

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

АЗИМЕД®
(AZIMED®)

Склад:

діюча речовина: азитроміцин;

5 мл суспензії містять азитроміцину дигідрату в перерахуванні на азитроміцин 200 мг;

допоміжні речовини: сахароза, натрію фосфат, гідроксипропілцелюлоза, ксантанова камедь, кремнію діоксид колоїдний безводний, ароматизатор вишня, ароматизатор банан, ароматизатор ваніль.

Лікарська форма. Порошок для оральної суспензії.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування. Макроліди, лінкозаміди та стрептограміни. Азитроміцин.
Код АТС J01F A10.

Клінічні характеристики.

Показання.

Інфекції, спричинені мікроорганізмами, чутливими до азитроміцину:

- інфекції ЛОР-органів (бактеріальний фарингіт/тонзиліт, синусит, середній отит);
- інфекції дихальних шляхів (бактеріальний бронхіт, негоспітальна пневмонія);
- інфекції шкіри та м'яких тканин: мігруюча еритема (початкова стадія хвороби Лайма), бешиха, імпетиго, вторинні піодерматози.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини, до будь-якого іншого компонента препарату або до інших макролідних антибіотиків. Через теоретичну можливість ерготизму азитроміцин не слід застосовувати одночасно з похідними ріжків.

Спосіб застосування та дози.

Азимед® приймають 1 раз на добу, обов'язково за 1 годину до або через 2 години після їди. При інфекціях верхніх і нижніх дихальних шляхів, шкіри та м'яких тканин (окрім хронічної мігруючої еритеми) застосовують 10 мг/кг маси тіла 1 раз на добу протягом 3 днів.

Залежно від маси тіла дитини рекомендована така схема дозування:

<i>Маса тіла</i>	<i>Добова доза</i>
15-24 кг	5 мл (200 мг)
25-34 кг	7,5 мл (300 мг)
35-44 кг	10 мл (400 мг)

□ 45 кг

призначають дози для дорослих

Мігруюча еритема (хвороба Лайма): 1 раз на добу протягом 5 днів у дозі 20 мг/кг маси тіла в 1-й день, потім – по 10 мг/кг маси тіла з 2-го по 5-й день. Перед вживанням збовтати.

Безпосередньо після прийому суспензії дитині необхідно дати випити кілька ковтків рідини для того, щоб змити і проковтнути суспензію, що залишилась у ротовій порожнині.

У разі пропуску прийому 1 дози препарату пропущену дозу належить прийняти якомога раніше, а наступні з інтервалами у 24 години.

Ниркова недостатність.

Пацієнтам з незначною дисфункцією нирок (кліренс креатиніну > 40 мл/хв) немає необхідності змінювати дозування. Немає даних щодо застосування препарату пацієнтам з кліренсом креатиніну < 40 мл/хв. Тому слід з обережністю застосовувати азитроміцин таким пацієнтам.

Печінкова недостатність.

Оскільки азитроміцин метаболізується в печінці та виводиться з жовчю, препарат не слід застосовувати пацієнтам із тяжкими захворюваннями печінки.

Для забезпечення повного дозування флакон повинен містити додаткові 5 мл суспензії.

Азимед[®], порошок для 30 мл пероральної суспензії Для отримання 35 мл однорідної суспензії необхідно додати 14,5 мл дистильованої води у флакон з 1200 мг азитроміцину.

Приготування суспензії

За допомогою шприца для дозування можна відміряти кількість води, необхідну для розчинення препарату.

1. Флакон містить порошок, з якого шляхом додавання води (дистильованої або прокип'яченої і охолодженої) готують суспензію.
2. Кришку флакона натисніть донизу і поверніть проти годинникової стрілки.
3. Для отримання суспензії Азимед[®] необхідно додати 14,5 мл води.
4. Вміст флакона ретельно збовтуйте до отримання однорідної суспензії.

Інструкція із застосування

Упаковка містить шприц для дозування і ложечку. Ложечка має розмітки 2,5 мл та 5 мл.

Заповнення шприца препаратом

1. Перед застосуванням суспензію збовтуйте.
2. Кришку натисніть донизу і поверніть проти руху годинникової стрілки.
3. Занурте шприц у суспензію і, витягаючи поршень догори, наберіть необхідну кількість суспензії.
4. Якщо Ви помітили в шприці пухирці повітря, поверніть препарат у флакон і повторюйте процедуру 3.

Застосування препарату дитині

1. Розташуйте дитину як для годування.
2. Кінчик шприца покладіть у рот дитині і поволі витісняйте вміст.
3. Дайте дитині можливість поступово проковтнути всю кількість препарату.
4. Після прийому препарату дайте дитині випити трохи чаю або соку, щоб змити і проковтнути суспензію, що залишилася в ротовій порожнині.

Промивання і зберігання шприца

Використаний шприц розберіть, промийте проточною водою, висушіть і зберігайте в сухому і чистому місці разом із препаратом.

Після того як дитина прийняла останню дозу препарату, шприц і флакон необхідно знищити.

Побічні реакції.

Оцінка побічних явищ ґрунтується на класифікації з урахуванням частоти реакцій: дуже часто > 10 %; часто 1 % - < 10 %; нечасто > 0,1 % - < 1 %; рідко > 0,01 % - < 0,1 %; дуже рідко < 0,01 %, у тому числі поодинокі випадки.

З боку крові та лімфатичної системи: рідко – тромбоцитопенія;

з боку психіки: рідко – агресивність, гіперактивність, тривога та нервозність;

з боку нервової системи: нечасто – запаморочення/вертиго, сонливість, головний біль, синкопе, судоми (було виявлено, що вони також спричиняються іншими макролідними антибіотиками), спотворення смаку та відчуття запахів; рідко – парестезія, астенія, безсоння;

з боку органів слуху: рідко макролідні антибіотики можуть спричинити порушення слуху, що мають оборотний характер;

з боку серцево-судинної системи: рідко – сильне серцебиття, аритмія, шлуночкова тахікардія (було виявлено, що вони також спричиняються іншими макролідними антибіотиками), а також можливе подовження інтервалу QT і тріпотіння-мерехтіння шлуночків, артеріальна гіпертензія;

з боку травного тракту: часто – нудота, блювання, діарея, дискомфорт у животі (біль/спазми); нечасто – діарея, метеоризм, порушення травлення, анорексія; рідко – запор, зміна кольору язика. Можливі псевдомембранозний коліт, панкреатит;

з боку печінки і жовчного міхура: рідко - гепатит та холестатична жовтяниця, включаючи патологічні показники функціональної проби печінки, а також поодинокі випадки некротичного гепатиту і дисфункції печінки, що в рідких випадках призводить до летального наслідку;

з боку шкіри: нечасто – алергічні реакції, включаючи свербіж і висипання; рідко – алергічні реакції, включаючи ангіоневротичний набряк, кропив'янку і світлочутливість; серйозні шкірні реакції, а саме: поліморфна еритема, синдром Стівенса–Джонсона і токсичний епідермальний некроліз;

з боку скелетно-м'язової системи: нечасто – артралгія;

з боку нирок та сечовивідних шляхів: рідко – інтерстиціальний нефрит і гостра ниркова недостатність;

з боку репродуктивної системи: нечасто – вагініт;

системні порушення: рідко – анафілаксія, включаючи набряк, кандидоз.

Передозування.

Типові симптоми передозування: оборотне порушення слуху, нудота, блювання, діарея. У випадку передозування необхідно прийняти активоване вугілля та проводити симптоматичну терапію, спрямовану на підтримання життєво важливих функцій організму.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат призначений для застосування у педіатрії.

Діти.

Застосовують дітям з масою тіла більше 5 кг.

Особливості застосування.

Алергічні реакції: у рідких випадках азитроміцин спричинює серйозні алергічні (рідко летальні) реакції, такі як ангіоневротичний набряк та анафілаксія.

Подовжена серцева реполяризація та інтервал QT, які підвищують ризик розвитку серцевої аритмії та тріпотіння мерехтіння шлуночків, що також спостерігається при лікуванні іншими макролідними антибіотиками. Подібний ефект азитроміцину не можна повністю виключити у пацієнтів з підвищеним ризиком подовженої серцевої реполяризації.

Стрептококові інфекції: азитроміцин ефективний для лікування стрептококу в ротоглотці, але немає даних, які демонструють ефективність азитроміцину для профілактики гострого ревматоїдного поліартриту.

Суперінфекції: як і при застосуванні інших антибактеріальних препаратів існує можливість виникнення суперінфекції (наприклад мікозу).

У зв'язку з тим, що препарат містить сахарозу, його не можна призначати пацієнтам з нечастими спадковими синдромами інтолерантності до фруктози, глюкозо-галактозної мальабсорбції або недостатності сахарози-ізомальтази.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Препарат призначений для застосування у педіатрії.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Слід обережно призначати азитроміцин одночасно з іншими препаратами, які можуть подовжувати інтервал QT (наприклад з хінідином, циклофосфамідом, кетоконазолом, терфенадином, галоперидолом, літієм).

Антациди: при одночасному застосуванні антацидів та азитроміцину зміни у біодоступності останнього не спостерігалися, хоча плазмові пікові концентрації азитроміцину зменшуються на 30 %. Азитроміцин необхідно приймати принаймні за 1 годину до або через 2 години після прийому антациду.

Карбамазепін: азитроміцин не виявляє значного впливу на рівень карбамазепіну в плазмі крові або на його активні метаболіти.

Циклоспорин: деякі макролідні антибіотики впливають на метаболізм циклоспорину. Слід ретельно зважити терапевтичну ситуацію до призначення одночасного прийому азитроміцину та циклоспорину. При доцільності комбінованої терапії необхідно проводити ретельний моніторинг рівня циклоспорину і відповідно регулювати дозування.

Кумаринові антикоагулянти: можливе підвищення тенденції до кровотеч при одночасному застосуванні азитроміцину та варфарину або кумарин-подібних пероральних антикоагулянтів. Необхідний частий моніторинг протромбінового часу.

Дигоксин: у разі одночасного застосування азитроміцину і дигоксину слід пам'ятати про можливість підвищення концентрацій дигоксину і проводити моніторинг рівня дигоксину.

Терфенадин: як і у випадку з іншими макролідними антибіотиками, азитроміцин необхідно з обережністю призначати в комбінації з терфенадином.

Теофілін: азитроміцин не впливає на фармакокінетику теофіліну при одночасному прийомі азитроміцину і теофіліну. Комбіноване застосування теофіліну та інших макролідних антибіотиків іноді призводить до підвищення рівня теофіліну в сироватці крові.

Метилпреднізолон: азитроміцин суттєво не впливає на фармакокінетику метилпреднізолону.

Зидовудин: азитроміцин не впливає на плазмову фармакокінетику або виведення з сечею зидовудину або його глюкуронідних метаболітів. Однак прийом азитроміцину може підвищувати концентрації фосфорильованого зидовудину, клінічно активного метаболіту, в мононуклеарах у периферійному кровообігу.

Диданозин: при одночасному застосуванні добових доз 1200 мг азитроміцину з диданозином не було виявлено впливу на фармакокінетику диданозину.

Рифабутин: одночасне застосування азитроміцину і рифабутину не впливає на плазмові концентрації цих препаратів. Нейтропенія може спостерігатись у пацієнтів, які приймають одночасно азитроміцин і рифабутин. Хоча нейтропенія пов'язана із застосуванням рифабутину, причинний зв'язок з одночасним прийомом азитроміцину не встановлений.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Азитроміцин є представником групи макролідних антибіотиків – азалідів, що мають широкий спектр антимікробної дії. Механізм дії азитроміцину полягає в інгібуванні синтезу бактеріального білка за рахунок зв'язування з 50 S-субодиницею рибосом і запобігання транслокації пептидів при відсутності впливу на синтез полінуклеотидів.

Механізм резистентності

Резистентність до азитроміцину може бути вродженою або набутою. Повна перехресна резистентність існує серед *Streptococcus pneumoniae*, бета-гемолітичних стрептококів групи А, *Enterococcus faecalis* та *Staphylococcus aureus*, включаючи метицилін-резистентний золотистий стафілокок (MRSA), до еритроміцину, азитроміцину, інших макролідів і лінкозамідів.

Спектр антимікробної дії азитроміцину

Чутливі

Аеробні грампозитивні бактерії

Staphylococcus aureus - метицилінчутливий, *Streptococcus pneumoniae* - пеніцилінчутливий,

Streptococcus pyogenes (гр. А)

Аеробні грамнегативні бактерії

Haemophilus influenzae, *Haemophilus parainfluenzae*, *Legionella pneumophila*, *Moraxella catarrhalis*, *Pasteurella multocida*

Анаеробні бактерії

Clostridium perfringens, *Fusobacterium spp.* (види), *Prevotella spp.*, *Porphyromonas spp.*

Інші бактерії

Chlamydia trachomatis

Види, які набувають резистентності в поодиноких випадках

Аеробні грампозитивні бактерії

Streptococcus pneumoniae - з проміжною чутливістю до пеніциліну, пеніцилінрезистентний

Вродженорезистентні організми

Аеробні грампозитивні бактерії

Enterococcus faecalis

Стафілококи **MRSA, MRSE** (метицилінрезистентний золотистий стафілокок)

Анаеробні бактерії

Група бактероїдів *Bacteroides fragilis*

Фармакокінетика.

Біодоступність після перорального прийому становить приблизно 37 %. Максимальна концентрація в сироватці крові досягається через 2-3 години після прийому препарату.

При прийомі внутрішньо азитроміцин розподіляється по всьому організму. Фармакокінетичні дослідження показали, що концентрації азитроміцину в тканинах значно вищі (в 50 разів), ніж у плазмі, що свідчить про сильне зв'язування препарату з тканинами.

Зв'язування з білками сироватки варіює залежно від плазмових концентрацій і становить від 12 % при 0,5 мкг/мл до 52 % при 0,05 мкг/мл в сироватці.

Передбачуваний об'єм розподілу в рівноважному стані (V_{dss}) становить 31,1 л/кг.

Кінцевий період плазмового напіввиведення повністю відображає період напіввиведення з тканин протягом 2-4 днів. Приблизно 12 % внутрішньовенної дози азитроміцину виділяються незміненими з сечею протягом наступних трьох днів. Особливо високі концентрації незміненого азитроміцину виявлені в жовчі людини. Також у жовчі виявлені десять метаболітів, що не є мікробіологічно активними.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: порошок від білого до жовтувато-білого кольору з характерним запахом банана, ванілі та вишні.

Відновлена суспензія являє собою однорідну суспензію від білого до світло-жовтого кольору з характерним запахом банана, ванілі та вишні.

Термін придатності.

2 роки.

Термін придатності суспензії – 10 днів.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Суспензію зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 1200 мг азитроміцину у флаконі для приготування 30 мл суспензії для орального застосування. По 1 флакону разом з калібрувальним шприцом та мірною ложечкою для дозування у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом

Виробник. ПАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження. Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.