

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
АЗИМЕД®
(Azimed®)

Склад:

діюча речовина: azithromycin;

1 таблетка містить азитроміцину дигідрату, у перерахуванні на азитроміцин, 500 мг;

допоміжні речовини: кальцію гідрофосфат безводний; гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза); крохмаль кукурудзяний; натрію крохмальгліколят (тип А); целюлоза мікрокристалічна; натрію лаурилсульфат; магнію стеарат; суміш для покриття «Opadry II BLUE» 33G30700 (поліетиленгліколь (макрогол); лактоза, моногідрат; титану діоксид (Е 171); гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза); триацетин; індигокармін (Е 132)).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

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: хронічна мігруюча еритема (початкова стадія хвороби Лайма), бешиха, імпетиго, вторинні піодерматози.
- Інфекції, що передаються статевим шляхом: неускладнений уретрит/цервіцит.
- Інфекції шлунка та дванадцятипалої кишки, спричинені *Helicobacter pylori*, у складі комплексної терапії.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до діючої речовини, до будь-якого іншого компонента препарату або до інших макролідних антибіотиків.
- Через теоретичну можливість ерготизму азитроміцин не слід призначати одночасно з похідними ріжків.
- Дана лікарська форма не призначена для лікування дітей з масою тіла до 45 кг.

Спосіб застосування та дози.

Азимед® необхідно застосовувати за годину до або через дві години після їди, оскільки одночасний прийом порушує всмоктування азитроміцину.

Препарат приймають 1 раз на день. Таблетки ковтають, не розжовуючи.

Дорослим та дітям із масою тіла понад 45 кг.

При інфекціях ЛОР-органів, дихальних шляхів, шкіри та м'яких тканин (окрім хронічної мігруючої еритеми): 500 мг (1 таблетка одноразово) на добу протягом 3 днів.

При хронічній мігруючій еритемі: дорослим – 1 раз на добу протягом 5 днів, 1-й день – 1 г (2 таблетки по 500 мг), потім – по 500 мг (1 таблетка) з 2-го по 5-й день.

При інфекціях, що передаються статевим шляхом (неускладнений уретрит/цервіцит): 1 г одноразово (2 таблетки по 500 мг).

При виразковій хворобі шлунка та дванадцятипалої кишки: 1 г (2 таблетки по 500 мг) на добу протягом 3 днів у складі комплексної терапії за призначенням лікаря.

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

Дітям з масою тіла менше 45 кг застосовують препарати азитроміцину в іншій лікарській формі.

Пацієнти з порушеною функцією нирок: хворим із легкою або середньої тяжкості нирковою недостатністю коригувати дозу не потрібно. Досвіду застосування препарату при тяжких порушеннях функції нирок немає.

Пацієнти з порушеною функцією печінки: оскільки азитроміцин метаболізується в печінці та виводиться з жовчю, препарат не слід застосовувати пацієнтам з тяжкими захворюваннями печінки.

У людей літнього віку немає необхідності змінювати дозування.

Побічні реакції.

З боку системи крові: тромбоцитопенія, транзиторна слабка нейтропенія.

З боку центральної нервової системи: запаморочення/вертиго, головний біль, сонливість, синкопе, судоми, спотворення смаку, порушення нюху, парестезії, астенія, безсоння.

Психічні розлади: рідко – агресивність, неспокій, гіперактивність, тривожність, нервозність.

З боку органа слуху: погіршення слуху, глухота, дзвін у вухах (більшість із цих проблем є оборотними).

З боку серцево-судинної системи: відчуття серцебиття, аритмія, пов'язана зі шлуночковою тахікардією; рідко – подовження QT-інтервалу, тріпотіння/мерехтіння шлуночків, артеріальна гіпотензія, біль у грудній клітці.

З боку травного тракту: нудота, блювання, діарея, біль/спазми у животі, рідкі випорожнення, анорексія, диспепсія, запор, зміна кольору язика, панкреатит, зниження апетиту, гастрит, метеоризм; у поодиноких випадках – псевдомембранозний коліт.

З боку гепатобіліарної системи: рідко – гепатит, оборотне помірне підвищення активності печінкових трансаміназ, холестатична жовтяниця; у поодиноких випадках – некротичний гепатит, дисфункція печінки (у поодиноких випадках призводить до летального кінця).

З боку шкіри: свербіж, висипання, ангіоневротичний набряк, кропив'янка, фоточутливість, поліморфна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз.

З боку опорно-рухового апарату: артралгія.

З боку сечовидільної системи: інтерстиціальний нефрит, гостра ниркова недостатність.

З боку репродуктивної системи: вагініт.

Інші: анафілаксія, включаючи набряки (у поодиноких випадках призводить до летального кінця), кандидоз.

Передозування.

Типові симптоми передозування: зворотне порушення слуху (тимчасова втрата слуху), виражені нудота, блювання, діарея. У випадку передозування необхідно прийняти активоване вугілля та проводити симптоматичну терапію, спрямовану на підтримання життєвих функцій організму.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У дослідженнях репродукції на тваринах шкідливого впливу азитроміцину на плід не відзначено.

Препарат проникає крізь плаценту. Через недостатню кількість клінічних даних не рекомендується призначати препарат вагітним та матерям, які годують груддю (за винятком випадків, коли це необхідно за життєвими показаннями). Слід вирішити питання щодо припинення годування під час прийому препарату.

Діти.

Препарат застосовують дітям з масою тіла понад 45 кг.

Дітям з масою тіла до 45 кг рекомендується призначати азитроміцин в інших лікарських формах.

Особливості застосування.

Алергічні реакції.

У поодиноких випадках повідомлялося про здатність азитроміцину спричинити серйозні побічні реакції (рідко – летальні), такі як ангіоневротичний набряк і анафілаксія. Деякі з цих реакцій супроводжувалися рецидивуючими симптомами і потребували більш тривалого спостереження та лікування. Після закінчення лікування реакції гіперчутливості у деяких пацієнтів можуть зберігатися, що вимагає специфічної терапії під наглядом лікаря.

Подовжені серцева реполяризація та інтервал QT, які підвищували ризик розвитку серцевої аритмії та тріпотіння/мерехтіння шлуночків, спостерігалися при лікуванні іншими макролідними антибіотиками. Подібний ефект азитроміцину не можна повністю виключити у пацієнтів з підвищеним ризиком

подовженої серцевої реполяризації. Слід з обережністю призначати препарат пацієнтам із вродженою чи набутою пролонгацією інтервалу QT, з порушеннями електролітного балансу, особливо за наявності гіпокаліємії та гіпомагніємії.

Стрептококові інфекції.

Пеніцилін є препаратом першого ряду при лікуванні фарингіту/тонзиліту, спричиненого *Streptococcus pyogenes*, а також профілактики гострого ревматичного поліартриту. Азитроміцин загалом ефективний у лікуванні стрептококової інфекції ротоглотки, але немає жодних даних, які б підтверджували його ефективність у профілактиці гострого ревматичного поліартриту.

Суперінфекції.

Як і при лікуванні іншими антибактеріальними препаратами, існує можливість виникнення суперінфекції (наприклад, мікози).

Ниркова недостатність.

У пацієнтів із незначною дисфункцією нирок (кліренс креатиніну \geq 40 мл/хв) немає необхідності змінювати дозу.

Печінкова недостатність.

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

Препарат містить лактозу, що слід враховувати пацієнтам з недостатністю лактази, галактоземією або синдромом порушення всмоктування глюкози/галактози.

У період лікування препаратом слід утримуватися від вживання спиртних напоїв.

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

Не впливає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Слід обережно призначати азитроміцин пацієнтам разом з іншими ліками, які можуть подовжувати інтервал QT.

Антациди. При вивченні впливу одночасного застосування антацидів на фармакокінетику азитроміцину загалом не спостерігається змін у біодоступності, хоча плазмові пікові концентрації азитроміцину зменшуються. Азитроміцин необхідно приймати принаймні за годину до або через 2 години після прийому антациду.

Карбамазепін. Азитроміцин не виявляє значного впливу на плазмові рівні карбамазепіну або на його активні метаболіти.

Циклоспорин. Деякі зі споріднених макролідних антибіотиків впливають на метаболізм циклоспорину. Оскільки не було проведено фармакокінетичних і клінічних досліджень можливої взаємодії при одночасному прийомі азитроміцину і циклоспорину, слід ретельно зважити терапевтичну ситуацію до призначення одночасного прийому цих ліків. Якщо комбіноване лікування вважається виправданим, необхідно проводити ретельний моніторинг рівнів циклоспорину і відповідно регулювати дозування.

Кумаринові антикоагулянти. Повідомлялося про підвищену тенденцію до кровотеч у зв'язку з одночасним застосуванням азитроміцину та варфарину або кумаринподібних пероральних антикоагулянтів. Необхідно приділяти увагу частоті моніторингу протромбінового часу.

Дигоксин. У деяких пацієнтів певні макролідні антибіотики впливають на метаболізм дигоксину в кишечнику. Відповідно у разі одночасного застосування азитроміцину і дигоксину треба пам'ятати про можливість підвищення концентрацій дигоксину і проводити моніторинг рівнів дигоксину.

Метилпреднізолон. Азитроміцин незначною мірою впливає на фармакокінетику метилпреднізолону.

Терфенадин. Не повідомлялося про взаємодію між азитроміцином і терфенадином. 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 може призводити до підвищеного рівня теофіліну в сироватці крові.

Зидовудин. 1000 мг одноразові дози та 1200 мг або 600 мг багаторазові дози азитроміцину не впливають на плазмову фармакокінетику та виділення із сечею зидовудину або його глюкуронідних метаболітів. Однак прийом азитроміцину підвищує концентрацію фосфорильованого зидовудину, клінічно активного метаболіту в мононуклеарах у периферійному кровообігу. Клінічна значущість цих даних неясна, але може бути корисною для пацієнтів.

Диданозин. Застосування азитроміцину в добовій дозі 1200 мг не впливає на фармакокінетику диданозину при їх одночасному застосуванні.

Рифабутин. Одночасне застосування азитроміцину і рифабутину не впливає на плазмові концентрації цих препаратів. При одночасному застосуванні азитроміцину та рифабутину можливий розвиток нейтропенії. Хоча нейтропенія, вірогідніше за все, пов'язана із застосуванням рифабутину, причинний зв'язок з одночасним прийомом з азитроміцином не встановлений.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Азитроміцин є представником групи макролідних антибіотиків – азалідів, що мають широкий спектр антимікробної дії. Він пригнічує біосинтез білків мікроорганізмів, зв'язуючись із 50S-субодиницею рибосоми. Активний щодо ряду грампозитивних бактерій: *Streptococcus pneumoniae*, *S. pyogenes*, *S. agalacticae*, стрептококів груп C, F, і G, *Staphylococcus aureus* і *S. epidermidis*. Не діє на грампозитивні бактерії, стійкі до дії еритроміцину. Ефективний щодо грамнегативних мікроорганізмів: *Haemophilus influenzae*, *H. parainfluenzae* і *H. ducrei*, *Moraxella catarrhalis*, *Bordetella pertussis* і *B. parapertussis*, *Neisseria gonorrhoeae* і *N. meningitidis*, *Brucella melitensis*, *Helicobacter pylori*, *Gardnerella vaginalis*. Діє на чутливі анаеробні мікроби: *Clostridium spp.*, *Peptostreptococcus spp.* і *Peptococcus spp.* Крім того, ефективний щодо внутрішньоклітинних та інших мікроорганізмів, у тому числі *Legionella pneumophila*, *Chlamydia trachomatis* і *C. pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Ureaplasma urealyticum*, *Listeria monocitogenes*, *Treponema pallidum*, *Borrelia burgdorferi*.

Фармакокінетика.

При внутрішньому застосуванні препарат добре всмоктується і швидко розподіляється по всьому організму, причому в тканинах досягаються дуже високі концентрації антибіотика. Має тривалий період напіввиведення і повільно виділяється з тканин.

Вказані властивості визначають спосіб застосування препарату: один раз на добу протягом 3 днів.

Виводиться, в основному, з жовчю в незміненому стані, невелика частина виводиться нирками.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло-блакитного кольору, овальної форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку таблетки. На поперечному зрізі помітно ядро білого кольору.

Несумісність. Фармацевтично несумісний з гепарином.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 3 або № 10 у блістері, 1 блістер у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Київмедпрепарат».

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