Инструкция по применению
Азитрокс Капсулы 500 мг 3 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Фармстандарт
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Азитромицин
Количество в упаковке: 3
Дозировка действующего вещества: 500 мг
Срок годности: 24

Действующее вещество

Азитромицин

Состав

Азитромицин (в форме дигидрата) 500 мг Вспомогательные вещества: маннитол, крахмал кукурузный, магния стеарат, натрия лаурилсульфат. Состав корпуса и крышечки капсул: титана диоксид (Е171), краситель хинолиновый желтый (Е104), краситель солнечный закат желтый (Е110), 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 QT), 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.

Условия хранения

В сухом месте