

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
АЗИТРОМІЦИН
(AZITHROMYCIN)

Склад:

діюча речовина: азитроміцин;

1 капсула містить азитроміцину уперерахуванні на 100 % речовину 250 мг або 500 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, натрію лаурилсульфат, магнію стеарат.

Лікарська форма. Капсули.

Фармакотерапевтична група.

Протимікробні препарати для системного застосування. Макроліди. Код АТС J01F A10.

Клінічні характеристики.

Показання.

Інфекції ЛОР-органів (середній отит, ларингіт і синусит, фарингіт, тонзиліт) та дихальних шляхів (загострення хронічного бронхіту, пневмонія), неускладнені захворювання сечостатевої системи (уретрит і цервіцит), спричинені *Chlamydia trachomatis*, інфекції шкіри і м'яких тканин (бешиха, імпетиго, вторинні інфіковані дерматози), у складі схем ерадикації *Helicobacter pylori*.

Протипоказання.

Гіперчутливість (у тому числі до інших макролідів).

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначають дорослим і дітям з масою тіла більше 45 кг внутрішньо (за 1 годину до або через 2 години після їди) 1 раз на добу.

При інфекціях ЛОР-органів та дихальних шляхів, інфекціях шкіри і м'яких тканин – у перший день 500 мг, з 2-го по 5-й день 250 мг на добу або протягом 3-х днів по 500 мг на добу. Курсова доза – 1,5 г.

При уrogenітальних захворюваннях – 1 г одноразово.

При хворобі Лайма – 1 г у перший день, з 2-го до 5-го дня – по 500 мг (курсва доза – 3 г).

У складі комбінованої терапії ерадикації *H. pylori* препарат призначають в добовій дозі 1 г протягом 3-х днів.

У хворих літнього віку та при нирковій недостатності легкого та середнього ступеня корекція дози не потрібна.

Побічні реакції.

З боку системи травлення: можливі нудота, блювання, діарея, метеоризм, біль у шлунку, мелена, транзиторне підвищення активності печінкових ферментів; рідко – холестатична жовтяниця, метеоризм, анорексія, розлад травлення, псевдомембранозний коліт.

Алергічні реакції: рідко – шкірні висипання, свербіж, ангіоневротичний набряк, еозинофілія, синдром Стівенса-Джонсона.

З боку шкіри: рідко – фотосенсибілізація, мультиформна еритема, токсичний епідермальний некроліз.

З боку центральної нервової системи: можливі запаморочення, головний біль, судоми, спотворення смаку; синкопе; рідко – сонливість, загальна слабкість, нервове збудження, відчуття тривоги, гіперкінезія.

З боку системи кровотворення: рідко – лейкопенія, нейтропенія, тромбоцитопенія.

З боку серцево-судинної системи: рідко – пальпітація, біль у грудях, аритмія, включаючи вентрикулярну тахікардію.

З боку сечостатевої системи: можливий вагініт, рідко – кандидоз, нефрит.

Інші: рідко – гіперкаліємія, артралгія, погіршення слуху.

Передозування.

Симптоми: сильна нудота, тимчасова втрата слуху, блювання, пронос.

Лікування: промивання шлунка, застосування антацидних засобів, які містять гідроокис алюмінію або магнію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування у період вагітності і годування груддю можливе лише у випадку, якщо очікувана користь від застосування для матері перевищує потенціальний ризик для плода або дитини.

Діти.

Дітям з масою тіла до 45 кг призначають Азитроміцин в іншій лікарській формі з відповідним дозуванням.

Особливості застосування.

З обережністю призначають при виражених порушеннях функції печінки, нирок, серцевих аритміях (можливі шлуночкові аритмії і подовження інтервалу QT). Після відміни лікування реакції гіперчутливості у деяких пацієнтів можуть зберігатися, що потребує специфічної терапії під наглядом лікаря.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Враховуючи, що в чутливих хворих при застосуванні Азитроміцину можуть виникнути сонливість, запаморочення, на час прийому препарату краще утриматися від керування транспортними засобами та роботи з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Антациди, які містять гідроокис алюмінію або магнію, знижують всмоктування і максимальну концентрацію в плазмі крові. Необхідний інтервал між прийомами не менше 2 годин.

У терапевтичних дозах Азитроміцин виявляє обмежений вплив на фармакокінетику аторвастатину, карбамазепіну, цетиризину, диданозину, флуконазолу, індинавіру, мідазоламу, рифабутину, силденафілу, теофіліну (внутрішньовенно та перорально), тріазоламу, триметоприму/сульфаметоксазолу або зидовудину. При сумісному застосуванні флуконазол виявляє помірний вплив на фармакокінетику Азитроміцину. При сумісному застосуванні Азитроміцину із переліченими лікарськими засобами коригування дози не потрібне. Азитроміцин підвищує концентрації дигоксину.

Сумісне застосування з ерготаміном або дигідроерготаміном призводить до периферичного вазоспазму та дизестезії.

Терфенадин, циклоспорин, гексобарбітал та фенітоїн підвищують концентрації Азитроміцину.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Антибіотик широкого спектра дії із групи макролідів. Спектр дії включає грамположитивні (*Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, стрептококи груп C, F, G *Streptococcus viridans*), крім стійких до еритроміцину, і грамнегативні (*Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis*, *Campylobacter jejuni*, *Legionella pneumophila*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Gardnerella vaginalis*) мікроорганізми, анаероби (*Bacteroides bivius*, *Peptostreptococcus spp.*, *Peptococcus*, *Clostridium perfringens*), хламідії (*Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumoniae*), мікобактерії *Mycobacteria avium complex*), мікоплазми (*Mycoplasma pneumoniae*), уреоплазми (*Ureaplasma urealyticum*), спірохети (*Treponema pallidum*, *Borrelia burgdorferi*).

Зв'язується з 50S субодиницею рибосом, пригнічує пептидтранслоказу на стадії трансляції і пригнічує біосинтез білка, уповільнюючи ріст і розмноження бактерій, при високих концентраціях можливий бактерицидний ефект.

Фармакокінетика. Стійкий у кислому середовищі, ліпофільний, швидко всмоктується із шлунково-кишкового тракту. Після одноразового прийому 500 мг біодоступність – 37 % (ефект “першого проходження”), максимальна концентрація у плазмі (C_{max}) (0,4 мг/л) утворюється через 2 - 3 години, передбачуваний об'єм розподілу – 31,1 л/кг, зв'язування з білками плазми обернено пропорційне концентрації у крові і становить 7 - 50 %, період напіввиведення ($T_{1/2}$) – 68 годин. Стабільний рівень в

плазмі досягається через 5 - 7 днів. Легко проникає через гістогематичні бар'єри і надходить у тканини. Транспортується також фагоцитами, поліморфноядерними лейкоцитами і макрофагами до місця інфекції, де вивільняється у присутності бактерій. Проникає крізь мембрани клітин (ефективний при інфекціях, спричинених внутрішньоклітинними збудниками). Концентрації у тканинах і клітинах у 10 - 50 разів вищі, ніж у плазмі, а у вогнищі інфекції – на 24 - 34 % більше, ніж у здорових клітинах. Високий рівень (антибактеріальний) зберігається у тканинах протягом 5 - 7 днів після останнього введення. Прийом їжі суттєво змінює фармакокінетику – знижується C_{max} (на 52 %) і площа під кривою «концентрація-час» (AUC) (на 43 %). У печінці диметилується, втрачаючи активність. Плазмовий кліренс – 630 мл/хв. 59 % виводиться з жовчю у незміненому вигляді, 6 % – із сечею. У чоловіків літнього віку (65 - 85 років) параметри фармакокінетики не змінюються, у жінок – збільшується C_{max} (на 30 - 50 %), у дітей віком 1 - 5 років знижуються C_{max} , $T_{1/2}$, AUC.

Фармацевтичні характеристики

основні фізико-хімічні властивості:

капсули, що містять 250 мг азитроміцину – тверді желатинові капсули № 0, корпус і кришечка червоного кольору, містять порошок білого або майже білого кольору;
капсули, що містять 500 мг азитроміцину – тверді желатинові капсули № 00, корпус і кришечка синього кольору, містять порошок білого або майже білого кольору.

Термін придатності

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Капсули, що містять 250 мг азитроміцину – по 6 капсул у блістері. По 1 блістеру в картонній пачці.

Капсули, що містять 500 мг азитроміцину – по 3 капсули у блістері. По 1 блістеру в картонній пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Кнісс Лабораторієз Пвт. Лтд, Індія.

Місцезнаходження.

Колишній № 9, новий № 12, 2-й поверх, 18-а авеню, Ашок Нагар, Ченнаї-600 083, Індія.