Инструкция по применению
Азитрокс Капсулы 250 мг 6 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Фармстандарт
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Азитромицин
Количество в упаковке: 6
Дозировка действующего вещества: 250 мг



Действующее вещество

Азитромицин

Состав

В 1 капсуле содержится: Активное вещество: азитромицина дигидрат в пересчете на азитромицин – 250 мг. Вспомогательные вещества: маннитол (маннит) – 54,58 мг, крахмал кукурузный – 13,10 мг, магния стеарат – 2,0 мг, натрия лаурилсульфат – 0,32 мг, Капсулы твердые желатиновые состав капсулы: корпус и крышечка – титана диоксид (Е 171), желатин (желатин медицинский).

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

Азитрокс принимают внутрь 1 раз/сут за 1 ч до или через 2 ч после еды. Взрослым при инфекции верхних и нижних отделов дыхательных путей назначают по 500 мг/сут в течение 3 дней (курсовая доза – 1.5 г). При инфекциях кожи и мягких тканей назначают в дозе 1 г/сут за 1 прием в первый день, далее - по 500 мг/сут ежедневно со 2 по 5 дни. Курсовая доза - 3 г. При неосложненном уретрите и/или цервиците назначают однократно 1 г. При осложненном, длительно протекающем уретрите /цервиците, вызванном Chlamydia trachomatis, - по 1 г 3 раза с интервалом в 7 дней (прием препарата в 1-7-14 день лечения). Курсовая доза - 3 г. При болезни Лайма (боррелиозе) для лечения I стадии (erythema migrans) назначают 1 г в 1-й день и по 500 мг ежедневно со 2-го по 5-й дни. Курсовая доза – 3 г. При язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированной с Helicobacter pylori, назначают по 1 г/сут в течение 3 дней в составе комбинированной антихеликобактерной терапии. Детям с массой тела более 45 кг при инфекциях верхних и нижних дыхательных путей, кожи и мягких тканей, скарлатине препарат назначают по 500 мг/сут (1 капс.) за 1 прием в течение 3 дней. Детям старше 12 лет препарат (капс. по 250 мг) назначают из расчета 10 мг/кг 1 раз/сут в течение 3 дней или в первый день - 10 мг/кг, затем 4 дня - по 5-10 мг/кг/сут в течение 3 дней. Курсовая доза - 30 мг/кг. При лечении erythema migrans у детей доза препарата (капс. 500 мг) составляет 1 г в 1-й день и по 500 мг ежедневно со 2-го по 5-й дни. Курсовая доза - 3 г. Применять Азитрокс в форме капсул по 250 мг следует в дозе 20 мг/кг в 1-й день и по 10 мг/кг - со 2-го по 5-й день.

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 диарея (5%), тошнота (3%), боли в животе (3%). 1% – диспепсия, метеоризм, рвота, мелена, холестатическая желтуха, повышение активности печеночных трансаминаз. у детей - запоры, анорексия, гастрит. Возможен кандидомикоз слизистой оболочки полости рта.Со стороны сердечно-сосудистой системы ощущение сердцебиения, боли в грудной клетке (≤1%).Со стороны ЦНС головокружение, головная боль, сонливость. у детей - головная боль (при терапии среднего отита), гиперкинезия, тревожность, невроз, нарушения сна (≤ 1%).Со стороны половой системы ≤1% - вагинальный кандидоз.Со стороны мочевыделительной системы ≤1% - нефрит.Дерматологические реакции в отдельных случаях – сыпь, фотосенсибилизация.Аллергические реакции сыпь, зуд, отек Квинке, крапивница, конъюнктивит.Прочие повышенная утомляемость.

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.