Механизм антибактериального действия обусловлен торможением синтеза белка в микробной клетке за счет связывания с 50S-субъединицей рибосомы.

Обычно чувствительные микроорганизмы (МПК \leq 1 мг/л): *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. (метициллин-чувствительные штаммы), *Enterococcus* spp., *Rhodococcus equi*, *Bacillus cereus*, *Branhamella catarrhalis*, *Bordetella pertussis*, *Helicobacter pylori*, *Campylobacter* spp., *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., *Toxoplasma gondii*.

Умеренно чувствительные микроорганизмы: *Neisseria gonorrhoeae*, *Ureaplasma urealyticum*, *Clostridium perfringens*. В отношении данных возбудителей антибиотик умеренно активен *in vitro*, положительные результаты могут отмечаться при концентрациях антибиотика в очаге воспаления выше, чем МПК.

Устойчивые микроорганизмы (МПК $>$ 4 мг/л): по крайней мере 50% штаммов являются устойчивыми - *Staphylococcus* spp. (метициллин-резистентные штаммы), *Enterobacter* spp., *Pseudomonas* spp., *Acinetobacter* spp., *Nocardia asteroides*, *Fusobacterium* spp., *Haemophilus* spp., *Mycoplasma hominis*.

Спирамицин проникает и накапливается в фагоцитах (нейтрофилы, моноциты и перитонеальные и альвеолярные макрофаги). У человека концентрации препарата внутри фагоцитов являются достаточно высокими. Эти свойства объясняют эффекты спирамицина на внутриклеточные бактерии.

Фармакокинетика:

Абсорбция спирамицина происходит быстро, но не полно, с большой вариабельностью (от 10 до 60%).

После перорального приема 6 млн. МЕ спирамицина максимальная концентрация в плазме составляет около 3,3 мкг/мл.

Спирамицин не проникает в спинномозговую жидкость, однако диффундирует в грудное молоко. Проникает через плацентарный барьер (концентрация в крови плода составляет примерно 50% от концентрации в сыворотке крови матери).

Концентрации в ткани плаценты в 5 раз выше, чем соответствующие концентрации в сыворотке крови.

Объем распределения - примерно 383 л.

Препарат хорошо проникает в слюну и ткани (концентрация в легких - от 20 до 60 мкг/г, миндалинах - 20 до 80 мкг/г, инфицированных пазухах - от 75 до 110 мкг/г, костях - от 5 до 100 мкг/г). Спустя десять дней после окончания лечения концентрация лекарственного вещества в селезенке, печени и почках составляет от 5 до 7 мкг/г.

Связь с белками плазмы - низкая (приблизительно 10%).

Спирамицин метаболизируется в печени с образованием активных метаболитов с неустановленной химической структурой.

Выделяется главным образом с желчью (концентрации в 15 - 40 раз выше, чем в сыворотке). Почечная экскреция активного спирамицина составляет около 10% от введенной дозы.

Период полувыведения после приема 3 млн. МЕ спирамицина составляет приблизительно 8 часов. Он может удлиняться у пожилых пациентов. У пациентов с нарушениями функции почек не требуется коррекции дозы спирамицина.

Показания к применению:

Лечение инфекций, вызванных микроорганизмами, чувствительными к спирамицину:

- Подтвержденный фарингит, вызванный бета-гемолитическим стрептококком группы А как альтернатива лечению бета-лактамами антибиотиками, особенно если они не могут быть применены;
- Острый синусит: учитывая микробиологические характеристики инфекции, применение макролидов показано, когда лечение бета-лактамами антибиотиками невозможно;
- Суперинфекция при остром бронхите, обострение хронического бронхита;
- Негоспитальная пневмония у лиц без факторов риска, без тяжелых клинических симптомов, с отсутствием клинических факторов, свидетельствующих о пневмококковой этиологии заболевания;
- В случае подозрения на атипичную пневмонию применение макролидов целесообразно независимо от тяжести заболевания и анамнеза;
- Инфекции кожи с доброкачественным течением: импетиго, импетигогнизация, эктима, инфекционный дермо-гиподермит (особенно рожа), эритразма;
- Инфекции ротовой полости;
- Негонококковые генитальные инфекции;
- Химиопрофилактика рецидивов ревматизма у больных с аллергией на бета-лактамы антибиотиков;
- Токсоплазмоз у беременных;
- Профилактика менингококкового менингита у лиц, которым противопоказано применение рифампицина с целью эрадикации микроорганизма *Neisseria meningitidis* в носоглотке.

Показан как профилактика:

- пациентам после лечения и перед возвращением к общественной жизни;
- у лиц, контактировавших с больным на протяжении 10 дней до его госпитализации.

Беламицин не предназначен для лечения менингококкового менингита.

Необходимо соблюдать официальные рекомендации относительно надлежащего применения антибактериальных средств.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к спирамицину и к другим компонентам препарата;
- период лактации;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (риск развития острого гемолиза);
- детский возраст до 18 лет (для таблеток 3 млн.МЕ).

С осторожностью назначают Беламицин при обструкции желчных протоков или при печеночной недостаточности.

Беременность и период лактации:

При назначении кормящим женщинам необходимо прекратить кормление, поскольку возможно проникновение спирамицина в грудное молоко. У спирамицина не выявлено тератогенного действия, поэтому можно без опасения принимать его беременным женщинам. Уменьшение риска передачи токсоплазмоза плоду во время беременности отмечается с 25% до 8% при использовании в I триместре, с 54% до 19% - во II и с 65% до 44% - в III триместре.

Способ применения и дозы:

Таблетки принимают внутрь, запивая достаточным количеством воды.

Взрослым внутрь назначают 2 - 3 таб. по 3 млн. МЕ (т.е. 6-9 млн. МЕ) в сутки за 2 или 3 приема. Максимальная суточная доза составляет 9 млн. МЕ.

Для профилактики менингококкового менингита:

Взрослым назначают по 1 таблетке по 3 млн.МЕ 2 раза в сутки в течение 5 дней.

Пациентам с нарушениями функции почек в связи с малой почечной экскрецией спирамицина изменения дозы не требуется.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея; очень редко ($<$ 0.01%) - псевдомембранозный колит, холестатический гепатит, изменение функциональных проб печени.

Описаны единичные случаи язвенного эзофагита и острого колита; возможно - острое повреждение слизистой оболочки кишечника у пациентов со СПИД при применении высоких доз спирамицина по поводу криптоспоридиоза.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: преходящие парестезии.

Со стороны системы кроветворения: очень редко ($<$ 0.01%) - острый гемолиз, тромбоцитопения.

Со стороны сердечно - сосудистой системы: возможно - удлинение интервала QT на ЭКГ.

Аллергические реакции: сыпь на коже, крапивница, кожный зуд; очень редко ($<$ 0.01%) — ангионевротический отек, анафилактический шок.

Передозировка:

Симптомы: случаи передозировки препаратом Беламицин неизвестны. Возможными симптомами являются тошнота, рвота, диарея.

Лечение: при необходимости проводят симптоматическую терапию. Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

С осторожностью назначают спирамицин одновременно с лекарственными препаратами, содержащими дегидрированные алкалоиды спорыньи.

Комбинация леводопы и карбидопы при одновременном назначении с спирамицином способна привести к увеличению $T_{1/2}$ леводопы, что может быть обусловлено подавлением спирамицином абсорбции карбидопы вследствие изменения перистальтики ЖКТ.

В отличие от эритромицина в метаболизме спирамицина не участвуют изоферменты системы P450.

Спирамицин не взаимодействует с циклоспорином или теофиллином.

Особые указания:

У пациентов с заболеваниями печени необходимо периодически контролировать ее функцию в период лечения препаратом.

Пациентам с нарушением функции почек вследствие малой почечной экскреции не требуется изменения дозы.

Форма выпуска:

10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой в каждом блистере ПВХ. Один блистер вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.



Произведено для:
BELINDA Laboratories LLP
Лондон, Великобритания
Производитель:
Юнимакс Лабораторис
Индия