Инструкция по применению
Азитрал капсулы 500 мг 3 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Индия
Производитель: Шрея
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Азитромицин
Количество в упаковке: 3
Дозировка действующего вещества: 500 мг
Срок годности: 36.0

Действующее вещество

Азитромицин

Состав

1 капсула содержит: азитромицина 500 мг, вспомогательные вещества: лактоза безводная, крахмал кукурузный, натрия лаурилсульфат, магния стеарат, титана диоксид, вода очищенная, метилпарабен, пропилпарабен, желатин.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Всасывание: Азитромицин быстро абсорбируется из ЖКТ, что обусловлено его устойчивостью в кислой среде и липофильностью. После приема Азитрала внутрь в дозе 500 мг Cmax азитромицина в плазме крови достигается через 2.5-2.96 ч и составляет 0.4 мг/л. Биодоступность составляет 37%. 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 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 выраженности 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 деметилируется с образованием неактивных метаболитов. Выведение: Выведение азитромицина из плазмы крови происходит в 2 этапа: T1/2 составляет 14-20 ч в интервале от 8 ч до 24 ч после приема препарата и 41 ч - в интервале от 24 ч 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 (ангина, синусит, тонзиллит, фарингит, средний отит).Инфекции нижних отделов дыхательных путей (бактериальные и атипичные пневмонии, бронхит).Скарлатина. Инфекции кожи и мягких тканей (рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы).Инфекции урогенитального тракта (гонорейный уретрит и/или цервицит). Болезнь лайма (боррелиоз) для лечения начальной стадии (erythema migrans). Язвенная болезнь 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

Нарушение функции почек с КК менее 60 мл/мин (для капсул), детский возраст до 12 лет, повышенная чувствительность к цефалоспоринам и пенициллинам.С осторожностью следует назначать препарат пациентам пожилого возраста, при хронической почечной недостаточности, псевдомембранозном колите (в анамнезе).

Применение при беременности и кормлении грудью

При беременности Азитрал можно применять, когда предполагаемая польза такой терапии существенно превышает риск, существующий при применении лекарственных средств во время беременности. При назначении препарата в период лактации грудное вскармливание следует приостановить на время лечения.

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: сильная тошнота, временная потеря слуха, рвота, диарея. Лечение: проведение симптоматической терапии.

Взаимодействие с другими препаратами

Антациды (алюминий- и магнийсодержащие), этанол, пища замедляют и снижают абсорбцию азитромицина. При совместном применении варфарина и Азитрала в рекомендуемых дозах изменения протромбинового времени не выявлено, однако, учитывая, что при взаимодействии макролидов и варфарина возможно усиление антикоагулянтного эффекта необходим контроль протромбинового времени. При совместном применении азитромицин повышает концентрацию дигоксина. При одновременном применении азитромицин усиливает токсическое действие эрготамина и дигидроэрготамина (вазоспазм и дизестезия). При совместном применении азитромицин замедляет выведение и усиливает фармакологические эффекты триазолама. При совместном применении азитромицин замедляет выведение, повышает концентрацию в плазме крови и усиливает токсичность циклосерина, непрямых антикоагулянтов, метилпреднизолона, фелодипина. Азитромицин, ингибируя микросомальное окисление в гепатоцитах, замедляет выведение, повышает концентрацию в сыворотке крови и усиливает токсичность карбамазепина, терфенадина, циклоспорина, гексобарбитала, алкалоидов спорыньи, вальпроевой кислоты, фенитоина, дизопирамида, бромокриптина, теофиллина (и других ксантиновых производных), пероральных гипогликемических средств. При совместном применении линкозамины ослабляют эффективность азитромицина, а тетрациклины и хлорамфеникол усиливают.

Особые указания

В случае пропуска приема пропущенную дозу следует принять как можно раньше, а последующие - с интервалом 24 ч. Следует учитывать, что после отмены препарата аллергические реакции у некоторых пациентов могут сохраняться, что требует соответствующей терапии и медицинского наблюдения. Между приемами Азитрала и антацидных препаратов рекомендуется соблюдать перерыв не менее 2 ч.

Условия хранения

В сухом месте