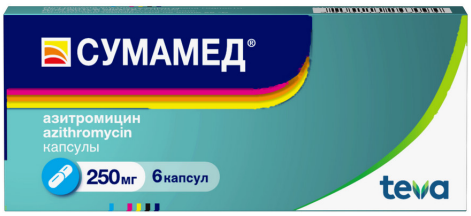
Инструкция по применению
Сумамед Капсулы 250 мг 6 шт

Характеристики

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



Действующее вещество

Азитромицин

Состав

1 капсула содержит: действующее вещество азитромицина дигидрат 262 05 мг1) в пересчете на азитромицин - 250 мг вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 43 95 мг2) натрия лаурилсульфат 1 40 мг магния стеарат 12 60 мг. Твердая желатиновая капсула №13) [крышечка: индигокармин (Е-132) 0 1100% титана диоксид (Е-171) 0 9000% желатин до 100% корпус: индигокармин (Е-132) 0 0424% титана диоксид (Е-171) 3 1237% желатин до 100%] 76 00 мг4). 1) - количество указано из расчета теоретической активности азитромицина 95 4% 2) - количество целлюлозы микрокристаллической может варьироваться в зависимости от фактической активности азитромицина 3) - капсулы содержат серы диоксид 50 ppm в качестве консерванта 4) - средняя масса пустой твердой желатиновой капсулы № 1

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% - почками. В печени деметилируется теряя активность.

Показания

Инфекционновоспалительные заболевания вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами: Инфекции верхних дыхательных путей и ЛОРорганов (фарингит /тонзиллит синусит средний отит) Инфекции нижних дыхательных путей: острый бронхит обострение хронического бронхита пневмония в т.ч. вызванные атипичными возбудителями Инфекции кожи и мягких тканей (рожа импетиго вторично инфицированные дерматозы) Начальная стадия болезни Лайма (боррелиоз) мигрирующая эритема (erythema migrans) Инфекции мочеполовых путей вызванные Chlamydia trachomatis (уретрит цервицит).

Способ применения и дозы

Внутрь 1 раз в сутки по крайней мере за 1 час до или через 2 часа 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 тканей 500 мг (2 капсулы) 1 раз в день в течение 3-х дней (курсовая доза 1 5 г). При болезни Лайма (начальная стадия боррелиоза) - мигрирующей эритеме (erythema migrans) 1 раз в сутки в течение 5 дней: 1-й день - 1 0 г (4 капсулы) затем со 2-го по 5 день - по 500 мг (2 капсулы) (курсовая доза 3 0 г). При инфекциях мочеполовых путей вызванных Chlamydia trachomatis (уретрит цервицит) Неосложненный уретрит /цервицит - 1 г (4 капсулы) однократно. При нарушении функции почек: у пациентов с СКФ 10 - 80 мл/мин коррекция дозы не требуется. При нарушении функции печени: при применении у пациентов с нарушением функции печени легкой и средней степени тяжести коррекция дозы не требуется. Пожилые пациенты: коррекция дозы не требуется. Поскольку пожилые люди уже могут иметь текущие проаритмогенные состояния следует соблюдать осторожность при применении препарата Сумамед® в связи с высоким риском развития сердечных аритмий в том числе аритмии типа пируэт.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к азитромицину эритромицину другим макролидам или кетолидам или другим компонентам препарата тяжелая печеночная недостаточность (класс С по ЧайлдПью) детский возраст до 12 лет с массой тела менее 45 кг одновременный прием с эрготамином и дигидроэрготамином.

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 препарата 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 вагинальная инфекция пневмония грибковая инфекция бактериальная инфекция 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 нарушения функции печени тяжелой степени) 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 лекарственная сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром). 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 - отек 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 хлоридов в плазме крови повышение концентрации глюкозы в крови увеличение количества тромбоцитов снижение гематокрита повышение концентрации бикарбонатов в плазме крови изменение содержания натрия в плазме крови.

Передозировка

Симптомы: 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 показаний диданозина по сравнению с группой плацебо. Дигоксин (субстраты Р-гликопротеина) Одновременное применение макролидных антибиотиков в том числе азитромицина с субстратами Р-гликопротеина такими как дигоксин 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. Алколоиды спорыньи Учитывая теоретическую возможность возникновения эрготизма одновременное применение азитромицина с производными алколоидов 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

В случае пропуска приема одной дозы препарата Сумамед® - пропущенную дозу следует принять как можно раньше а последующие - с перерывами в 24 ч. Препарат Сумамед® следует принимать по крайней мере за один час до или через два часа

после приема антацидных препаратов. Препарат Сумамед® следует применять с осторожностью пациентам с нарушениями функции печени легкой и средней степени тяжести из-за возможности развития фульминантного гепатита и печеночной недостаточности тяжелой степени. При наличии симптомов нарушения функции печени таких как быстро нарастающая астения желтуха потемнение мочи склонность к кровотечениям печеночная энцефалопатия терапию препаратом Сумамед® 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 Сумамед® следует проводить с осторожностью под контролем состояния функции почек. Как и при применении других антибактериальных препаратов при терапии препаратом Сумамед® следует регулярно обследовать пациентов на наличие невосприимчивых микроорганизмов и признаки развития суперинфекций в том числе грибковых. Препарат Сумамед® 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 препарата Сумамед® 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 Сумамед® а также через 2 месяца после окончания терапии следует исключить клостридиальный псевдомембранозный колит. Нельзя применять препараты тормозящие перистальтику кишечника. 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. Следует соблюдать осторожность при применении препарата Сумамед® 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-электролитного баланса особенно в случае гипокалиемии или гипомагниемии с клинически значимой брадикардией аритмией сердца или тяжелой сердечной недостаточностью. Применение препарата Сумамед® может спровоцировать развитие миастенического синдрома или вызвать обострение миастении.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.