Инструкция по применению
Суматролид Солюшн Таблетс Таблетки 250 мг 6 шт

Характеристики



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

Действующее вещество

Азитромицин

Состав

Азитромицин (в форме дигидрата) 250 мг;Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 225.9 мг, кросповидон 60.3 мг, крахмал прежелатинизированный 67.0 мг, ароматизатор черносмородиновый 5.0 мг, магния стеарат 6.0 мг, натрия сахаринат 15.0 мг, ванилин 1.5 мг, кремния диоксид коллоидный 24.0 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание и распределение;После приема внутрь биодоступность составляет 37%. Cmax в плазме крови создается через 2-3 ч, Vd- 31 л/кг. Связывание с белками плазмы крови обратно пропорционально концентрации в крови и составляет 12-52%. Проникает через мембраны клеток (эффективен при инфекциях, вызванных внутриклеточными возбудителями). Транспортируется фагоцитами, полиморфно-ядерными лейкоцитами и макрофагами к месту инфекции, где высвобождается в присутствии бактерий. Легко проходит через гистогематические барьеры и поступает в ткани. Концентрация в тканях и клетках в 50 раз выше, чем в плазме крови, а в очаге инфекции - на 24-34% больше, чем в здоровых тканях.;Медленно выводится из тканей и обладает длительным T1/2 2-4 дня. Терапевтическая концентрация азитромицина сохраняется до 5-7 дней после приема последней дозы.;Метаболизм и выведение;Азитромицин выводится, в основном, в неизмененном виде - 50% кишечником, 12% почками. В печени деметилируется, теряя активность.; Фармакокинетика в особых клинических случаях;У пациентов с почечной недостаточностью (КК менее 10 мл/мин) T1/2 азитромицина увеличивается на 33%.

Показания

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к азитромицину микроорганизмами: — инфекции верхних дыхательных путей и ЛОР-органов (фарингит, тонзиллит, синусит, средний отит); — инфекции нижних дыхательных путей (острый бронхит, обострение хронического бронхита, внебольничная пневмония, в т.ч. вызнанная атипичными возбудителями); — инфекции кожи и мягких тканей (угри обыкновенные средней степени тяжести, рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы); — начальная стадия болезни Лайма (боррелиоз) - мигрирующая эритема (erythema migrans); — неосложненные инфекции мочеполовых путей, вызванные Chlamydia trachomatis (уретрит, цервицит).;С осторожностью: синдром удлиненного интервала QT, хроническая почечная недостаточность (КК более 40 мл/мин), печеночная недостаточность (класс А по шкале Чайлд-Пью), миастения, одновременный прием с терфенадином, варфарином, дигоксином, лекарственными средствами, удлиняющими интервал QT.

Способ применения и дозы

Препарат назначают внутрь, 1 раз/сут, по крайней мере, за 1 ч до или через 2 ч после еды.;Взрослым (включая пожилых пациентов) и детям старше 12 лет с массой тела свыше 45 кг;При инфекциях верхних и нижних дыхательных путей, ЛОР-органов, кожи и мягких тканей назначают по 500 мг (2 таб.) 1 раз/сут в течение 3 дней (курсовая доза 1.5 г).;При начальной стадии болезни Лайма 1 раз/сут в течение 5 дней: 1-й день - 1.0 г (4 таб.), затем со 2-го по 5 день - по 500 мг (2 таблетки) (курсовая доза 3.0 г).;При неосложненных инфекциях мочеполовых путей, вызванных Chlamydia trachomatis (уретрит, цервицит) - 1 г (4 таб.) однократно.;При угревой сыпи курсовая доза составляет 6 г; по 500 мг (2 таб.) 1 раз/сут в течение 3 дней, затем по 500 мг 1 раз в неделю в течение 9 недель.;Детям с 6 месяцев до 12 лет;При инфекциях дыхательных путей, ЛОР-органов, кожи и мягких тканей назначают из расчета 10 мг/кг массы тела 1 раз/сут в течение 3 дней (курсовая доза 30 мг/кг).;При стрептококковом фарингите препарат назначают из расчета 10-20 мг/кг 1 раз/сут в течение 3 дней.;При начальной стадии болезни Лайма: в 1-й день в дозе 20 мг/кг массы тела и затем со 2 по 5-й день - ежедневно в дозе 10 мг/кг массы гела (курсовая доза 60 мг/кг).;Для пациентов с умеренными нарушениями функции почек (КК > 40 мл/мин) коррекция дозы не нужна.;Диспергируемые таблетки могут быть приняты различными способами: таблетку можно проглотить целиком, запивая водой или предварительно, перед приемом, растворить в воде. Таблетки следует растворять как минимум в 50 мл воды. Перед приемом следует тщательно перемешать образовавшуюся суспензию.

Противопоказания

— гиперчувствительность к азитромицину, другим макролидам или к другим компонентам препарата; — одновременное применение с производными спорыньи; — тяжелая печеночная недостаточность (класс В и С по шкале Чайлд-Пью); — тяжелая почечная недостаточность (КК менее 40 мл/мин); — детский возраст до 6 месяцев.;С осторожностью: синдром удлиненного интервала QT, хроническая почечная недостаточность (КК более 40 мл/мин), печеночная недостаточность (класс А по шкале Чайлд-Пью), миастения, одновременный прием с терфенадином, варфарином, дигоксином, лекарственными средствами, удлиняющими интервал QT.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение препарата во время беременности возможно только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.;При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Побочные действия

Со стороны системы кроветворения: лимфоцитопения, зозинофилия, лейкопения, тромбоцитопения, транзиторная нейтропения, гемолитическая анемия.;Со стороны нервной системы: головокружение, вертиго, сонливость, головная боль, судороги, парестезия, гипостезия, астения, бессонница, гиперактивность, агрессивность, беспокойство, тревога, нервозность.;Со стороны органов чувств: нарушение слуха, глухота, звон в ушах, извращение вкуса или обоняния, снижение остроты зрения.;Со стороны сердечно-сосудистой системы: ощущение сердцебиения, снижение АД, аритмия (в т.ч. желудочковая тахикардия, аритмии типа "пируэт"), удлинение интервала QT.;Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, абдоминальная боль или спазмы в животе, неоформленный стул, метеоризм, нарушение пищеварения, гастрит, анорексия, запор, изменение цвета языка, псевдомембранозный колит, гепатит, холестатическая желтуха, нарушение функциональных проб печени, некроз печени и печеночная недостаточность (вплоть до летального исхода), панкреатит, фульминантный гепатит.;Дерматологические реакции: зуд и сыпь, ангионевротический отек, крапивница, фотосенсибилизация, многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, анафилактические реакции.;Со стороны опорно-двигательного аппарата: артралгия.;Со стороны мочеполовой системы: вагинит, интерстициальный нефрит, острая почечная недостаточность.;Со стороны лабораторных показателей: повышение концентрации в сыворотке крови билирубина, мочевины, креатинина, ионов калия, снижение концентрации бикарбонатов в сыворотке крови.;Прочие: кандидоз, боль в груди, периферические отеки, обмороки, обострение миастении gravis, недомогание, гипергликемия.

Передозировка

Симптомы: временная потеря слуха, тошнота, рвота, диарея.;Лечение: прием активированного угля, поддержание жизненно важных функций организма

Взаимодействие с другими препаратами

Антациды снижают максимальную концентрацию азитромицина на 30%, поэтому азитромицин следует принимать за 1 ч до или через 2 ч после приема антацидов.; Следует учитывать возможность ингибирования изофермента CYP3A4 азитромицином при одновременном применении с циклоспорином, терфенадином, алкалоидами спорыньи, цизапридом, пимозидом, хинидином, астемизолом и другими лекарственными средствами, метаболизм которых происходит с участием этого изофермента. При одновременном применении с циклоспорином следует контролировать концентрацию циклоспорина в крови.;При одновременном применении с непрямыми антикоагулянтами может повышаться частота кровотечений, следует контролировать протромбиновое время и международное нормализованное отношение (МПО).;При одновременном применении с дигоксином возможно повышение концентрации в крови последнего, поэтому следует контролировать концентрацию дигоксина в крови.;При одновременном применении с эрготамином может развиться эрготизм; одновременное применение не рекомендуется.;Необходимо соблюдать осторожность при совместном применении терфенадина и азитромицина, поскольку было установлено, что одновременный прием терфенадина и макролидов вызывает аритмию и удлинение интервала QT. Исходя из этого, нельзя исключить вышеуказанных осложнений при совместном приеме азитромицина и терфенадина.;При одновременном применении с неофинавиром возможно увеличение частоты побочных реакций азитромицина (снижение слуха, повышение активности печеночных трансаминаз).;Азитромицин повышает содержание зидовудинтрифосфата (активного метаболита зидовудина) в мононуклеарных клетках, клиническое значение данного явления неизвестно.; Одновременное применение с рифабутином может привести к нейтропении.; Азитромицин не влияет на концентрацию карбамазепина, циметидина, диданозина, эфавиренза, флуконазола, индинавира, мидазолама, теофиллина, триазолама, триметоприма, сульфаметоксазола, цетиризина, силденафила, аторвастатина, рифабутина, метилпреднизолона в крови при одновременном применении.

Особые указания

В случае пропуска приема одной дозы препарата пропущенную дозу следует принять как можно раньше, а последующие - с перерывами в 24 ч.;При фарингите и тонзиллите, вызванном Streptococcus pyogenes, антибиотиками выбора являются пенициллины. Эффективность азитромицина для профилактики ревматической лихорадки неизвестна.;Принимать с осторожностью пациентам с печеночной недостаточностью (класс А по шкале Чайлд-Пью) из-за возможности развития фульминантного гепатита и тяжелой печеночной недостаточности у таких пациентов. 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.;При почечной недостаточности (КК более 40 мл /мин) применение азитромицина следует проводить под контролем функции почек.; При применении азитромицина, также как и при применении других антибиотиков, существует риск развития суперинфекции (в т.ч. грибковой).;При длительном приеме азитромицина возможно развитие псевдомембранозного колита, вызванного Clostridium difficile. При развитии диареи на фоне приема азитромицина, а также через 2 месяца после окончания терапии, следует исключить клостридиальный псевдомембранозный колит. В легких случаях достаточно отмены лечения и применения ионообменных смол (колестирамин, колестипол). В тяжелых случаях показано возмещение потери жидкости, электролитов и белка, назначение ванкомнцина, бацитрацина или метронидазола. Нельзя применять лекарственные средства, тормозящие перистальтику кишечника.;Поскольку возможно удлинение интервала QT у пациентов, получавших макролиды, включая азитромицин, при применении азитромицина следует соблюдать осторожность у пациентов с известными факторами риска удлинения интервала QT: пожилой возраст, нарушение электролитного баланса (гипокалиемия, гипомагниемия), синдром врожденного удлинения интервала QT, заболевания сердца (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия), одновременный прием лекарственных средств, способных удлинять интервал QT (в т.ч. антиаритмические лекарственные средства IA и III классов, трициклические и тетрациклические антидепрессанты, нейролептики, фторхинолоны).;При применении азитромицина возможно развитие миастенического синдрома или обострение миастении.;Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами;В случае возникновения побочных реакций со стороны нервной системы пациентам рекомендуется воздержаться от управления автомобилем и другими механизмами, а также соблюдать осторожность при занятии видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

В сухом месте