

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
АЗИМЕД[®]
(Azimed[®])

Состав:

действующее вещество: azithromycin;

1 таблетка содержит азитромицина дигидрата, в пересчете на азитромицин, 500 мг;
вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат безводный; гипромелоза (гидроксипропилметилцеллюлоза); крахмал кукурузный; натрия крахмалгликолят (тип А); целлюлоза микрокристаллическая; натрия лаурилсульфат; магния стеарат; смесь для покрытия «OraDry II BLUE» 33G30700 (полиэтиленгликоль (макрогол); лактоза, моногидрат; титана диоксид (Е 171); гипромелоза (гидроксипропилметилцеллюлоза); триацетин, индигокармин (Е 132)).

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа. Антибактериальные средства для системного применения. Макролиды, линкозамиды и стрептограмин. Азитромицин. Код АТС J01F A10.

Клинические характеристики.

Показания.

Инфекции, вызванные микроорганизмами, чувствительными к азитромицину:

- Инфекции ЛОР-органов (бактериальный фарингит/тонзиллит, синусит, средний отит).
- Инфекции дыхательных путей (бактериальный бронхит, негоспитальная пневмония).
- Инфекции кожи и мягких тканей: хроническая мигрирующая эритема (начальная стадия болезни Лайма), рожа, импетиго, вторичные пиодерматозы.
- Инфекции, передающиеся половым путем: неосложненный уретрит/цервицит.
- Инфекции желудка и двенадцатиперстной кишки, вызванные *Helicobacter pylori*, в составе комплексной терапии.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к действующему веществу, к любому другому компоненту препарата или к другим макролидным антибиотикам.
- Из-за теоретической возможности эрготизма азитромицин не следует назначать одновременно с производными спорыньи.
- Данная лекарственная форма не предназначена для лечения детей с массой тела до 45 кг.

Способ применения и дозы.

Азимед[®] необходимо применять за час до или через два часа после еды, так как одновременный прием нарушает всасывание азитромицина.

Препарат принимают 1 раз в день. Таблетки глотают, не разжевывая.

Взрослым и детям с весом тела более 45 кг.

При инфекциях ЛОР-органов, дыхательных путей, кожи и мягких тканей (кроме хронической мигрирующей эритемы): 500 мг (1 таблетка однократно) в сутки в течение 3 дней.

При хронической мигрирующей эритеме: взрослым – 1 раз в сутки на протяжении 5 дней, 1-й день – 1 г (2 таблетки по 500 мг), потом – по 500 мг (1 таблетка) со 2-го по 5-й день.

При инфекциях, передающихся половым путем (неосложненный уретрит/цервицит): 1 г однократно (2 таблетки по 500 мг).

При язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки: 1 г (2 таблетки по 500 мг) в сутки на протяжении 3 дней в составе комплексной терапии по назначению врача.

В случае пропуска приема 1 дозы препарата пропущенную дозу следует принять как можно раньше, а следующие – с интервалами в 24 часа.

Детям с массой тела меньше 45 кг применяют препараты азитромицина в другой лекарственной форме.

Пациенты с нарушенной функцией почек: больным с легкой или средней тяжести почечной недостаточностью корректировать дозу не нужно. Опыта применения препарата при тяжелых нарушениях функции почек нет.

Пациенты с нарушенной функцией печени: поскольку азитромицин метаболизируется в печени и выводится с желчью, препарат не следует применять пациентам с тяжелыми заболеваниями печени.

У людей пожилого возраста нет необходимости изменять дозировку.

Побочные реакции.

Со стороны системы крови: тромбоцитопения, транзиторная слабая нейтропения.

Со стороны центральной нервной системы: головокружение/вертиго, головная боль, сонливость, синкопе, судороги, извращение вкуса, нарушение обоняния, парестезии, астения, бессонница.

Психические расстройства: редко – агрессивность, беспокойство, гиперактивность, тревожность, нервозность.

Со стороны органа слуха: ухудшение слуха, глухота, звон в ушах (большинство из этих проблем являются обратимыми).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ощущение сердцебиения, аритмия, связанная с желудочковой тахикардией; редко – удлинение QT-интервала, трепетание/мерцание желудочков, артериальная гипотензия, боль в грудной клетке.

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, диарея, боль/спазмы в животе, жидкие испражнения, анорексия, диспепсия, запор, изменение цвета языка, панкреатит, снижение аппетита, гастрит, метеоризм; в единичных случаях – псевдомембранозный колит.

Со стороны гепатобилиарной системы: редко – гепатит, обратимое умеренное повышение активности печеночных трансаминаз, холестатическая желтуха; в единичных случаях – некротический гепатит, дисфункция печени (в единичных случаях приводит к летальному исходу).

Со стороны кожи: зуд, сыпь, ангионевротический отек, крапивница, фоточувствительность, полиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: артралгия.

Со стороны мочевыделительной системы: интерстициальный нефрит, острая почечная недостаточность.

Со стороны репродуктивной системы: вагинит.

Другие: анафилаксия, включая отеки (в единичных случаях приводит к летальному исходу), кандидоз.

Передозировка.

Типичные симптомы передозировки: обратимое нарушение слуха (временная потеря слуха), выраженные тошнота, рвота, диарея. В случае передозировки необходимо принять активированный уголь и проводить симптоматическую терапию, направленную на поддержку жизненных функций организма.

Применение в период беременности или кормления грудью.

В исследованиях репродукции на животных вредного влияния азитромицина на плод не отмечено. Препарат проникает через плаценту. Из-за недостаточного количества клинических данных не рекомендуется назначать препарат беременным и матерям, кормящим грудью (за исключением случаев, когда это необходимо по жизненным показаниям). Следует решить вопрос относительно прекращения кормления во время приема препарата.

Дети.

Препарат назначают детям с массой тела больше 45 кг.

Детям с массой тела до 45 кг рекомендуется назначать азитромицин в других лекарственных формах.

Особенности применения.

Аллергические реакции.

В единичных случаях сообщалось о способности азитромицина вызывать серьезные побочные реакции (редко – летальные), такие как ангионевротический отек и анафилаксия. Некоторые из этих реакций сопровождались рецидивирующими симптомами и требовали более длительного наблюдения и лечения. После окончания лечения реакции гиперчувствительности у некоторых пациентов могут сохраняться, что требует специфической терапии под наблюдением врача.

Удлиненная сердечная реполяризация и интервал QT, которые повышали риск развития сердечной аритмии и трепетания/мерцания желудочков, наблюдались при лечении другими макролидными антибиотиками. Подобный эффект азитромицина нельзя полностью исключить у пациентов с повышенным риском удлиненной сердечной реполяризации. Следует с осторожностью назначать препарат пациентам с врожденной или приобретенной пролонгацией интервала QT, с нарушениями электролитного баланса, особенно при наличии гипокалиемии и гипомагниемии.

Стрептококковые инфекции.

Пенициллин является препаратом первого ряда при лечении фарингита/тонзиллита, вызванного *Streptococcus pyogenes*, а также при профилактике острого ревматического полиартрита. Азитромицин в общем эффективен в лечении стрептококковой инфекции ротоглотки, но нет никаких данных, которые подтвердили бы его эффективность в профилактике острого ревматического полиартрита.

Суперинфекции.

Как и при лечении другими антибактериальными препаратами, существует возможность возникновения суперинфекции (например, микозы).

Почечная недостаточность.

У пациентов с незначительной дисфункцией почек (клиренс креатинина > 40 мл/мин) нет необходимости изменять дозу.

Печеночная недостаточность.

Так как азитромицин метаболизируется в печени и выводится с желчью, препарат не следует применять пациентам с серьезными заболеваниями печени.

Препарат содержит лактозу, что следует учитывать пациентам с недостаточностью лактазы, галактоземией или синдромом нарушения всасывания глюкозы/галактозы.

В период лечения препаратом следует воздерживаться от употребления спиртных напитков.

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

Не влияет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Следует осторожно назначать азитромицин пациентам вместе с другими препаратами, которые могут удлинять интервал QT.

Антациды. При изучении влияния одновременного применения антацидов на фармакокинетику азитромицина в общем не наблюдается изменений в биодоступности, хотя плазменные пиковые концентрации азитромицина уменьшаются. Азитромицин необходимо принимать за час до или через 2 часа после приема антацида.

Карбамазепин. Азитромицин не проявляет значительного влияния на плазменные уровни карбамазепина или на его активные метаболиты.

Циклоспорин. Некоторые из родственных макролидных антибиотиков влияют на метаболизм циклоспорина. Поскольку не было проведено фармакокинетических и клинических исследований возможного взаимодействия при одновременном приеме азитромицина и циклоспорина, следует тщательно взвесить терапевтическую ситуацию до назначения одновременного приема этих лекарств. Если комбинированное лечение считается оправданным, необходимо проводить тщательный мониторинг уровней циклоспорина и соответственно регулировать дозировку.

Кумариновые антикоагулянты. Сообщалось о повышенной тенденции к кровотечениям в связи с

одновременным применением азитромицина и варфарина или кумарин-подобных пероральных антикоагулянтов. Необходимо уделять внимание частоте мониторинга протромбинового времени.

Дигоксин. У некоторых пациентов определенные макролидные антибиотики влияют на метаболизм дигоксина в кишечнике. Соответственно, в случае одновременного применения азитромицина и дигоксина следует помнить о возможности повышения концентраций дигоксина и проводить мониторинг уровней дигоксина.

Метилпреднизолон. Азитромицин не значительно влияет на фармакокинетику метилпреднизолона.

Терфенадин. Не сообщалось о взаимодействии между азитромицином и терфенадином. Как и в случае с другими макролидными антибиотиками, азитромицин необходимо с осторожностью назначать в комбинации с терфенадином.

Теофиллин. Азитромицин не влияет на фармакокинетику теофиллина при одновременном приеме азитромицина и теофиллина. Комбинированное применение теофиллина и других макролидных антибиотиков может привести к повышению уровня теофиллина в сыворотке крови.

Зидовудин. 1000 мг одноразовые дозы и 1200 мг или 600 мг многократные дозы азитромицина не влияют на плазменную фармакокинетику и выделение с мочой зидовудина или его глюкуронидных метаболитов. Однако прием азитромицина повышает концентрацию фосфорилированного зидовудина, клинически активного метаболита в мононуклеарах в периферическом кровообращении. Клиническая значимость этих данных неясна, но может быть полезной для пациентов.

Диданозин. Применение азитромицина в суточной дозе 1200 мг не влияет на фармакокинетику диданозина при их одновременном приеме.

Рифабутин. Одновременное применение азитромицина и рифабутина не влияет на плазменные концентрации этих препаратов. При одновременном приеме азитромицина и рифампицина возможно развитие нейтропении. Хотя нейтропения, вероятнее всего, связана с применением рифабутина, причинная связь с одновременным приемом с азитромицином не установлена.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Азитромицин является представителем группы макролидных антибиотиков – азалидов, которые имеют широкий спектр антимикробного действия. Он подавляет биосинтез белков микроорганизмов, связываясь с 50S-субъединицей рибосомы. Активен относительно ряда грамположительных бактерий: *Streptococcus pneumoniae*, *S. pyogenes*, *S. agalacticae*, стрептококков групп C, F, и G, *Staphylococcus aureus* и *S. epidermidis*. Не действует на грамположительные бактерии, устойчивые к действию эритромицина. Эффективен относительно грамотрицательных микроорганизмов: *Haemophilus influenzae*, *H. parainfluenzae* и *H. ducrei*, *Moraxella catarrhalis*, *Bordetella pertussis* и *B. parapertussis*, *Neisseria gonorrhoeae* и *N. meningitidis*, *Brucella melitensis*, *Helicobacter pylori*, *Gardnerella vaginalis*. Действует на чувствительные анаэробные микробы: *Clostridium spp.*, *Peptostreptococcus spp.* и *Peptococcus spp.* Кроме того, эффективен относительно внутриклеточных и других микроорганизмов, в том числе *Legionella pneumophila*, *Chlamydia trachomatis* и *C. pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Ureaplasma urealyticum*, *Listeria monocitogenes*, *Treponema pallidum*, *Borrelia burgdorferi*.

Фармакокинетика.

При приеме внутрь препарат хорошо всасывается и быстро распределяется по всему организму, причем в тканях достигаются очень высокие концентрации антибиотика. Имеет длительный период полувыведения и медленно выделяется из тканей.

Указанные свойства определяют способ применения препарата: один раз в сутки на протяжении 3 дней. Выводится, в основном, с желчью в неизменном виде, небольшая часть выводится почками.

Фармацевтические характеристики.

Основные физико-химические свойства: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, светло-голубого цвета, овальной формы, с двояковыпуклой поверхностью, с риской с одной стороны таблетки. На поперечном срезе видно ядро белого цвета.

Несовместимость. Фармацевтически несовместим с гепарином.

Срок годности. 2 года.

Не применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 500 мг № 3 или № 10 в блистере, 1 блистер в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ОАО «Киевмедпрепарат».

Местонахождение. Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.

Дата последнего пересмотра.