Инструкция по применению
Азитромицин-Озон Капсулы 500 мг 3 шт

Характеристики

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



Описание

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, круглые, двояковыпуклые, на поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Действующее вещество

Азитромицин

Состав

Азитромицина дигидрат 530.6 мг, что соответствует содержанию азитромицина 500 мг. Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 9.38 мг, повидон К17 - 8.4 мг, магния стеарат - 8.4 мг. Состав корпуса капсулы: титана диоксид - 2%, желатин - до 100%. Состав крышечки капсулы: краситель хинолиновый желтый - 0.75%, краситель солнечный закат желтый - 0.0059%, титана диоксид - 2%, желатин - до 100%.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

После приема внутрь азитромицин хорошо всасывается и быстро распределяется в организме. После однократного приема в дозе 500 мг биодоступность составляет 37% за счет эффекта первого прохождения через печень. Cmax в плазме крови достигается через 2-3 ч и составляет 0.4 мг/л. Связывание с белками обратно пропорционально концентрации в плазме крови и составляет 7-50%. Кажущийся Vd составляет 31.1 л/кг. Проникает через мембраны клеток (эффективен при инфекциях, вызванных внутриклеточными возбудителями). Транспортируется фагоцитами к месту инфекции, где высвобождается в присутствии бактерий. Легко проникает через гистогематические барьеры и поступает в ткани. Концентрация в тканях и клетках в 10-50 раз выше, чем в плазме, а в очаге инфекции - на 24-34% больше, чем в здоровых тканях. Препарат метаболизируется в печени. Метаболиты не обладают противомикробной активностью. T1/2 очень длинный - 35-50 ч. T1/2 из тканей значительно больше. Терапевтическая концентрация азитромицина сохраняется до 5-7 дней после приема последней дозы. Азитромицин выводится, в основном, в неизмененном виде - 50% через кишечник, 6% почками.

Показания

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к азитромицину микроорганизмами: инфекции верхних отделов дыхательных путей и ЛОР-органов (ангина, синусит, тонзиллит, фарингит, средний отит), инфекции нижних отделов дыхательных путей (острый бронхит, обострение хронического бронхита, пневмонии, в т.ч. вызванные атипичными возбудителями), инфекции кожи и мягких тканей (угри обыкновенные средней степени тяжести, рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы), неосложненные инфекции мочеполовых путей, вызванные Chlamydia trachomatis (уретрит и/или цервицит), начальная стадия болезни Лайма (боррелиоз) - мигрирующая эритема (erythema migrans).

Способ применения и дозы

Для приема внутрь Препарат принимают внутрь 1 раз в сутки за 1 ч до или через 2 ч после еды, не разжевывая. Взрослым и детям старше 12 лет и с массой тела более 45 кг При инфекциях верхних и нижних отделов дыхательных путей, ЛОР-органов, при инфекциях кожи и мягких тканей (за исключением хронической мигрирующей эритемы) - 500 мг в сутки за 1 прием в течение 3 дней (курсовая доза - 1.5 г). При угрях обыкновенных средней степени тяжести - по 500 мг 1 раз в сутки в течение 3 дней, затем по 500 мг 1 раз в неделю в течение 9 недель, курсовая доза - 6 г. Первую еженедельную дозу следует принять через 7 дней после приема первой ежедневной дозы (8-й день от начала лечения), последующие 8 еженедельных доз - с интервалом 7 дней. При острых инфекциях мочеполовых органов (неосложненный уретрит или цервицит) - 1 г однократно. При болезни Лайма (боррелиоз) для лечения I стадии (erythema migrans) - 1 г в 1-й день и со 2-го по 5-й день - по 500 мг ежедневно (курсовая доза - 3 г). Для лечения пациентов пожилого возраста старше 65 лет используются те же дозы, что и для взрослых. Поскольку у данной категории пациентов возможно наличие проаритмогенных факторов, необходимо обращать особое внимание на возможность развития у них аритмии и желудочковой тахикардии типа пируэт. При нарушении функции почек (КК более 40 мл/мин) коррекция дозы не требуется. При умеренном нарушении функции печени коррекция дозы не требуется.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к азитромицину, эритромицину, другим макролидам или кетолидам, повышенная чувствительность к вспомогательным веществам используемого препарата, нарушения функции печени тяжелой степени, тяжелые нарушения функции почек (КК меньше 40 мл/мин), одновременное применение с эрготамином и дигидроэрготамином, детский возраст до 18 лет (для в/в инфузий). С осторожностью: миастения, легкое и умеренное нарушение функции печени, легкое и умеренное нарушение функции почек (КК больше 40 мл/мин), пациенты с наличием проаритмогенных факторов (особенно в пожилом возрасте) - с врожденным или приобретенным удлинением интервала QT, пациенты, получающие терапию антиаритмическими средствами классов IA (хинидин, прокаинамид) и III (дофетилид, амиодарон и соталол), цизапридом, терфенадином, антипсихотическими препаратами (пимозид), антидепрессантами (циталопрам), фторхинолонами (моксифлоксацин и левофлоксацин), с нарушениями водно-электролитного баланса, особенно при гипокалиемии или гипомагниемии, с клинически значимой брадикардией, аритмией или с тяжелой сердечной недостаточностью, одновременное применение дигоксина, варфарина, циклоспорина.

Применение при беременности и кормлении грудью

Азитромицин проникает через плацентарный барьер. Применение при беременности возможно только в случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости применения азитромицина в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Побочные действия

Инфекционные заболевания: нечасто - кандидоз (в т.ч. слизистой оболочки полости рта и гениталий), пневмония, фарингит, гастроэнтерит, респираторные заболевания, ринит, неизвестная частота - псевдомембранозный колит. Со стороны крови и лимфатической системы: нечасто - лейкопения, нейтропения, эозинофилия, очень редко - тромбоцитопения, гемолитическая анемия. Со стороны обмена веществ: нечасто - анорексия. Аллергические реакции: нечасто - ангионевротический отек, реакция гиперчувствительности, неизвестная частота - анафилактическая реакция. Со стороны нервной системы: часто - головная боль, нечасто - головокружение, нарушение вкусовых ощущений, парестезия, сонливость, бессонница, нервозность, редко - ажитация, неизвестная частота - гипестезия, тревога, агрессия, обморок, судороги, психомоторная гиперактивность, потеря обоняния, извращение обоняния, потеря вкусовых ощущений, миастения, бред, галлюцинации. Со стороны органа зрения: нечасто - нарушение зрения. Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечасто - расстройство слуха, вертиго, неизвестная частота - нарушение слуха вплоть до глухоты и/или шум в ушах. Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - ощущение сердцебиения, приливы крови к лицу, неизвестная частота - снижение АД, увеличение интервала QT на ЭКГ, аритмия типа "пируэт", желудочковая тахикардия. Со стороны дыхательной системы: нечасто - одышка, носовое кровотечение. Со стороны пищеварительной системы: очень часто - диарея, часто - тошнота, рвота, боль в животе, нечасто - метеоризм, диспепсия, запор, гастрит, дисфагия, вздутие живота, сухость слизистой оболочки полости рта, отрыжка, язвы слизистой оболочки полости рта, повышение секреции слюнных желез, очень редко - изменение цвета языка, панкреатит. Со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто - гепатит, редко - нарушение функции печени, холестатическая желтуха, неизвестная частота - печеночная недостаточность (в редких случаях с летальным исходом в основном на фоне тяжелого нарушения функции печени), некроз печени, фульминантный гепатит. Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - кожная сыпь, зуд, крапивница, дерматит, сухость кожи, потливость, редко - реакция фотосенсибилизации, неизвестная частота - синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, многоформная эритема. Со стороны опорно-двигательного аппарата: нечасто - остеоартрит, миалгия, боль в спине, боль в шее,

неизвестная частота - артралгия. Со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто - дизурия, боль в области почек, неизвестная частота - интерстициальный нефрит, острая почечная недостаточность. Со стороны половых органов и молочной железы: нечасто - метроррагии, нарушение функции яичек. Местные реакции: часто - боль и воспаление в месте инъекции. Прочие: нечасто - астения, недомогание, ощущение усталости, отек лица, боль в груди, лихорадка, периферические отеки. Лабораторные данные: часто - снижение количества лимфоцитов, повышение количества эозинофилов, повышение количества базофилов, повышение количества моноцитов, повышение количества нейтрофилов, снижение концентрации бикарбонатов в плазме крови, нечасто - повышение активности АСТ, АЛТ, повышение концентрации билирубина в плазме крови, повышение концентрации мочевины в плазме крови, повышение концентрации креатинина в плазме крови, изменение содержания калия в плазме крови, повышение активности ЩФ в плазме крови, повышение содержания хлора в плазме крови, повышение концентрации глюкозы в крови, увеличение количества тромбоцитов, повышение гематокрита, повышение концентрации бикарбонатов в плазме крови, изменение содержания натрия в плазме крови.

Взаимодействие с другими препаратами

Одновременное применение макролидных антибиотиков, в т.ч. азитромицина, с субстратами Р-гликопротеина, такими как дигоксин, приводит к повышению концентрации субстрата Р-гликопротеина в сыворотке крови. При одновременном применении дигоксина или дигитоксина с азитромицином возможно значительное повышение концентрации сердечных гликозидов в плазме крови и риск развития гликозидной интоксикации. Одновременное применение азитромицина (однократный прием 1000 мг и многократный прием 1200 мг или 600 мг оказывает незначительное влияние на фармакокинетику, в т.ч. выведение почками зидовудина или его глюкуронидного метаболита. Однако применение азитромицина вызывало увеличение концентрации фосфорилированного зидовудина, клинически активного метаболита в мононуклеарах периферической крови. Клиническое значение этого факта неясно. При одновременном применении азитромицина с варфарином описаны случаи усиления эффектов последнего. Азитромицин слабо взаимодействует с изоферментами системы цитохрома Р450. Учитывая теоретическую возможность возникновения эрготизма, одновременное применение азитромицина с производными алкалоидов спорыньи не рекомендуется. Одновременное применение аторвастатина (10 мг ежедневно) и азитромицина (500 мг ежедневно) не вызывало изменения концентраций аторвастатина в плазме крови (на основе анализа ингибирования ГМК-КоА-редуктазы). Однако в пострегистрационном периоде были получены отдельные сообщения о случаях рабдомиолиза у пациентов, получающих одновременно азитромицин и статины. Было установлено, что одновременное применение терфенадина и макролидов может вызвать аритмию и удлинение интервала QT. При одновременном применении с дизопирамидом описан случай развития желудочковой фибрилляции. При одновременном применении с ловастатином описаны случаи развития рабдомиолиза. При одновременном применении с рифабутином повышается риск развития нейтропении и лейкопении. При одновременном применении нарушается метаболизм циклоспорина, что повышает риск развития побочных и токсических реакций, вызываемых циклоспорином.

Особые указания

С осторожностью следует применять у пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции печени из-за возможности развития фульминантного гепатита и тяжелой печеночной недостаточности. При наличии симптомов нарушения функции печени, таких как быстро нарастающая астения, желтуха, потемнение мочи, склонность к кровотечениям, печеночная энцефалопатия терапию азитромицином следует прекратить и провести исследование функционального состояния печени. При легких и умеренных нарушениях функции почек (КК 40 мл/мин) терапию азитромицином следует проводить с осторожностью под контролем состояния функции почек. При длительном применении азитромицина возможно развитие псевдомембранозного колита, вызванного Clostridium difficile, как в виде легкой диареи, так и тяжелого колита. При развитии антибиотик-ассоциированной диареи на фоне применения азитромицина, а также через 2 месяца после окончания терапии следует исключить псевдомембранозный колит, вызванный Clostridium difficile. При лечении макролидами, в т.ч. азитромицином, наблюдалось удлинение сердечной реполяризации и интервала QT, повышающих риск развития сердечных аритмий, в т. ч. аритмии типа пируэт. Использование в педиатрии Эффективность и безопасность применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет азитромицина для в/в инфузий не установлена. При применени азитромицина для приема внутрь у детей следует строго соблюдать соответствие лекарственной формы препарата возрасту пациента. Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами При развитии нежелательных эффектов со стороны нервной системы и органа зрения пациенты должны соблюдать осторожность при выполнении действий, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С.