Инструкция по применению
Зитролид форте Капсулы 500 мг 3 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Валента Фарм
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Азитромицин
Количество в упаковке: 3
Дозировка действующего вещества: 500 мг
Срок годности: 3

Действующее вещество

Азитромицин

Состав

Одна капсула содержит: Действующее вещество: азитромицина дигидрат - 525,8 мг*(в пересчете на азитромицин) —500,0 мг Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, магния стеарат, натрия лаурилсульфат Капсулы твердые желатиновые: Корпус: титана диоксид Е 171, желатин Крышка: титана диоксид Е 171, краситель солнечный закат желтый Е 110, желатин. *количество указано из расчета теоретической активности азитромицина 95,1 %

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Абсорбция высокая, кислотоустойчив, липофилен. Биодоступность после однократного приема 500 мг - 37% (эффект первого прохождения через печень), максимальная концентрация (Cmax) после перорального приема 500 мг —0,4 мг /л, время достижения максимальной концентра-ции (TCmax) —2,5-2,9 ч в тканях и клетках концентрация в 10-50 раз выше, чем в сыворотке крови, объем распределения —31,1 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 , 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. В метаболизме препарата участвуют изоферменты CYP 3 A 4, CYP 3 A 5, CYP 3 A 7, ингибитором которых он является. Плазменный клиренс - 630 мл /мин: период полувыведения (T 1/2) между 8 и 24 ч после приема составляет 14-20 ч, T 1/2 в интервале от 24 до 72 ч - 41 ч. 50% выводится с желчью в неизмененном виде, 6% - почками. Прием пищи значимо изменяет фармакокинетику: Cmax снижается на 52%, площадь под фармакокинетической кривой концентрация-время (AUC) - на 43%. У пожилых мужчин (65-85 лет) фармакокинетические параметры не меняются, у женщин увеличивается Cmax (на 30-50%).

Показания

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к азитромицину микроорганизмами: инфекции верхних дыхательных путей и лор - органов (фарингит, тонзиллит, синусит, средний отит) инфекции верхних дыхательных путей (пневмония, в том числе атипичная, обострение хронической бронхит, в том числе острый, обострение хронического) инфекции кожи и мягких тканей (угри обыкновенные, средняя степень тяжести рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы) инфекции мочевыводящих путей, вызванные Chlamydia trachomatis (уретрит, цервицит) болезнь Лайма (начальная стадия - erythema migrans).

Способ применения и дозы

Внутрь, за 1 ч до или через 2 ч после еды 1 раз в сутки. Взрослым и детям старше 12 лет с массой тела более 45 кг: При инфекциях верхних и нижних отделов дыхательных путей, ЛОР-органов, кожи и мягких тканей — 500 мг в сутки за 1 прием в течение 3 дней (курсовая доза — 1,5 г). Угри обыкновенные — 500 мг в сутки за 1 прием в течение 3 дней, затем по 500 мг в сутки 1 раз в неделю в течение 9 недель. Первую еженедельную дозу следует принять через 7 дней после приема первой ежедневной дозы (8 день от начала лечения), последующие 8 еженедельных доз - с интервалом в 7 дней. При острых инфекциях мочеполовых органов (неосложненный уретрит или цервицит) - однократно 1 г. При болезни Лайма - для лечения I стадии (erythema migrans) - 1 г в первый день и 500 мг ежедневно со 2 по 5 день (курсовая доза - 3 г). При лечении пневмонии назначают по 500 мг ежедневно в течение 7-10 дней прием начинают сразу после окончания применения внутривенной лекарственной формы (рекомендуемая доза при внутривенном введении 500 мг один раз в сутки в течение не менее 2 дней).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к азитромицину (в том числе к другим макролидам), компонентам препарата тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 40 мл/мин) тяжелая печеночная недостаточность (класс В и выше по шкале Чайлд-Пью) период лактации детский возраст до 12 лет и с массой тела менее 45 кг одновременный прием с эрготамином и дигидроэрготамином.

Применение при беременности и кормлении грудью

Азитромицин проникает через плаценту. Применение при беременности возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости применения азитромицина в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы: диарея, тошнота, боль в животе, метеоризм, рвота, мелена, холестатическая желтуха, повышение активности печеночных трансаминаз, запор, анорексия, гастрит, кандидамикоз слизистой оболочки полости рта, диспепсия, гипербилирубинемия, гепатит, панкреатит, псевдомембранозный колит, нарушение функции печени, печеночная недостаточность (в редких случаях с летальным исходом, в основном на фоне нарушения функции печени), некроз печени, фульминантный гепатит. Со стороны сердечно-сосудистой системы: ощущение сердцебиения, боль в грудной клетке, снижение артериального давления, увеличение интервала Q-T, аритмия типа пируэт, желудочковая тахикардия. Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, вертиго, сонливость, парестезия, нарушение вкусовых ощущений, гипестезия, агрессия, обморок, судороги, психомоторная гиперактивность, утрата обоняния, вкусовых ощущений, миастения у детей - головная боль (при терапии среднего отита), гиперкинезия, тревога, невроз, бессонница. Со стороны органов чувств: нарушение четкости зрительного восприятия, глухота, шум в ушах. Со стороны мочеполовой системы: повышение остаточного азота мочевины, вагинальный кандидамикоз, повышение концентрации креатинина в плазме крови, интерстициальный нефрит, острая почечная недостаточность. Со стороны органов кроветворения: лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, лимфопения, эозинофилия, гемолитическая анемия. Аллергические реакции: сыпь, крапивница, зуд кожи, ангионевротический отек, многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, реакция гиперчувствительности, анафилактическая реакция. Прочие: гипергликемия, артралгия, астения, фотосенсибилизация, конъюнктивит, изменение вкуса, слабость, периферические отеки, недомогание.

Передозировка

Симптомы: сильная тошнота, временная потеря слуха, рвота, диарея. Лечение: отмена препарата, промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими препаратами

Антациды (алюминий и магнийсодержащие) не влияют на биодоступность, но снижают концентрацию азитромицина в крови на 30%, поэтому интервал между их приемом должен составлять 1 час до или 2 часа после приема указанных препаратов. При одновременном применении с производными эрготамина и дигидроэрготамина возможно усиление токсического действия (вазоспазм, дизестезия) последних. При совместном применении с антикоагулянтами непрямого действия кумаринового ряда (варфарин) и азитромицина (в обычных дозах) пациентам необходим тщательный контроль протромбинового времени. Необходимо соблюдать осторожность при совместном применении терфенадина и азитромицина, поскольку было установлено, что одновременный прием терфенадина и макролидов вызывает аритмию и удлинение Q-T интервала. Исходя из этого, нельзя исключить вышеуказанных осложнений при совместном приеме терфенадина и азитромицина. При одновременном применении с циклоспорином необходимо контролировать концентрацию циклоспорина в крови. При одновременном применении с дигоксином необходим контроль концентрации дигоксина в крови (возможно повышение всасывания дигоксина в кишечнике). При одновременном применении с нелфинавиром возможно увеличение частоты побочных реакций азитромицина (снижение слуха, повышение активности печеночных трансаминаз). При одновременном применении с зидовудином азитромицин не влияет на фармакокинетические параметры зидовудина в плазме крови или на выведение почками его и его метаболита глюкуронида, но увеличивается концентрация активного метаболита фосфорилированного зидовудина в моноядерных клетках периферических сосудов. Клиническое значение данного факта не определено. Следует учитывать возможность ингибирования изофермента CYP 3 A 4 азитромицина при одновременном применении с циклоспорином, терфенадином, алкалоидами спорыньи, цизапридом, пимозидом, хинидином, астемизолом и другими лекарственными средствами, метаболизм которых происходит с участием этого фермента. Азитромицин не влияет на концентрацию карбамазепина, циметидина, диданозина, эфавиренза, флуконазола, индинавира, мидазолама, теофиллина, триазолама, триметоприма/сульфаметоксазола, цетиризина, силденафила, аторвастатина, рифабутина и метилпреднизолона в крови при одновременном применении.

Условия хранения

В защищенном от солнца помещении