# Инструкция по применению
# Азитромицин OBL капсулы 250 мг 6 шт

## Характеристики

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




## Описание

Капсулы № 1 с крышечкой синего цвета и корпусом голубого цвета. Содержимое капсул - гранулы белого цвета.

## Действующее вещество

Азитромицин

## Состав

Состав на одну капсулу:активное вещество: азитромицина дигидрат (в пересчете на азитромицин) - 250 мг.вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский), кросповидон, кальция стеарат, натрия лаурилсульфат.Капсулы твердые желатиновые № 1: титана диоксид, краситель синий патентованный (патент синий V), бриллиантовый черный, краситель пунцовый [Понсо 4R], азорубин, желатин.

## Форма выпуска

Капсулы

**Фармакокинетика**

Азитромицин быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), что обусловлено его устойчивостью в кислой среде и липофильностью. Быстро распределяется по всему организму, при этом в тканях достигаются высокие концентрации антибиотика. После приема внутрь 500 мг максимальная концентрация азитромицина в плазме крови (Cmax) достигается через 2,5 - 2,9 ч и составляет 0,4 мг /л. Биодоступность составляет 37,5%.Азитромицин хорошо проникает в дыхательные пути, органы и ткани урогенитального тракта (в частности, в предстательную железу), кожу и мягкие ткани. Высокая концентрация в тканях (в 10-50 раз выше, чем в плазме крови) и длительный период полувыведения (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 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 коррелирует со степенью воспалительного отека. 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: Т./з 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 в сутки.Выводится препарат в основном, с желчью в неизменном виде, небольшая часть выводится почками.

**Показания**

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:Инфекции верхних дыхательных путей и ЛОР-органов (синусит, тонзиллит, фарингит, средний отит),Инфекции нижних дыхательных путей (бактериальные, в том числе вызванные атипичными возбудителями, пневмонии, обострение хронического бронхита),Инфекции кожи и мягких тканей (рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы),Инфекции мочеполовых путей (гонорейный и негонорейный уретрит, цервицит), начальная стадия болезни Лайма (боррелиоз) - мигрирующая эритема.

**Способ применения и дозы**

Внутрь, 1 раз в сутки, по крайней мере, за 1 ч до или через 2 ч после еды.Взрослым (включая пожилых людей) и детям старше 12 лет с массой тела свыше 45 кг.При инфекциях верхних и нижних дыхательных путей, ЛОР-органов, кожи и мягких тканей500 мг (2 капсулы) 1 раз в день в течение 3-х дней (курсовая доза - 1,5 г).При инфекциях кожи и мягких тканей - 1 г/сут в первый день за 1 прием, далее по 0,5 г/сут ежедневно со 2 по 5 день (курсовая доза - 3 г).При мигрирующей эритеме1 раз в сутки в течение 5 дней: 1-й день - 1,0 г (4 капсулы), затем со 2-го по 5-й день - по 500 мг (2 капсулы) (курсовая доза 3,0 г).При инфекциях мочеполовых путей, вызванные Chlamydiatrachomatis(уретрит, цервицит)Неосложненный уретрит/цервицит - 1 г (4 капсулы) однократно.Назначение пациентам с нарушением функции почекДля пациентов с умеренными нарушениями функции почек (клиренс креатинина > 40 мл /мин) коррекция дозы не нужна.

**Противопоказания**

Гиперчувствительность (в т.ч. к другим макролидам), тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность, период лактации, детям до 12 лет с массой тела менее 45 кг, одновременный прием с эрготамином и дигидроэрготамином.

**Применение при беременности и кормлении грудью**

Применение препарата при беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание (выделяется с грудным молоком).

**Побочные действия**

Частота побочных реакций при применении азитромицина приводится ниже в соответствии с общепринятой классификацией:очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, Со стороны ЖКТ: часто - диарея, тошнота, рвота, боль или спазмы в животе, нечасто - метеоризм, неоформленный стул, нарушение пищеварения, анорексия, редко - запор, изменение цвета языка, псевдомембранозный колит, гепатит, холестатическая желтуха, нарушение функциональных проб печени (повышение активности "печеночных" трансаминаз), некроз печени и печеночная недостаточность (вплоть до летального исхода).Со стороны нервной системы, нечасто - головокружение, вертиго, сонливость, головная боль, судороги, извращение вкуса и обоняния, редко - парестезия, астения, бессонница, гиперактивность, агрессивность, беспокойство, тревожность, нервозность.Со стороны мочеполовой системы: нечасто - вагинит, редко - интерстициальный нефрит, острая почечная недостаточность.Со стороны опорно-двигательного аппарата: нечасто - артралгия.Аллергические реакции: нечасто - сыпь, крапивница, зуд кожи, редко - ангионевротический отек, анафилактические реакции, синдром Стивенса-Джонсона.Со стороны органов чувств: редко - нарушение слуха, глухота, звон в ушах.Со стороны сердечно-сосудистой системы (ССС): редко - ощущение сердцебиения, аритмия (в том числе, желудочковая тахикардия, пируэтная тахикардия), удлинение интервала Q-T.Со стороны кожных покровов: редко - фотосенсибилизация, многоформная эритема, токсический эпидермальный некролиз. Со стороны органов кроветворения: редко - тромбоцитопения, очень редко - транзиторная нейтропения.Прочие: редко - кандидоз.

**Передозировка**

Симптомы передозировки: глухота, тошнота, рвота, диарея.Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия.

**Взаимодействие с другими препаратами**

Антациды (алюминий и магнийсодержащие), этанол и пища замедляют и снижают абсорбцию азитромицина, поэтому азитромицин следует принимать за 1 ч до или через 2 ч после приема антацидов.При одновременном применении с циклоспорином следует контролировать концентрацию в крови и корригировать дозу последнего.При совместном 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 необходимо тщательно контролировать протромбиновое время и международное нормализованное отношение (МНО).Повышает концентрацию дигоксина.Эрготамин и дигидроэрготамин: усиление токсического действия (эрготизм - вазоспазм, дизестезия). Одновременное применение противопоказано.Триазолам: снижение клиренса и увеличение фармакологического действия триазолама.Азитромицин замедляет выведение и повышает концентрацию в плазме и токсичность циклосерина, непрямых антикоагулянтов, метилпреднизолона, фелодипина, а также лекарственных средств (ЛС), подвергающихся микросомальному окислению (карбамазепин, терфенадин, циклоспорин, гексобарбитал, алкалоиды спорыньи, вальпроевая кислота, дизопирамид, бромокриптин, фенитоин, пероральные гипогликемические ЛС, теофиллин и другие ксантиновые производные), за счет ингибирования микросомального окисления в гепатоцитах азитромицином. Линкозамины ослабляют, а тетрациклин и хлорамфеникол усиливают эффективность азитромицина.Одновременное применение с рифабутином может привести к нейтропении.

**Особые указания**

Не принимать с пищей.В случае пропуска приема дозы, пропущенную дозу следует принять как можно раньше, а последующие - с интервалом в 24 ч.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.При фарингите и тонзиллите, вызванном Streptococcuspyogenes, антибиотиками выбора являются пенициллины. Эффективность азитромицина для профилактики ревматической лихорадки неизвестна.При применении азитромицина, также как при применении и других антибиотиков, возможно развитие суперинфекции (в том числе грибковой).

**Условия хранения**

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