Инструкция по применению
Азитромицин Дальхимфарм Капсулы 250 мг 6 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Дальхимфарм
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Азитромицин
Количество в упаковке: 6
Дозировка действующего вещества: 250 мг
Срок годности: 3.0

Описание

Противомикробный препарат широкого спектра действия.

Действующее вещество

Азитромицин

Состав

Активное вещество: азитромицина 250 мг.

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. После в/в инфузии азитромицин быстро проникает из сыворотки крови в ткани. Концентрируясь в фагоцитах и не нарушая их функции, азитромицин мигрирует к очагу воспаления, накапливаясь непосредственно в инфицированных тканях. Фармакокинетика азитромицина у здоровых добровольцев после однократной в/в инфузии продолжительностью более 2 ч в дозе 1-4 г (концентрация раствора 1 мг/мл) имеет линейную зависимость и пропорциональна вводимой дозе. У здоровых добровольцев при в/в инфузии азитромицина в дозе 500 мг (концентрация раствора 1 мг/мл) в течение 3 ч Cmax в сыворотке крови составляла 1.14 мкг/мл. Cmin в сыворотке крови (0.18 мкг/мл) отмечалась на протяжении 24 ч и AUC составила 8.03 мкг*мл/ч. Схожие фармакокинетические значения были получены и у пациентов с внебольничной пневмонией, которым назначались в/в 3-часовые инфузии на протяжении от 2 до 5 дней. Vd составляет 33.3 л/кг. После введения азитромицина ежедневно в дозе 500 мг (продолжительность инфузии 1 ч) в течение 5 дней в среднем 14% от дозы выводится почками на протяжении 24-часового интервала дозирования. T1/2 составляет 65-72 ч. Большой Vd (33.3 л/кг) и высокий клиренс плазмы (10.2 мл/мин/кг) позволяют предположить, что длительный T1/2 является следствием накопления антибиотика в тканях с последующим медленным его высвобождением.

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

Препарат принимают внутрь 1 раз/сут 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/сут за 1 прием в течение 3 дней (курсовая доза - 1.5 г). При угрях обыкновенных средней степени тяжести - по 500 мг 1 раз/сут 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 6 месяцев.

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

Со стороны крови и лимфатической системы: нечасто - лейкопения, нейтропения, эозинофилия, очень редко - тромбоцитопения, гемолитическая анемия. Со стороны обмена веществ: нечасто - анорексия. Аллергические реакции: редко - кожная сыпь, ангионевротический отек и анафилаксия (в редких случаях с летальным исходом) многоформная эритема, лекарственная сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром). Некоторые из таких реакций, развившихся при применении азитромицина, приобретали рецидивирующее течение и требовали продолжительного лечения и наблюдения. Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - кожная сыпь, зуд, крапивница, дерматит, сухость кожи, потливость, редко - реакция фотосенсибилизации, частота неизвестна - синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, многоформная эритема. Со стороны нервной системы: часто - головная боль, нечасто - головокружение, нарушение вкусовых ощущений, парестезия, сонливость, бессонница, нервозность, редко - ажитация, частота неизвестна - 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, частота неизвестна - нарушение слуха вплоть до глухоты и/или шум в ушах. Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - ощущение сердцебиения, приливы крови к лицу, частота неизвестна - 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, частота неизвестна - печеночная недостаточность (в редких случаях с летальным исходом в основном на фоне тяжелого нарушения функции печени), некроз печени, фульминантный гепатит. Со стороны костно-мышечной системы: нечасто - остеоартрит, миалгия, боль в спине,

боль в шее, частота неизвестна - артралгия. Со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто - дизурия, боль в области почек, частота неизвестна - интерстициальный нефрит, острая почечная недостаточность. Со стороны половых органов и молочной железы: нечасто - метроррагии, нарушение функции яичек. Инфекционные заболевания: нечасто - кандидоз (в т.ч. слизистой оболочки полости рта и гениталий), пневмония, фарингит, гастроэнтерит, респираторные заболевания, ринит, частота неизвестна - псевдомембранозный колит. 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.

Передозировка

При приеме высоких доз препарата может наблюдаться усиление побочного действия: временная потеря слуха, сильная тошнота, рвота, понос. В этом случае показано промывание желудка, назначение активированного угля, проведение симптоматической терапии.

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 больше 40 мл/мин) терапию азитромицином следует проводить с осторожностью под контролем состояния функции почек. При длительном применениии азитромицина возможно развитие псевдомембранозного колита, вызванного Clostridium difficile, как в виде легкой диареи, так и тяжелого колита. При развитии антибиотик-ассоциированной диареи на фоне применениия 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 При применении 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

В сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25# С. Хранить в недоступном для детей месте.