

## ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

### АЗИТРОМІЦИН (AZITHROMYCIN)

#### Загальна характеристика:

*міжнародна та хімічна назви:* azithromicin; (2*R*,3*S*,4*R*,5*R*,8*R*,10*R*,11*R*,12*S*,13*S*,14*R*)-13-[(2,6-дидеокси-3-*C*-метил-3-*O*-метил-α-*L*-рибо-гексапіранозил)окси]-2-етил-3,4,10-тригідрокси-3,5,6,8,10,12,14-гептаметил-11-[[3,4,6-тридеокси-3-(диметиламіно)-β-*D*-ксило-гексопіранозил]окси]-1-окса-6-азациклопентадекан-15-

он;

*основні фізико-хімічні властивості:* двоопуклі, круглі таблетки, з рискою, вкриті плівковою оболонкою білого кольору;

*склад:* 1 таблетка містить азитроміцину (як азитроміцину дигідрат) 250 мг або 500 мг;

*допоміжні речовини:* целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, крохмаль кукурудзяний (паста), тальк, натрію лаурилсульфат, магній стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, крохмаль кукурудзяний.

**Форма випуску.** Таблетки.

**Фармакотерапевтична група.** Антибактеріальні засоби для системного застосування. Макроліди, лінкозаміди та стрептограміни. Азитроміцин. Код АТС J01F A10.

#### Фармакологічні властивості.

*Фармакодинаміка.* Азитроміцин є представником групи макролідних антибіотиків – азалідів, що мають широкий спектр антимікробної дії. Він пригнічує біосинтез білків мікроорганізмів, зв’язуючись із 50S-субодиницею рибосоми. Активний щодо низки грампозитивних бактерій: *Streptococcus pneumoniae*, *S. pyogenes*, *S. agalactiae*, стрептококів груп C, F, і G, *Staphylococcus aureus* і *S. epidermidis*. Не діє на грампозитивні бактерії, стійкі до дії еритроміцину. Ефективний щодо грамнегативних мікроорганізмів: *Haemophilus influenzae*, *H. parainfluenzae* і *H. ducrei*, *Moraxella catarrhalis*, *Bordetella pertussis* і *B. parapertussis*, *Neisseria gonorrhoeae* та *N. meningitidis*, *Brucella melitensis*, *Helicobacter pylori*, *Gardnerella vaginalis*. Діє на чутливі анаеробні мікроби: *Clostridium spp.*, *Peptostreptococcus spp.* і *Peptococcus spp.* Крім того, ефективний відносно внутрішньоклітинних та інших мікроорганізмів, у тому числі *Legionella pneumophila*, *Chlamydia trachomatis* і *C. pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Ureaplasma urealyticum*, *Listeria monocitogenes*, *Treponema pallidum*, *Borrelia burgdorferi*.

*Фармакокінетика.* При внутрішньому застосуванні препарат добре всмоктується і швидко розподіляється по всьому організму, при чому в тканинах досягаються дуже високі концентрації антибіотика. Має тривалий період напіввиведення і повільно виділяється з тканин.Виводиться, в основному, з жовчю в незміненому вигляді, незначна частина виводиться нирками.

#### Показання для застосування.

Інфекції ЛОР-органів (бактеріальний фарингіт/тонзиліт, синусит, середній отит);

– інфекції дихальних шляхів (бактеріальний бронхіт, інтерстиціальна та альвеолярна пневмонія);

– інфекції шкіри та м’яких тканин, бешиха, вторинні піодерматози;

– інфекції, що передаються статевим шляхом (неускладнений уретрит/цервіцит);

– інфекції шлунка та дванадцятипалої кишки, спричинені *Helicobacter pylori*.

**Спосіб застосування та дози.** Рекомендуються приймати препарат 1 раз на день. Азитроміцин приймати за 1 год до їди або через 2 год після їди. При інфекції верхніх та нижніх дихальних шляхів, шкіри, м’яких тканин: 500 мг одноразово на добу протягом 3 днів.

При хронічній мігруючій еритемії: 1 раз на добу протягом 5 днів. Першого дня – 1 г (4 таблетки по 250 мг, або 2 таблетки по 500 мг), поїм – по 1 таблетці по 500 мг протягом наступних 4 днів.

При інфекції, що передається статевим шляхом – 2 таблетки по 500 мг одноразово.

При захворюваннях шлунка та дванадцятипалої кишки, спричинених*Helicobacter pylori* – 1 таблетка по 250 мг 4 рази на добу протягом 3 днів з антисекреторним засобом та іншими лікарськими засобами.

У випадку пропуску прийому дози, слід пропущену дозу прийняти, як можна скоріше, а наступну через 24 години.

#### *Дітям.*

Таблетки по 250 мг рекомендується призначати дітям з масою тіла від 25 до 50 кг, із розрахунку 10 мг/кг маси тіла на добу протягом 3 днів.

Дітям з масою тіла понад 50 кг призначають дози для дорослих.

Дітям з масою тіла менше 25 кг рекомендується призначати азитроміцин у вигляді суспензії.

**Побічна дія.** Після застосування препарату побічні реакції виникають рідко. Можуть спостерігатися реакції з боку шлунково-кишкового тракту (нудота, блювання, пронос, метеоризм, біль у животі) та шкірні висипи; мультиформна еритема; ангіоневротичний набряк; фотосенсibiliзація; вагітiт; нефрит; гіперглікемія; артралгія; можливе оборотне помірне підвищення активності печинкових ферментів, нейтропенія, у деяких випадках – нейтрофілія та еозинофілія. Змінені показники повертаються в межі норми через 2 - 3 тижні після припинення лікування.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до препарату. Хронічні захворювання нирок, печінки. Вагітність і годування груддю. Не призначати дітям з масою тіла до 25 кг.

#### Передозування.

*Симптоми:* тимчасова втрата слуху, нудота, блювання, діарея.

*Лікування:* промивання шлунка, призначення активованого вугілля; терапія симптоматична, спрямована на підтримання життєвих функцій організму.

**Особливості застосування.** Слід обережно застосовувати Азитроміцин у хворих з тяжким порушенням видільної функції нирок і печінки, при серцевій аритмії (можливі шлуночкової аритмії і подовження інтервалу QT). При лікуванні інфекцій, що передаються статевим шляхом, лікування потрібно проводити одночасно для обох партнерів.

Немає необхідності змінювати дозування для пацієнтів літнього віку та приймати препарат довше, ніж рекомендовано.

Етанол значною мірою зменшує всмоктування азитроміцину, тому в період лікування препаратом слід утримуватися від вживання спиртних напоїв.

*Вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати зі складними механізмами.* Не впливає.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Абсорбція азитроміцину істотно не змінюється при одночасному прийом антацидних засобів або блокаторів H<sub>2</sub>-гістамінових рецепторів, але рекомендується, щоб інтервал між прийомами цих препаратів становив не менше 2 год. Слід з обережністю призначати азитроміцин одночасно з теофіліном, терфенадином, варфарином, карбамазепіном, фенітоїном, триазоламом, дигоксином, ерготаміном, циклоспорином, оскільки азитроміцин посилює ефекти зазначених вище препаратів.

Фосфалогель, альмагель, маалокс сповільнюють всмоктування азитроміцину, тому між прийомами препаратів необхідно дотримуватись інтервалу не менше 2 год.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати в сухому, темному, недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °C. Термін придатності – 2 роки.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** По 3 або 6 таблеток у блістері, 1 блістер у картонній коробочці.

**Виробник.** Русан Фарма Лтд.

**Адреса.** 58-Д. Говт.Інд. Істейт, Чаркоп, Кандівалі (Вест), Мумбаї - 400067, Індія.