Инструкция по применению
Азитрал капсулы 250 мг 6 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Индия
Производитель: Шрея
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Азитромицин
Количество в упаковке: 6
Дозировка действующего вещества: 250 мг
Срок годности: 36.0

Действующее вещество

Азитромицин

Состав

1 капсула содержит: азитромицина 250 мг, вспомогательные вещества: лактоза безводная, кукурузный крахмал, магния стеарат, натрия лаурилсульфат

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Всасывание: После приема препарата внутрь азитромицин быстро всасывается из ЖКТ, что обусловлено его устойчивостью в кислой среде и липофильностью. После приема внутрь 500 мг азитромицина Cmax в плазме достигается через 2.5-3 ч и составляет 0.4 мг/л. Биодоступность - 37%. Прием препарата одновременно с пищей замедляет и снижает абсорбцию азитромицина. Распределение: Азитромицин хорошо проникает в дыхательные пути, органы и ткани урогенитального тракта (в частности, в предстательную железу), в кожу и мягкие ткани. Высокая концентрация в тканях (в 10-50 раз выше, чем в плазме крови) и длительный T1/2 обусловлены низким связыванием азитромицина с белками плазмы крови, а также его способностью проникать в эукариотические клетки и концентрироваться в среде с низким pH, окружающей лизосомы. Это, в свою очередь, определяет большой кажущийся Vd (31.1 л/кг) и высокий плазменный клиренс. Способность азитромицина накапливаться преимущественно в лизосомах особенно важна для элиминации внутриклеточных возбудителей. Доказано, что фагоциты доставляют азитромицин в места локализации инфекции, где он высвобождается в процессе фагоцитоза. Концентрация азитромицина в очагах инфекции достоверно выше, чем в здоровых тканях (в среднем на 24-34%) и коррелирует со степенью воспалительного отека. Несмотря на высокую концентрацию в фагоцитах, азитромицин не оказывает существенного влияния на их функцию. Азитромицин сохраняется в бактерицидных концентрациях в очаге воспаления в течение 5-7 дней после приема последней дозы, что позволило разработать короткие (3-дневные и 5-дневные) курсы лечения. Метаболизм: В печени азитромицин деметилируется, образующиеся метаболиты неактивны. Выведение: Выведение азитромицина из плазмы крови проходит в 2 этапа: T1/2 составляет 14-20 ч в интервале от 8 до 24 ч после приема препарата и 41 ч – в интервале от 24 до 72 ч, что позволяет применять препарат 1 раз/сут.

Показания

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:Инфекции верхних отделов дыхательных путей и лор-органов (в т. ч. Ангина, синусит, тонзиллит, средний отит).Скарлатина.Инфекции нижних отделов дыхательных путей (в т.ч. Бактериальные и атипичные пневмонии, бронхит).Инфекции кожи и мягких тканей (в т.ч. Рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы). Инфекции урогенитального тракта (в т.ч. Уретрит и/или цервицит).Болезнь лайма (боррелиоз) в начальной стадии (erythema migrans).Заболевания желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированные с helicobacter pylori (в составе комбинированной терапии).

Способ применения и дозы

Препарат принимают 1 раз/сут за 1 ч до еды или через 2 ч после еды. При инфекциях верхних и нижних отделов дыхательных путей взрослым назначают 500 мг/сут в 1 прием в течение 3 дней; курсовая доза составляет 1.5 г. При инфекциях кожи и мягких тканей взрослым назначают 1 г в 1-й день в 1 прием; далее - по 500 мг в 1 прием ежедневно со 2-го по 5-й дни; курсовая доза составляет 3 г. При неосложненном уретрите и/или цервиците назначают однократно 1 г в 1 прием. При болезни Лайма (боррелиозе) для лечения начальной стадии (erythema migrans) назначают 1 г в 1-й день и по 500 мг в 1 прием ежедневно со 2-го по 5-й дни (курсовая доза - 3 г). При язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированных с Helicobacter pylori, препарат назначают по 1 г/сут в течение 3 дней в составе комбинированной антихеликобактерной терапии. Детям препарат назначают из расчета 10 мг/кг массы тела 1 раз/сут в течение 3 дней или в 1-й день - 10 мг/кг, затем в течение 3 дней - по 5-10 мг/кг/сут (курсовая доза определяется из расчета 30 мг/кг). При лечении erythema migrans доза составляет 20 мг/кг в 1-й день и по 10 мг /кг со 2-го по 5-й дни.

Противопоказания

Печеночная недостаточность.Почечная недостаточность.Дети с массой тела менее 45 кг (для капсул 500 мг).Детский возраст до 12 лет.Повышенная чувствительность к антибиотикам группы макролидов.С осторожностью следует применять препарат при аритмии (возможны желудочковые аритмии, удлинение интервала), у детей с выраженными нарушениями функций печени или почек.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение препарата при беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода. При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы тошнота (3%), диарея (5%), боль в животе (3%). диспепсия, рвота, метеоризм, мелена, холестатическая желтуха, повышение активности печеночных трансаминаз (1% и менее). У детей - запоры, анорексия, гастрит.Со стороны сердечно-сосудистой системы сердцебиение, боль в грудной клетке (1% и менее).Со стороны ЦНС головная боль, головокружение, сонливость. у детей - головная боль (при терапии среднего отита), гиперкинезия, тревожность, невроз, нарушение сна (1% и менее).Со стороны мочеполовой системы нефрит, вагинальный кандидоз (1% и менее).Аллергические реакции сыпь, фотосенсибилизация, отек Квинке.Прочие повышенная утомляемость, кандидомикоз полости рта. у детей - конъюнктивит, зуд, крапивница.

Передозировка

Симптомы: при применении препарата в высоких дозах возможно усиление побочного действия - сильная тошнота, временная потеря слуха, рвота, диарея. Лечение: промывание желудка, назначение активированного угля, проведение симптоматической терапии.

Взаимодействие с другими препаратами

Антациды (алюминий- и магнийсодержащие), этанол и пища замедляют и снижают абсорбцию азитромицина. Азитромицин не связывается с изоферментами системы цитохрома Р450. В отличие от большинства макролидов, в настоящее время не отмечено взаимодействия азитромицина с теофиллином, терфенадином, карбамазепином, триазоламом, дигоксином. Макролиды (за исключением азалидов) замедляют выведение и повышают концентрацию в плазме и токсичность циклосерина, непрямых антикоагулянтов, метилпреднизолона, фелодипина, а также препаратов, подвергающихся микросомальному окислению (карбамазепин, терфенадин, циклоспорин, гексобарбитал, алкалоиды спорыньи, вальпроевая кислота, дизопирамид, бромокриптин, фенитоин, пероральные гипогликемические средства, производные ксантина, в т.ч. теофиллин), за счет ингибирования микросомального окисления в гепатоцитах, в то время как при применении азалидов такого взаимодействия к настоящему времени не отмечалось. При одновременном применении азитромицина с дигоксином наблюдается повышение концентрации последнего. При одновременном назначении варфарина и азитромицина (в обычных дозах) изменения протромбинового времени не выявлено, однако учитывая, что при взаимодействии макролидов и варфарина возможно усиление антикоагулянтного эффекта, пациентам необходим тщательный контроль протромбинового времени. При одновременном применении азитромицина с эрготамином и дигидроэрготамином усиливается их токсическое действие (вазоспазм, дизестезия). При одновременном применении азитромицина с триазоламом снижается клиренс и усиливается фармакологическое действие триазолама. Линкозамины уменьшают эффективность азитромицина. Тетрациклин и хлорамфеникол усиливают эффективность азитромицина. Фармацевтическая несовместимость: Азитромицин фармацевтически несовместим с гепарином.

Особые указания

Азитрокс не следует принимать с пищей. В случае пропуска очередного приема пропущенную дозу следует принять как можно быстрее, а последующие - с интервалом 24 ч. Необходимо соблюдать перерыв по меньшей мере 2 ч между приемом Азитрокса и антацидных препаратов. После отмены лечения реакции повышенной чувствительности у некоторых пациентов могут сохраняться, что требует специфической терапии под наблюдением врача.

Условия хранения

В сухом месте