Инструкция по применению
Азитромицин-Вертекс Капсулы 250мг 6 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Вертекс
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Азитромицин
Количество в упаковке: 6
Дозировка действующего вещества: 250 мг
Срок годности: 24



Действующее вещество

Азитромицин

Состав

Азитромицин (в форме дигидрата) 250 мг Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 40.6 мг, повидон низкомолекулярный (поливинилпирролидон низкомолекулярный) - 1 мг, магния стеарат - 3.7 мг, натрия лаурилсульфат - 0.7 мг, лактозы моногидрат - до получения содержимого капсулы массой 370 мг. Состав капсул твердых желатиновых: титана диоксид - 2%, желатин - до 100%.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Азитромицин быстро всасывается из ЖКТ, что обусловлено его устойчивостью в кислой среде и липофильностью. После приема внутрь 500 мг Cmax азитромицина в плазме крови достигается через 2.5-2.9 ч и составляет 0.4 мг/л. Биодоступность составляет 37%. 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 период полувыведения обусловлены низким связыванием азитромицина с белками плазмы крови, а также его способностью проникать в эукариотическне клетки и концентрироваться в среде с низким pH, окружающей лизосомы. Это, в свою очередь, определяет большой кажущийся объем распределения (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 коррелируют со степенью воспалительного отека. Несмотря на высокую концентрацию в фагоцитах, азитромицин не оказывает существенного влияния на их функцию. Азитромицин сохраняется в бактерицидных концентрациях в течение 5-7 дней после приема последней дозы, что позволило разработать короткие (3-дневные и 5-дневные) курсы лечения. В печени деметилируется, образующиеся метаболиты не активны. 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. 50% выводится с желчью в неизменном виде, 6% — почками.

Показания

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами: — инфекции верхних отделов дыхательных путей и ЛОР-органов (ангина, синусит, тонзиллит, фарингит, средний отит); — скарлатина; — инфекции нижних отделов дыхательных путей (в т.ч. вызванные атипичными возбудителями); — инфекции кожи и мягких тканей (рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы); — инфекции урогенитального тракта (неосложненный уретрит и/или цервицит); — болезнь Лайма (боррелиоз), для лечения начальной стадии (erythema migrans); — заболевания желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированные с Heliobactcr pylori (в составе комбинированной терапии).

Способ применения и дозы

Внутрь, за 1 ч до или через 2 ч после еды 1 раз/сут. Взрослым при инфекциях верхних и нижних отделов дыхательных путей - 500 мг/сут за 1 прием в течение 3 дней (курсовая доза - 1.5 г). При инфекциях кожи и мягких тканей - 1000 мг/сут в первый день за 1 прием, далее по 500 мг/сут ежедневно со 2 по 5 день (курсовая доза - 3 г). При острых инфекциях мочеполовых органов (неосложненный уретрит или цервицит) - однократно 1000 мг. При болезни Лайма (боррелиоз) для лечения I стадии (erythema migrans) - 1000 мг в первый день и по 500 мг ежедневно со 2 по 5 день (курсовая доза - 3 г). При язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированной с Helicobacter pylori - 1 г/сут в течение 3 дней в составе комбинированной антихеликобактерной терапии. Детям старше 12 лет (с массой тела 50 кг и более) при инфекциях верхних и нижних дыхательных путей, кожи и мягких тканей - 500 мг 1 раз/сут в течение 3 дней. При лечениии erythema migrans у детей доза - 1000 мг в первый день и по 500 мг ежедневно со 2 по 5 день.

Противопоказания

— печеночная и/или почечная недостаточность; — период лактации; — детский возраст до 12 лет; — гиперчувствительность (в т.ч. к другим макролидам). С осторожностью: во время беременности, при аритмии, детям с нарушениями функции печени и/или почек.

Применение при беременности и кормлении грудью

Может применяться во время беременности, когда польза от его применения значительно превышает риск, существующий всегда при использовании любого препарата в течение беременности. При необходимости назначения препарата в период лактации, необходимо решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Побочные действия

Со стороны ЖКТ: диарея (5%); тошнота (3%); абдоминальные боли (3%); 1% и менее - диспепсия (метеоризм, рвота), мелена, холестатическая желтуха, повышение активности печеночных трансаминаз; у детей - запоры, анорексия, гастрит; изменение вкуса, кандидамикоз слизистой оболочки полости рта (1% и менее). Со стороны сердечно-сосудистой системы: сердцебиение, боль в грудной клетке (1% и менее). Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, сонливость; у детей - головная боль (при терапии среднего отита), гиперкинезия, тревожность, невроз, нарушение сна (1% и менее). Со стороны мочеполовой системы: вагинальный кандидоз, нефрит (1% и менее). Аллергические реакции: сыпь, отек Квинке, зуд кожи, крапивница; у детей - конъюнктивит, зуд, крапивница. Прочие: повышенная утомляемость, фотосенсибилизация.

Передозировка

Симптомы: сильная тошнота, временная потеря слуха, рвота, диарея. Лечение: немедленное промывание желудка и симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими препаратами

Антациды (алюминий и магний содержащие), этанол и пища замедляют и снижают абсорбцию. При совместном назначении варфарина и азитромицина (в обычных дозах) изменения протромбинового времени не выявлено, однако, учитывая что при взаимодействии макролидов и варфарина возможно усиление антикоагуляционного эффекта, пациентам необходим тщательный контроль протромбинового времени. Дигоксин: повышение концентрации дигоксина. Эрготамин и дигидроэрготамин: усиление токсического действия (вазоспазм, дизестезия). Триазолам: снижение клиренса и увеличение фармакологического действия триазолама. Замедляет выведение и повышает концентрацию в плазме и токсичность циклосерина, непрямых антикоагулянтов, метилпреднизолона, фелодипина, а также лекарственных средств, подвергающихся микросомальному окислению (карбамазепин, терфенадин, циклоспорин, гексо-барбитал, алкалоиды спорыньи, вальпроевая кислота, дизопирамид, бромокриптин, фенитоин, пероральные гипогликемические средства, теофиллин и другие ксантиновые производные) - за счет ингибирования микросомалыюго окисления в гепатоцитах азитромицином. Линкозамины ослабляют эффективность, тетрациклин и хлорамфеникол - усиливают.

Особые указания

В случае пропуска приема дозы пропущенную дозу следует принять как можно раньше, а последующие - с интервалом в 24 часа. Необходимо соблюдать перерыв в 2 ч при одновременном применении антацидов. После отмены лечения реакции гиперчувствительности у некоторых пациентов могут сохраняться, что требует специфической терапии под наблюдением врача.

Условия хранения

В сухом месте