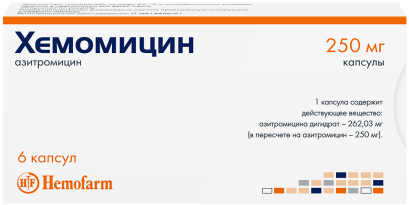
Инструкция по применению
Хемомицин Капсулы 250 мг 6 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Сербия
Производитель: Hemofarm
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Азитромицин
Количество в упаковке: 6
Дозировка действующего вещества: 250 мг
Срок годности: 36.0

Описание

Твердая желатиновая капсула светло-синего цвета размер №0. содержимое капсул: порошок белого цвета.

Действующее вещество

Азитромицин

Состав

Состав на одну капсулу Действующее вещество: азитромицина дигидрат – 262,03 мг (в пересчете на азитромицин – 250 мг). Вспомогательные вещества: лактоза безводная, крахмал кукурузный, натрия лаурилсульфат, магния стеарат, вспомогательные вещества (капсула): титана диоксид Е 171 С.I.77891, краситель патентованный Синий V Е 131 С.I.42051, желатин.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

После приема внутрь азитромицин хорошо всасывается и быстро распределяется в организме. После однократного приема 500 мг биодоступность - 37% (эффект «первого прохождения»), максимальная концентрация (0,4 мг/л) в крови создается через 2-3 часа, кажущийся объем распределения - 31,1 л/кг, связывание с белками обратно пропорционально концентрации в крови и составляет 7-50%. Проникает через мембраны клеток (эффективен при инфекциях, вызванных внутриклеточными возбудителями). Транспортируется фагоцитами к месту инфекции, где высвобождается в присутствии бактерий. Легко проходит 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. У азитромицина очень длинный период полувыведения - 35-50 ч. Период полувыведения из тканей значительно больше. Терапевтическая концентрация азитромицина сохраняется до 5-7 дней после приема последней дозы. Азитромицин выводится, в основном, в неизмененном виде - 50% кишечником, 6% почкам. В печени деметилируется, теряя активность.

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 (острый бронхит, обострение хронического бронхита, пневмония, в т. ч. вызванные атипичными возбудителями), инфекции кожи и мягких тканей (акне вульгарис средней степени тяжести, рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы), инфекции мочеполовых путей (уретрит и/или цервицит), вызванные Chlamydia trachomatis , начальная стадия болезни Лайма (боррелиоз) - мигрирующая эритема (erythema migrans).

Способ применения и дозы

Внутрь, за 1 час до или через 2 часа после еды, 1 раз в сутки. Взрослым и детям старше 12 лет с массой тела свыше 45 кг: При инфекциях верхних и нижних дыхательных путей, ЛОР-органов, кожи и мягких тканей — по 500 мг (2 капсулы) 1 раз в день в течение 3 дней (курсовая доза 1,5 г). При инфекциях кожи и мягких тканей назначают по 500 мг (2 капсулы) 1 раз в день в течение 3 дней (курсовая доза — 1,5 г). При акне вульгарис средней степени тяжести: по 500 мг (2 капсулы) 1 раз в сутки в течение 3-х дней, затем по 500 мг (2 капсулы) 1 раз в неделю в течение 9 недель (курсовая доза 6 г). Первую еженедельную капсулу следует принять через 7 дней после приема первой ежедневной капсулы (8-й день от начала лечения), последующие 8 еженедельных капсул - с интервалом в 7 дней. При инфекциях мочеполовых путей (неосложненном уретрите и/или цервиците), вызванных Chlamydia trachomatis — однократно 1 г (4 капсулы). При болезни Лайма (начальная стадия боррелиоза) - мигрирующей эритеме (erythema migrans) — 1 раз в сутки в течение 5 дней: 1-й день - 1 г (4 капсулы), затем со 2-го по 5-й день - по 500 мг (2 капсулы) (курсовая доза 3 г). В случае пропуска приема 1 дозы препарата пропущенную дозу следует принять как можно раньше, а последующие - с перерывом в 24 ч. Пациенты с нарушением функции почек У пациентов с СКФ 10-80 мл/мин коррекция дозы не требуется. Пациенты с нарушением функции печени При применении у пациентов с нарушениями функции печени легкой и средней степени тяжести коррекция дозы не требуется. Пожилые пациенты У пожилых пациентов коррекция дозы не требуется. Поскольку пожилые люди уже могут иметь текущие проаритмогенные состояния, следует соблюдать осторожность при применении азитромицина в связи с высоким риском развития сердечных аритмий, в том числе аритмии типа «пируэт».

Противопоказания

повышенная чувствительность к азитромицину или другим компонентам препарата, повышенная чувствительность к эритромицину, другим макролидам, кетолидам, тяжелая печеночная недостаточность (класс С по Чайлд-Пью), одновременный прием с эрготамином, дигидроэрготамином, детский возраст до 12 лет с массой тела до 45 кг дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозу).

Применение при беременности и кормлении грудью

При беременности и в период грудного вскармливания применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка. При необходимости применения азитромицина в период грудного вскармливания рекомендуется приостановить грудное вскармливание.

Побочные действия

Частота побочных эффектов классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: очень часто — не менее 10%, часто — не менее 1%, но менее 10%, нечасто — не менее 0,1%, но менее 1%, редко — не менее 0,01%, но менее 0,1%, очень редко — менее 0,01%, неизвестная частота — не может быть оценена, исходя из имеющихся данных. Инфекционные заболевания: нечасто — кандидоз, в том числе 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 и питания: 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, парестезии, 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, в том числе глухота и/или шум в ушах. Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто — ощущение сердцебиения, приливы крови к лицу, неизвестная частота — понижение артериального давления, увеличение интервала QT на электрокардиограмме, аритмия типа пируэт, желудочковая тахикардия. Со стороны дыхательной системы: нечасто — одышка, носовое кровотечение. Со стороны желудочно-кишечного тракта: 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, мультиформная 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. 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 аспартатаминотрансферазы, аланинаминотрансферазы, 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 щелочной фосфатазы 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

Симптомы : сильная тошнота, временная потеря слуха, рвота, диарея. Лечение : симптоматическое.

Взаимодействие с другими препаратами

Антацидные препараты Антацидные препараты не влияют на биодоступность азитромицина, но уменьшают максимальную концентрацию в крови на 30%, поэтому препарат следует принимать, по крайней мере, за один час до или через два часа после приема этих препаратов и еды. Цетиризин Одновременное применение в течение 5 дней у здоровых добровольцев азитромицина с цетиризином (20 мг) не привело к фармакокинетическому взаимодействию и существенному изменению интервала QT. Диданозин (дидезоксиинозин) Одновременное применение азитромицина (1200 мг/сут) и диданозина (400 мг/сут) у 6 ВИЧ-инфицированных пациентов не выявило изменений фармакокинетических показателей диданозина по

сравнению с группой плацебо. Дигоксин и колхицин (субстраты Р-гликопротеина) Одновременное применение макролидных антибиотиков, в том числе азитромицина, с субстратами Р-гликопротеина, такими как дигоксин и колхицин, приводит к повышению концентрации субстрата Р-гликопротеина в сыворотке крови. Таким образом, при одновременном применении азитромицина и дигоксина необходимо учитывать возможность повышения концентрации дигоксина в сыворотке крови. Зидовудин Одновременное применение азитромицина (одноразовый прием 1000 мг и многократный прием 1200 мг или 600 мг) оказывает незначительное влияние на фармакокинетику, в том числе 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. Азитромицин слабо взаимодействует с изоферментами системы цитохрома Р450. Не выявлено, что азитромицин участвует в фармакокинетических взаимодействиях аналогичных эритромицину и другим макролидам. Азитромицин не является ингибитором и индуктором изоферментов цитохрома Р450. Алкалоиды спорыньи Учитывая теоретическую возможность возникновения эрготизма, одновременное применение азитромицина с производными алкалоидов спорыньи не рекомендуется. Были проведены фармакокинетические исследования одновременного применения азитромицина и препаратов, метаболизм которых происходит с участием изоферментов системы цитохрома Р450. Аторвастатин 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. Карбамазепин В фармакокинетических исследованиях с участием здоровых добровольцев не выявлено существенного влияния на концентрацию карбамазепина и его активного метаболита в плазме крови у пациентов, получавших одновременно азитромицин. Циметидин В фармакокинетических исследованиях влияния разовой дозы циметидина на фармакокинетику азитромицина не выявлено изменений фармакокинетики азитромицина, при условии применения циметидина за 2 часа до азитромицина. Антикоагулянты непрямого действия (производные кумарина) В фармакокинетических исследованиях азитромицин не влиял на антикоагулянтный эффект однократной дозы 15 мг варфарина, принимаемого здоровыми добровольцами. Сообщалось о потенцировании антикоагулянтного эффекта после одновременного применения азитромицина и антикоагулянтов непрямого действия (производные кумарина). Несмотря на то, что причинная связь не установлена, следует учитывать необходимость проведения частого мониторинга протромбинового

времени при применении азитромицина у пациентов, которые получают пероральные антикоагулянты непрямого действия (производные кумарина). Циклоспорин В фармакокинетическом исследовании с участием здоровых добровольцев, которые в течение 3 дней принимали внутрь азитромицин (500 мг/сут однократно), а затем циклоспорин (10 мг/кг/сут однократно), было выявлено достоверное повышение максимальной концентрации в плазме крови (Cmax) и площади под кривой «концентрация-время» (AUC0-5) циклоспорина. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении этих препаратов. В случае необходимости одновременного применения этих препаратов, необходимо проводить мониторинг концентрации циклоспорина в плазме крови и соответственно корректировать дозу. Эфавиренз Одновременное применение азитромицина (600 мг/сут однократно) и эфавиренза (400 мг/сут) ежедневно в течение 7 дней не вызывало какого-либо клинически значимого фармакокинетического взаимодействия. Флуконазол Одновременное применение азитромицина (1200 мг однократно) не меняло фармакокинетику флуконазола (800 мг однократно). Общая экспозиция и период полувыведения азитромицина не изменялись при одновременном применении флуконазола, однако при этом наблюдали снижение Cmax азитромицина (на 18%), что не имело клинического значения. Индинавир Одновременное применение азитромицина (1200 мг однократно) не вызывало статистически достоверного влияния на фармакокинетику индинавира (по 800 мг три раза в сутки в течение 5 дней). Метилпреднизолон Азитромицин не оказывает существенного влияния на фармакокинетику метилпреднизолона. Нелфинавир Одновременное применение азитромицина (1200 мг) и нелфинавира (по 750 мг 3 раза в день) вызывает повышение равновесных концентраций азитромицина в сыворотке крови. Клинически значимых побочных эффектов не наблюдалось и коррекции дозы азитромицина при его одновременном применении с нелфинавиром не требуется. Рифабутин Одновременное применение азитромицина и рифабутина не влияет на концентрацию каждого из препаратов в сыворотке крови. При одновременном применении азитромицина и рифабутина иногда наблюдалась нейтропения. Несмотря на то, что нейтропения ассоциировалась с применением рифабутина, причинно-следственная связь между применением комбинации азитромицина и рифабутина и нейтропенией не установлена. Силденафил При применении у здоровых добровольцев не получено доказательств влияния азитромицина (500 мг/сут ежедневно в течение 3 дней) на AUC и Cmax силденафила или его основного циркулирующего метаболита. Терфенадин В фармакокинетических исследованиях не было получено доказательств взаимодействия между азитромицином и терфенадином. Сообщалось о единичных случаях, когда возможность такого взаимодействия нельзя было исключить полностью, однако не было ни одного конкретного доказательства, что такое взаимодействие имело место. Было установлено, что одновременное применение

терфенадина и макролидов может вызвать аритмию и удлинение интервала QT. Теофиллин Не выявлено взаимодействие между азитромицином и теофиллином. Триазолам/мидазолам Значительных изменений фармакокинетических показателей при одновременном применении азитромицина с триазоламом или мидазоламом в терапевтических дозах не выявлено. Триметоприм/сульфаметоксазол Одновременное применение триметоприма/сульфаметоксазола с азитромицином не выявило существенного влияния на Cmax, общую экспозицию или экскрецию почками триметоприма или сульфаметоксазола. Концентрации азитромицина в сыворотке крови соответствовали выявляемым в других исследованиях.

Особые указания

Гиперчувствительность. Также как при применении эритромицина и других макролидов, сообщалось о редких случаях серьезных аллергических реакций, включая ангионевротический отек и анафилаксию (в редких случаях с летальным исходом), кожных реакций, включая острый генерализованный экзантематозный пустулез, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (в редких случаях с летальным исходом), лекарственную 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. При развитии аллергической реакции препарат следует отменить и назначить соответствующее лечение. Следует иметь виду, что после отмены симптоматической терапии возможно возобновление симптомов аллергической реакции. В случае пропуска приема одной дозы препарата – пропущенную дозу следует принять как можно раньше, а последующие – с перерывами в 24 ч. Азитромицин следует принимать, по крайней мере, за один час до или через два часа после приема антацидных препаратов. Азитромицин следует применять с осторожностью 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 препаратом следует прекратить и провести исследование функционального состояния печени. При нарушениях функции почек: у пациентов с СКФ 10-80 мл/мин коррекции дозы не требуется, терапию препаратом Хемомицин следует проводить с осторожностью под контролем состояния функции почек у пациентов с СКФ менее 10 мл/мин. Как и при применении других антибактериальных препаратов, при терапии азитромицином следует регулярно обследовать пациентов на наличие невосприимчивых микроорганизмов и признаки развития суперинфекций, в том числе грибковых. Препарат не следует

применять более длительными курсами, чем указано в инструкции, так как фармакокинетические свойства азитромицина позволяют рекомендовать короткий и простой режим дозирования. Нет данных о возможном взаимодействии между азитромицином и производными эрготамина и дигидроэрготамина, но из-за развития эрготизма при одновременном применении макролидов с производными эрготамина и дигидроэрготамина данная комбинация не рекомендована. При длительном приеме азитромицина возможно развитие псевдомембранозного колита, вызванного Clostridium difficile , как в виде легкой диареи, так и тяжелого колита. При развитии антибиотик-ассоциированной диареи на фоне приема препарата, а также через 2 месяца после окончания терапии следует исключить клостридиальный псевдомембранозный колит. Применение препаратов, тормозящих перистальтику кишечника, при развитии псевдомембранозного колита противопоказано. При лечении макролидами, в том числе азитромицином, наблюдалось удлинение сердечной реполяризации и интервала QT, повышающих риск развития сердечных аритмий, в том числе аритмии типа «пируэт», которые могут привести к остановке сердца. Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с наличием проаритмогенных факторов (особенно у пожилых пациентов): с врожденным или приобретенным удлинением интервала QT, у пациентов, получающих терапию антиаритмическими препаратами классов IA (хинидин, прокаинамид), III (дофетилид, амиодарон и соталол), цизапридом, терфенадином, антипсихотическими препаратами (пимозид), антидепрессантами (циталопрам), фторхинолонами (моксифлоксацин и левофлоксацин), с нарушениями водно-элетролитного баланса, особенно в случае гипокалиемии или гипомагниемии, с клинически значимой брадикардией, аритмией сердца или тяжелой сердечной недостаточностью. Применение азитромицина может спровоцировать развитие миастенического синдрома или вызвать обострение миастении.

Условия хранения

В сухом месте