Инструкция по применению
Сумамед Таблетки 1000 мг 3 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки для рассасывания
Страна: Хорватия
Производитель: ТЕВА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Азитромицин
Количество в упаковке: 3
Дозировка действующего вещества: 1000 мг



Описание

Диспергируемые таблетки Сумамед - бактериостатический антибиотик группы макролидов-азалидов. Обладает широким спектром антимикробного действия. Механизм действия азитромицина связан с подавлением синтеза белка микробной клетки. Связываясь с 50S-субъединицей рибосомы, угнетает пептидтранслоказу на стадии трансляции и подавляет синтез белка, замедляя рост и размножение бактерий. В высоких концентрациях оказывает бактерицидное действие.Обладает активностью в отношении ряда грамположительных, грамотрицательных, анаэробов, внутриклеточных и других микроорганизмов.Микроорганизмы могут изначально быть устойчивыми к действию антибиотика или могут приобретать устойчивость к нему.

Действующее вещество

Азитромицин

Состав

Азитромицина дигидрат 1048.218 мг, что соответствует содержанию азитромицина 1000 мг. Вспомогательные вещества: натрия сахарината дигидрат - 78 мг, целлюлоза микрокристаллическая (Avicel PH 101) - 39.782 мг, целлюлоза микрокристаллическая (Avicel PH 102) - 657.6 мг, кросповидон тип А - 165.2 мг, повидон К30 - 44 мг, натрия лаурилсульфат - 6.4 мг, кремния диоксид коллоидный - 8.8 мг, стеарат магния - 22 мг, ароматизатор апельсиновый - 52 мг, аспартам - 78 мг.

Форма выпуска

Таблетки для рассасывания

Показания

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:— инфекции верхних дыхательных путей и ЛОР-органов (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 (уретрит, цервицит), вызванные Chlamydia trachomatis.

Способ применения и дозы

Препарат назначают внутрь 1 раз/сут, по крайней мере, за 1 ч до или через 2 ч после еды.Таблетки и капсулыВзрослые (в т.ч. пациенты пожилого возраста) и дети старше 12 лет с массой тела >45 кгПри инфекциях ЛОР-органов, верхних и нижних отделов дыхательных путей, кожи и мягких тканей препарат назначают в дозе 500 мг 1 раз/сут в течение 3 дней, курсовая доза - 1.5 г.При мигрирующей эритеме препарат назначают 1 раз/сут в течение 5 дней: в 1-й день - 1 г, затем со 2 по 5-й дни - по 500 мг, курсовая доза - 3 г.Инфекции мочеполовых путей, вызванные Chlamydia trachomatis (уретрит, цервицит): принеосложненном уретрите/цервиците препарат назначают в дозе 1 г однократно.При акне вульгарис средней степени тяжести препарат назначают в таблетках в дозе 500 мг 1 раз/сут в течение 3 дней, затем 500 мг 1 раз в неделю в течение 9 недель. Курсовая доза - 6 г. Первую еженедельную дозу следует принять через 7 дней после приема первой ежедневной дозы (8-й день от начала лечения), последующие 8 еженедельных доз следует принимать с интервалом в 7 дней.Дети в возрасте от 3 до 12 лет с массой телаПри инфекциях ЛОР-органов, верхних и нижних отделов дыхательных путей, кожи и мягких тканей препарат назначают из расчета 10 мг/кг массы тела 1 раз/сут в течение 3 дней, курсовая доза - 30 мг/кг. Препарат в форме таблеток 125 мг дозируют с учетом массы тела ребенка, как представлено в таблице 1.Таблица 1.Масса тела Доза азитромицина (в таблетках 125 мг)18-30 кг 2 таблетки (250 мг)31-44 кг 3 таблетки (375 мг)≥45кг дозы, рекомендованные для взрослыхПри фарингите/тонзиллите, вызванных Streptococcus pyogenes Сумамед назначают в дозе 20 мг/кг/сут в течение 3 дней. Курсовая доза - 60 мг/кг. Максимальная суточная доза составляет 500 мг.При начальной стадии болезни Лайма (боррелиоз) - мигрирующей эритеме (erythema migrans)назначают в 1-й день в дозе 20 мг/кг 1 раз/сут, затем со 2 по 5-й дни - из расчета 10 мг/кг 1 раз/сут. Курсовая доза - 60 мг/кг.Таблетки следует принимать не разжевывая.Для удобства применения у детей курсовой дозы 60 мг/кг рекомендуется использовать Сумамед в форме порошка для приготовления суспензии для приема внутрь 100 мг/5 мл иСумамед форте в форме порошка для приготовления суспензии для приема внутрь 200 мг/5 мл.

Применение при беременности и кормлении грудью

При беременности и в период грудного вскармливания применение препарата возможно только в том случае, если ожидаемая потенциальная польза терапии для матери превосходит потенциальный риск для плода и ребенка.При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует приостановить.ВОЗ рекомендует азитромицин в качестве препарата выбора при лечении хламидийной инфекции у беременных.

Побочные действия

Частота побочных эффектов классифицирована в соответствии с рекомендациями ВОЗ: очень часто (≥10%), часто (≥1%-<10%), нечасто (≥0.1%-<1%), редко (≥0.01%-<0.1%), очень редко (<0.01%), неизвестная частота (невозможно оценить на основании имеющихся данных).Инфекционные заболевания: нечасто - кандидоз (в т.ч. 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: 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, парестезия, 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 вплоть до глухоты и/или шум в ушах.Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - ощущение сердцебиения, приливы крови к лицу, неизвестная частота - снижение АД, увеличение интервала QT на ЭКГ, аритмия типа "пируэт", желудочковая тахикардия.Со стороны дыхательной системы: нечасто - одышка, носовое кровотечение.Со стороны ЖКТ: 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, многоформная 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 АСТ, АЛТ, 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 ЩФ 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: тошнота, временная потеря слуха, рвота, диарея.Лечение: симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими препаратами

АнтацидныепрепаратыАнтацидные средства не влияют на биодоступность азитромицина, но уменьшают Cmax в крови на 30%, поэтому Сумамед следует принимать, по крайней мере, за 1 ч до или через 2 ч после приема этих препаратов и еды.ЦетиризинОдновременное 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 (субстраты Р-гликопротеина)Одновременное применение макролидных антибиотиков, в т.ч. 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.ЗидовудинОдновременное применение азитромицина (однократный прием 1000 мг и многократный прием 1200 мг или 600 мг) оказывает незначительное влияние на фармакокинетику, в т.ч. 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 фармакокинетическом взаимодействии аналогичном эритромицину и другим макролидам. Азитромицин не является ингибитором и индуктором изоферментов системы цитохрома Р450.Алкалоиды спорыньиУчитывая 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.АторвастатинОдновременное 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.КарбамазепинВ 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.ЦиметидинВ фармакокинетических исследованиях влияния разовой дозы циметидина на фармакокинетику азитромицина не выявлено изменений фармакокинетики азитромицина, при условии применения циметидина за 2 ч 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).ЦиклоспоринВ 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 Cmax в плазме крови и AUC0-5 циклоспорина. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении этих препаратов. В случае необходимости одновременного применения этих препаратов, следует проводить мониторинг концентрации циклоспорина в плазме крови и соответственно корректировать дозу. ЭфавирензОдновременное применение азитромицина (600 мг/сут однократно) и

эфавиренза (400 мг/сут) ежедневно в течение 7 дней не вызывало какого-либо клинически значимого фармакокинетического взаимодействия.
ФлуконазолОдновременное применение азитромицина (1200 мг однократно) не меняло фармакокинетику флуконазола (800 мг однократно). Общая экспозиция и T1/2 азитромицина не изменялись при одновременном применении флуконазола, однако при этом наблюдали снижение Cmax азитромицина (на 18%), что не имело клинического значения.ИндинавирОдновременное применение азитромицина (1200 мг однократно) не вызывало статистически достоверного влияния на фармакокинетику индинавира (по 800 мг 3 раза/сут в течение 5 дней).
МетилпреднизолонАзитромицин не оказывает существенного влияния на фармакокинетику метилпреднизолона.НелфинавирОдновременное применение азитромицина (1200 мг) и нелфинавира (по 750 мг 3 раза/сут) вызывает повышение Css азитромицина в сыворотке крови. Клинически значимых побочных эффектов не наблюдалось и коррекции дозы азитромицина при его одновременном применении с нелфинавиром не требуется.РифабутинОдновременное 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.СилденафилПри 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.ТерфенадинВ 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.ТеофиллинНе выявлено взаимодействие между азитромицином и теофиллином.Триазолам/мидазоламЗначительных изменений фармакокинетических показателей при одновременном применении азитромицина с триазоламом или мидазоламом в терапевтических дозах не выявлено.
Триметоприм/сульфаметоксазолПри одновременном применении триметоприма /сульфаметоксазола с азитромицином не выявлено существенного влияния на Cmax, общую экспозицию или экскрецию почками триметоприма или сульфаметоксазола. Концентрации азитромицина в сыворотке крови соответствовали выявляемым в других исследованиях.

Особые указания

Противопоказания к применению— повышенная чувствительность к азитромицину, эритромицину, другим макролидам или кетолидам, или другим компонентам препарата,— нарушение функции печени тяжелой степени,— нарушения функции почек тяжелой степени (КК 40 мл/мин), 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) и III (дофетилид, амиодарон и соталол), цизапридом, терфенадином, антипсихотическими препаратами (пимозид), антидепрессантами (циталопрам), фторхинолонами (моксифлоксацин и левофлоксацин), с нарушениями водно-электролитного баланса, особенно при гипокалиемии или гипомагниемии, с клинически значимой брадикардией, аритмией или с тяжелой сердечной недостаточностью, при одновременном применении дигоксина, варфарина, циклоспорина.Применение при нарушениях функции печениПротивопоказание: нарушения функции печени тяжелой степени.С осторожностью: нарушения функции печени легкой и средней степени тяжести. Применение при нарушениях функции почекПротивопоказание: нарушения функции почек тяжелой степени (КК 40 мл/мин),