Инструкция по применению
Сумаклид таблетки покрытые оболочкой 1000 мг 3 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Биосинтез
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Азитромицин
Количество в упаковке: 3
Дозировка действующего вещества: 1000 мг



Описание

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, розового цвета продолговатой формы с двояковыпуклыми поверхностями. На поперечном разрезе видны два слоя: внешний - розового цвета, внутренний - белого или почти белого цвета.

Действующее вещество

Азитромицин

Состав

Состав на одну таблетку. Активное вещество: Азитромицина дигидрат - 1,048 г (в пересчете на азитромицин 1 г) Вспомогательные вещества ядра: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) - 0,0126 г натрия лаурилсульфат - 0,0018 г кальция стеарат - 0,0144 г натрия стеарилфумарат - 0,0144 г натрия кроскармеллоза - 0,0432 г кальция фосфат двузамещенный двухводный (кальция гидрофосфата дигидрат) до получения массы ядра 1,2 г Вспомогательные вещества оболочки: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) - 0,029535 г титана диоксид (двуокись титана) - 0,0025 г полисорбат-80 (твин-80) - 0,0029 г краситель пунцовый "Понсо 4R", Е 124 - 0,000065 г

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Азитромицин быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта что обусловлено его устойчивостью в кислой среде и липофильностью. Биодоступность после однократного приема 05 г - 37 % (эффект "первого прохождения" через печень) максимальная концентрация препарата в плазме после перорального приема 05 г - 04 мг/л время достижения максимальной концентрации препарата в плазме - 25-29 ч, в тканях и клетках концентрация в 10-50 раз выше чем в сыворотке крови объем распределения - 311 л/кг. Легко проходит гистогематические барьеры. Хорошо проникает в дыхательные пути мочеполовые органы и ткани в предстательную железу в кожу и мягкие ткани, накапливается в среде с низким pH в лизосомах (что особенно важно для эрадикации внутриклеточно расположенных возбудителей). Транспортируется также фагоцитами полиморфно- ядерными лейкоцитами и макрофагами. Проникает через мембраны клеток и создает высокие концентрации в них. Концентрация в очагах инфекции достоверно выше (на 24-34 %) чем в здоровых тканях и коррелирует с выраженностью воспалительного отека. В очаге воспаления сохраняется в эффективных концентрациях в течение 5-7 дней после приема последней дозы. Связь с белками плазмы - 7-50 % (обратно пропорциональна концентрации в крови). В печени деметилируется образующиеся метаболиты не активны. Плазменный клиренс - 630 мл/мин: период полувыведения препарата между 8 и 24 ч после приема - 14-20 ч период полувыведения препарата в интервале от 24 до 72 ч - 41 ч. 50 % выводится с желчью в неизмененном виде 6 % - почками. Прием пищи значимо изменяет фармакокинетику: максимальная концентрация препарата в плазме увеличивается (на 31 %) площадь под кривой "концентрация-время" не изменяется. У пожилых мужчин (65-85 лет) фармакокинетические параметры нс меняются у женщин увеличивается максимальная концентрация препарата в плазме (на 30-50 %).

Показания

Инфекции мочеполовых путей вызванные Chlamydia trachomatis (уретрит цервицит).

Способ применения и дозы

Внутрь не разжевывая за 1 ч до или через 2 ч после еды 1 раз в сутки. При инфекциях мочеполовых путей вызванных Chlamydia trachomatis (уретрит цервицит): неосложненный уретрит/цервицит - 1 г (1 таблетка по 1000 mi-) однократно. При применении у пациентов с нарушениями функции почек легкой и средней степени тяжести коррекция дозы нс требуется. При применении у пациентов с нарушениями функции печени легкой и средней степени тяжести у пожилых пациентов коррекция дозы нс требуется.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к азитромицину другим макролидам другим компонентам препарата повышенная чувствительность к эритромицину, кетолидам, одновременный прием с эрготамином и дигидроэрготамином тяжелое нарушение функции печени (класс С по Чайлд-Пью), тяжелое нарушение функции мочек (клиренс креатинина менее 40 мл/мин), период грудного вскармливания дети до 18 лет (для данной дозировки).

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение при беременности возможно только в том случае если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. На время лечения следует прекратить грудное вскармливание (данные о проникновении в грудное молоко отсутствуют).

Побочные действия

- Со стороны пищеварительной системы: анорексия тошнота рвота изменение цвета языка сухость слизистой оболочки полости рта отрыжка язвы слизистой оболочки полости рта повышение секреции слюнных желез боль в животе метеоризм запор диспепсия дисфагия вздутие живота диарея псевдомембранозный колит мелена панкреатит повышение активности "печеночных" трансаминаз уровня билирубина гепатит холестатическая желтуха фульминантный гепатит печеночная недостаточность (возможно с летальным исходом) некроз печени, кроме того снижение аппетита гастрит. - Со стороны сердечно-сосудистой системы: ощущение сердцебиения боль в грудной клетке понижение артериального давления увеличение интервала QT па электрокардиограмме аритмия типа "пируэт" желудочковая тахикардия "приливы" крови к лицу. - Со стороны системы кроветворения: лейкопения нейтропения эозинофилия тромбоцитопения гемолитическая анемия. - Со стороны нервной системы: головокружение головная боль вертиго сонливость парестезия возбуждение повышенная утомляемость шум в ушах гиперкинезия тревожность невроз нарушения сна потливость бессонница гипестезия агрессия обморок судороги психомоторная гиперактивность нервозность ажитация бред галлюцинации. - Со стороны органов чувств: нарушение зрения конъюнктивит обратимое нарушение слуха вплоть до глухоты расстройство слуха нарушение вкусовых ощущений потеря вкусовых ощущений извращение обоняния потеря обоняния. - Со стороны мочеполовой системы: вагинальный кандидамикоз дизурия боль в области почек интерстициальный нефрит острая почечная недостаточность метроррагия нарушение функции яичек. - Аллергические реакции: сыпь крапивница зуд кожи ангионевротический отек анафилактическая реакция синдром Стивенса-Джонсона некролиз мультиформная эритема. - Со стороны кожных покровов: дерматит сухость кожи фотосенсибилизация. - Со стороны опорно-двигательного аппарата: миастения миалгия боль в спине боль в шее артралгия остеоартрит. - Со стороны дыхательной системы: одышка носовое кровотечение. - Инфекционные заболевания: ринит фарингит респираторные заболевания пневмония гастроэнтерит кандидамикоз слизистой оболочки полости рта. - Прочие: астения отек лица лихорадка периферические отеки. - Лабораторные данные: в плазме крови: повышение количества базофилов моноцитов нейтрофилов снижение или повышение концентрации бикарбонатов повышение активности щелочной фосфатазы повышение содержания хлора повышение концентрации глюкозы увеличение количества тромбоцитов повышение гематокрита изменение содержания натрия повышение концентрации мочевины креатинина изменение содержания калия.

Передозировка

Симптомы: сильная тошнота временная потеря слуха рвота диарея. Лечение: промывание желудка симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими препаратами

Антациды (A13+ и Mg2+-содержащне) этанол и пища замедляют и снижают абсорбцию азитромицина (для пероральных форм) поэтому интервал между их приемом должен составлять 1 ч до или 2 ч после приема пищи и указанных лекарственных средств. При совместном применении 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. Азитромицин слабо взаимодействует с изоферментами цитохрома Р450 нс выявлено что азитромицин участвует в фармакокинетических взаимодействиях аналогичных эритромицину и другим макролидам азитромицин не является индуктором и ингибитором изоферментов цитохрома Р450. В отличие от макролидов не отмечено взаимодействия с теофиллином терфенадином карбамазепином триазоламом дигоксином. Необходимо соблюдать осторожность при совместном применении терфенадина и азитромицина поскольку было установлено что одновременное применение терфенадина и различных видов антибиотиков вызывает аритмию и удлинение продолжительности желудочкового комплекса отражающее длительность электрической систолы желудочков. Исходя из этого нельзя исключить вышеуказанных осложнений при совместном применении терфенадина и азитромицина. Эрготамин и дигидроэрготамин: усиление токсического действия (вазоспазм дизестезия). Макролиды замедляют выведение повышают концентрацию в плазме и токсичность циклосерина непрямых антикоагулянтов метилпреднизолона фелодипина а также лекарственных средств подвергающихся микросомальному окислению (карбамазепин терфенадин циклоспорин гексобарбитал алкалоиды спорыньи вальпроевая кислота дизопирамид бромокриптин фенитоин пероральные гипогликемические лекарственные средства) однако при применении азалидов (в т.ч. азитромицина) такого вида взаимодействия не отмечалось. Линкозамиды ослабляют а тетрациклин и хлорамфеникол усиливают эффективность азитромицина. С цетиризином: одновременное применение в течение 5 дней у здоровых добровольцев азитромицина с цетиризином (20 мг) не привело к фармакокинетическому взаимодействию и существенному изменению интервала QT. С диданозином: одновременное применение азитромицина (1200 мг/сут) и диданозина (400 мг/сут) у 6 ВИЧ-инфицированных пациентов не выявило изменений фармакокинетических показаний диданозина по сравнению с группой плацебо. С

зидовудином: 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. С аторвастатином: одновременное применение аторвастатина (10 мг в день ежедневно) и азитромицина (500 мг в день ежедневно) не вызывало изменений концентраций аторвастатина в плазме крови (на основе анализа ингибирования ГМК-КоА-редуктазы). Однако были получены отдельные сообщения о случаях рабдомиолиза у пациентов одновременно принимающих азитромицин и статины. С циметидином: по результатам исследования направленного на определение действия однократной дозы циметидина принимаемой за 2 часа до приема азитромицина на его фармакокинетику изменений не выявлено. С эфавирензом: 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. С флуконазолом: 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 максимальной концентрации азитромицина на 18% что не имело клинического значения. С индинавиром: 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). С нелфинавиром: одновременное применение азитромицина (1200 мг) и нелфинавира (по 750 мг 3 раза в день) вызывает повышение равновесной концентрации азитромицина в плазме крови клинически значимых побочных эффектов не наблюдалось и коррекции дозы азитромицина при его одновременном применении с нелфинавиром не требуется. С рифабутином: 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. С силденафилом: при применении у здоровых добровольцев не получено доказательств влияния азитромицина (500 мг/сут в течение 3 дней) при сочетанном применении не оказывает влияния на площадь под фармакокинетической кривой "концентрация-время" (AUC) максимальную концентрацию (Cmax) время достижения максимальной концентрации (Cmax) константу скорости выведения и период полувыведения силденафила или его основного циркулирующего метаболита. С триметопримом/сульфаметоксазолом: одновременное применение триметоприма

/сульфаметоксазола с азитромицином не выявило существенного влияния на максимальную концентрацию общую экспозицию или экскрецию почками триметоприма или сульфаметоксазола. Концентрации азитромицина в сыворотке крови соответствовали выявляемым в других исследованиях. При одновременном применении азитромицина и циклоспорина необходима коррекция дозы циклоспорина.

Особые указания

В случае пропуска приема дозы пропущенную дозу следует принять как можно раньше а последующие - с интервалом в 24 ч. Необходимо соблюдать перерыв 2 ч при одновременном применении антацидов. Азитромицин следует применять с осторожностью у пациентов с нарушениями функции печени легкой и средней степени тяжести из-за возможности развития фульминантного гепатита и печеночной недостаточности, у пациентов с нарушениями функции почек легкой и средней степени тяжести (под контролем состояния функции почек). При наличии симптомов нарушения функции печени (быстро нарастающая астения желтуха потемнение мочи склонность к кровотечениям печеночная энцефалопатия) терапию азитромицином следует прекратить и провести исследование функционального состояния печени. Противопоказан одновременный прием азитромицина с производными эрготамина и дигидроэрготамина из-за возможного развития эрготизма. Как и при применении других антибактериальных препаратов при терапии препаратом азитромицин следует регулярно обследовать пациентов на наличие невосприимчивых микроорганизмов и признаки развития суперинфекций в том числе грибковых. При приеме препарата азитромицин возможно развитие псевдомембранозного колита вызванного Clostridiumdifficile как в виде легкой диареи гак и тяжелого колита. При развитии антибиотик-ассоциироваиной диареи на фоне приема препарата азитромицин а также через 2 месяца после окончания терапии следует исключить клостридиальный псевдомембранозный колит. Во время терапии азитромицином прием препаратов тормозящих перистальтику кишечника противопоказан. Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: Следует воздержаться от видов деятельности связанных с необходимостью высокой концентрации внимания и быстрых психомоторных реакций (в том числе от вождения автомобиля) при лечении препаратом.

Условия хранения

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