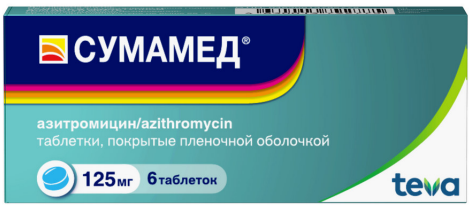
Инструкция по применению
Сумамед Таблетки покрытые пленочной оболочкой 125 мг 6 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Хорватия
Производитель: Плива
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Азитромицин
Количество в упаковке: 6
Дозировка действующего вещества: 125 мг



Действующее вещество

Азитромицин

Состав

1 таблетка покрытая пленочной оболочкой содержит: действующее вещество азитромицина дигидрат 131 027 мг1) или 524 109 мг1) соответственно в пересчете на азитромицин 125 00 мг или 500 00 мг вспомогательные вещества: ядро: кальция гидрофосфат безводный 29 873 мг2)/93 891 мг2) гипромеллоза 1 500 мг/6 000 мг крахмал кукурузный 12 000 мг/48 000 мг крахмал прежелатинизированный 12 000 мг /40 000 мг целлюлоза микрокристаллическая 10 000 мг/33 600 мг натрия лаурилсульфат 0 600 мг/2 400 мг магния стеарат 3 000 мг/12 000 мг оболочка: гипромеллоза 3 400 мг/13 600 мг краситель индигокармин лак (Е132) 0 100 мг/0 400 мг титана диоксид (Е171) 0 560 мг/2 240 мг полисорбат 80 0 140 мг/0 560 мг тальк 2 800 мг/11 200 мг. 1) - количество указано из расчета теоретической активности азитромицина 95 4 % 2) - количество кальция гидрофосфата безводного может варьироваться в зависимости от фактической активности азитромицина

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

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 (акне вульгарис средней степени тяжести 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 не разжевывая по крайней мере за 1 час до или через 2 часа после еды 1 раз в сутки. Взрослые и дети старше 12 лет с массой тела более 45 кг При инфекциях верхних и нижних дыхательных путей ЛОР-органов кожи и мягких тканей: по 1 таблетке (500 мг) 1 раз в сутки в течение 3-х дней (курсовая доза 1 5 г). При акне вульгарис средней степени тяжести: по 1 таблетке (500 мг) 1 раз в сутки в течение 3-х дней затем по 1 таблетке (500 мг) 1 раз в неделю в течение 9 недель (курсовая доза 6 0 г). Первую еженедельную таблетку следует принять через 7 дней после приема первой ежедневной таблетки (8-ой день от начала лечения) последующие 8 еженедельных таблеток - с интервалом в 7 дней. При болезни Лайма (начальная стадия боррелиоза) - мигрирующей эритеме (erythema migrans): 1 раз в сутки в течение 5 дней: 1-й день - 1 0 г (2 таблетки по 500 мг) затем со 2-го по 5-ый день - по 1 таблетке (500 мг) (курсовая доза 3 0 г). При инфекциях мочеполовых путей вызванных Chlamydia trachomatis (уретрит цервицит): неосложненный уретрит /цервицит - 1 г (2 таблетки по 500 мг) однократно. Дети в возрасте от 3 до 12 лет с массой тела менее 45 кг При инфекциях верхних и нижних дыхательных путей ЛОР-органов кожи и мягких тканей: из расчета 10 мг/кг массы тела 1 раз в сутки в течение 3 дней (курсовая доза 30 мг/кг). Для удобства дозирования рекомендуется воспользоваться таблицей №1. Таблица №1. Расчет дозы препарата Сумамед® для детей с массой тела менее 45 кг Масса тела Доза азитромицина в таблетках 125 мг 18-30 кг 2 таблетки (250 мг азитромицина) 31-44 кг 3 таблетки (375 мг азитромицина) не менее 45 кг применяют дозы рекомендованные для взрослых У детей младше 3-х лет рекомендуется применение препаратов Сумамед® порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 100 мг/5 мл и Сумамед® форте порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 200 мг/5 мл. При фарингите/тонзиллите вызванных Streptococcus pyogenes препарат Сумамед® применяют в дозе 20 мг/кг/сут в течение 3 дней (курсовая доза 60 мг/кг). Максимальная суточная доза составляет 500 мг. При болезни Лайма (начальная стадия боррелиоза) - мигрирующей эритеме (erythema migrans): по 20 мг/кг 1 раз в сутки в 1-й день затем из расчета 10 мг/кг 1 раз в сутки со 2-го по 5-й день. Для удобства применения у детей курсовой дозы 60 мг /кг рекомендуется прием препаратов Сумамед® порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 100 мг/5 мл и Сумамед® форте порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 200 мг/5 мл. При нарушении функции почек: 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 нарушение функции печени тяжелой степени детский возраст до 12 лет с массой тела менее 45 кг (для таблеток 500 мг) детский возраст до 3 лет (для таблеток 125 мг) 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: временная потеря слуха тошнота 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 нарушением функции печени легкой и средней степени тяжести из-за возможности развития фульминантного гепатита и печеночной недостаточности тяжелой степени. При нарушении функции печени: 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 коррекция дозы не требуется. Как и при применении других антибактериальных препаратов при терапии препаратом Сумамед® следует регулярно обследовать пациентов на наличие невосприимчивых микроорганизмов и признаков 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. Препараты тормозящие перистальтику кишечника противопоказаны. 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) в том числе с врожденным или приобретенным удлинением интервала QT у пациентов принимающих антиаритмические препараты классов IA (хинидин прокаинамид) III (дофетилид амиодарон и соталол) цизаприд терфенадин антипсихотические препараты (пимозид) антидепрессанты (циталопрам) фторхинолоны (моксифлоксацин и левофлоксацин) у пациентов с нарушениями водно-электролитного баланса особенно в случае гипокалиемии или гипомагниемии 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.