

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
22.01.09 № 31
Регистрационное удостоверение
№ 247/0137/02/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
АЗИЦИН®
(AZICIN)

Состав:

действующее вещество: azithromycin;

1 таблетка содержит азитромицина (в пересчете на 100 % безводное вещество) 500 мг;

вспомогательные вещества: лактоза, моногидрат, натрия лаурилсульфат, повидон, магния стеарат, натрия кроскармеллоза, целлюлоза микрокристаллическая, тальк, сепифилм 752 белый.

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа. Антибактериальные средства для системного применения. Макролиды. Азитромицин. Код АТС. J01F A10.

Клинические характеристики.

Показания. Инфекции вызванные микроорганизмами, чувствительными к азитромицину:

- инфекции ЛОР-органов (бактериальный фарингит/тонзилит, синусит, средний отит);
- инфекции дыхательных путей (бронхиты, пневмонии);
- инфекции кожи и мягких тканей;
- инфекции, передающиеся половым путем, вызванные хламидиями;
- инфекции желудка и двенадцатиперстной кишки, вызванные *Helicobacter pylori*.

Противопоказания. Повышенная чувствительность к макролидным антибиотикам.

Препарат в данной лекарственной форме не предназначен для лечения детей с массой тела до 45 кг.

Способ применения и дозы. Азицин® необходимо применять за час до еды или два часа после еды, так как одновременный прием нарушает всасывание азитромицина. Препарат принимают 1 раз в день.

При инфекциях ЛОР-органов, дыхательных путей, кожи и мягких тканей: 500 мг (1 таблетка однократно) в сутки на протяжении 3 дней.

При инфекциях, передающихся половым путем: 1 г однократно (2 таблетки по 500 мг).

При язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки: 1 г (2 таблетки по 500 мг) в сутки на протяжении 3 дней вместе с антисекреторным средством и другими лекарственными средствами по назначению врача.

ОРИГИНАЛ

В случае пропуска приема 1 дозы препарата, пропущенную дозу нужно принять как можно раньше, а следующие – с интервалами в 24 ч.

У людей пожилого возраста и у больных с нарушениями функции почек нет необходимости изменять дозирование.

Побочные реакции. *Со стороны пищеварительного тракта:* тошнота, рвота, диарея, запор, снижение аппетита, гастрит, обратимое умеренное повышение активности печеночных трансаминаз, холестатическая желтуха, псевдомембранозный колит, метеоризм, боль в желудке.

Со стороны мочеполовой системы: нефрит, вагинальный кандидоз.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ощущение сердцебиения, боль в грудной клетке.

Аллергические реакции: кожные высыпания, ангионевротический отек, крапивница, конъюнктивит, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Дерматологические реакции: фотосенсибилизация, зуд.

Со стороны лабораторных показателей: нейтропения, эозинофилия. Измененные показатели возвращаются к норме через 2–3 недели после окончания лечения.

Со стороны центральной нервной системы: головокружение, головная боль, вертиго, сонливость; гиперкинезия, тревожность, невроз, нарушение сна (1 % и менее).

Другие: гиперкалиемия, артралгия, ухудшение слуха.

Передозировка. *Симптомы:* временная потеря слуха, сильная тошнота, рвота и диарея.

Лечение: симптоматическое.

Применение в период беременности или кормления грудью. Назначать препарат в период беременности не рекомендуется, за исключением случаев, когда применение необходимо по жизненным показаниям.

В случае применения препарата женщинами в период лактации кормление грудью нужно прекратить.

Дети. Азицин® назначается детям с массой тела свыше 45 кг.

Особенности применения. Необходимо применять с осторожностью пациентам, имеющим нарушение сердечного ритма (аритмии и удлинение интервала QT на кардиограмме).

Учитывая, что препарат метаболизируется в печени и экскретируется с желчью, азитромицин не следует назначать пациентам с тяжелой печеночной патологией. При возникновении тяжелой печеночной недостаточности лечение азитромицином должно быть прекращено.

В период лечения препаратом нужно удерживаться от употребления спиртных напитков.

Препарат содержит лактозу. Что следует учитывать больным с наследственной непереносимостью лактозы-галактозы.

Способность влиять на скорость реакций при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Во время лечения следует воздерживаться от вождения автотранспорта и от занятий, требующих повышенного внимания и быстроты психических и двигательных реакций.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. Антацидные средства замедляют всасывание азитромицина. Рекомендуется придерживаться не менее чем двухчасового интервала между приемом

ОРИГИНАЛ

препарата и антацида. Нужно обратить внимание на одновременный прием препарата с теофилином, терфенадином, варфарином, карбамазепином, фенитоином, триазоламом, дигоксином, эрготамином, циклоспорином, так как макролидные антибиотики могут усиливать эффект вышеупомянутых препаратов. В отличие от большинства макролидов, азитромицин не связывается с ферментами комплекса цитохрома P₄₅₀.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Азитромицин – представитель новой подгруппы макролидных антибиотиков – азалидов. Связывается из субъединицей 50S рибосомы 70S чувствительных микроорганизмов, угнетая РНК-зависимый синтез белка, замедляет рост и размножение бактерий, при высоких концентрациях возможен бактерицидный эффект. Имеет широкий спектр антимикробного действия. Активен относительно ряда грамположительных бактерий: *Streptococcus pneumoniae*, *S. pyogenes*, *S. agalacticae*, стрептококков групп С, F, и G, *Staphylococcus aureus* и *S. epidermidis*. Не влияет на грамположительные бактерии, стойкие к действию эритромицина. Эффективен относительно грамотрицательных микроорганизмов: *Haemophilus influenzae*, *H. parainfluenzae* и *H. ducrei*, *Moraxella catarrhalis*, *Bordetella pertussis* и *B. parapertussis*, *Neisseria gonorrhoeae* а также *N. meningitidis*, *Brucella melitensis*, *Helicobacter pylori*, *Gardnerella vaginalis*. Действует на чувствительные анаэробные микробы: *Clostridium spp.*, *Peptostreptococcus spp.* и *Peptococcus spp.* Кроме того, эффективный относительно внутриклеточных и других микроорганизмов, в том числе *Legionella pneumophila*, *Chlamydia trachomatis* и *S. pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Ureaplasma urealyticum*, *Listeria monocitogenes*, *Treponema pallidum*, *Borrelia burgdorferi*.

Фармакокинетика. После приема внутрь азитромицина быстро всасывается из пищеварительного тракта. Биодоступность составляет приблизительно 37 % (эффект “первого прохождения”). Максимальная концентрация в сыворотке крови достигается через 2,5 - 3 ч и составляет 0,4 мг/л при приеме внутрь 500 мг азитромицина. Препарат хорошо проникает в дыхательные пути, органы и ткани урогенитального тракта, в частности в предстательную железу, в кожу и мягкие ткани. Концентрация препарата в тканях и клетках в 10 - 100 раз выше, чем в сыворотке крови. Стабильный уровень в плазме достигается через 5 - 7 дней. Препарат в большом количестве накапливается в фагоцитах, транспортирующих его в очаги инфекции и воспаления, где постепенно высвобождают в процессе фагоцитоза.

С белками связывается обратно пропорционально концентрации в крови (7 - 50 % препарата). Около 35 % метаболизируется в печени путем деметилирования, теряя активность.

Больше 50 % дозы выводится с желчью в неизменном виде, приблизительно 4,5 % – с мочой на протяжении 72 ч.

Период полувыведения из плазмы составляет 14 - 20 ч (в интервале 8 - 24 ч после приема препарата) и 41 ч (в интервале 24 - 72 ч). Прием пищи значительно изменяет фармакокинетику.

С возрастом параметры фармакокинетики не изменяются у мужчин (65 - 85 лет), у женщин увеличивается максимальная концентрация на 30 - 50 %.

Фармацевтические характеристики.

Основные физико-химические свойства: таблетки, покрытые оболочкой, белого цвета, удлененной формы, с двояковыпуклой поверхностью.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения. Хранить в недоступном для детей месте в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.



Упаковка. По 3 таблетки в контурной ячейковой упаковке, по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ЗАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение. Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

Дата последнего пересмотра.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

ОРИГІНАЛ

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України

22.01.09 № 31

Реєстраційне посвідчення

№ UA / 0137 / 02/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

АЗИЦИН®
(AZICIN)

Склад:

діюча речовина: azithromycin;

1 таблетка містить азитроміцину (в перерахуванні на 100 % безводну речовину) 500 мг.

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат, натрію лаурилсульфат, повідон, магнію стеарат, натрію кроскармелоза, целюлоза мікрокристалічна, тальк, сепіфілм 752 білий.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування. Макроліди. 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 (bronхіти, пневмонії);
- інфекції шкіри та м'яких тканин;
- інфекції, що передаються статевим шляхом, спричинені хламідіями;
- інфекції шлунка та дванадцятипалої кишки, спричинені *Helicobacter pylori*.

Протипоказання. Підвищена чутливість до макролідних антибіотиків.

Препарат у цій лікарській формі не призначають для лікування дітей з масою тіла до 45 кг.

Спосіб застосування та дози. Азицин® необхідно застосовувати за годину до їди або дві години після їди, тому що одночасний прийом порушує всмоктування азитроміцину. Препарат приймають 1 раз на день.

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

При інфекціях, що передаються статевим шляхом: 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 разом з антисекреторним засобом та іншими лікарськими засобами за призначенням лікаря.

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

У людей літнього віку і у хворих із порушеннями функції нирок немає необхідності змінювати дозування.

ОРИГІНАЛ

Побічні реакції. З боку травного тракту: нудота, блювання, діарея, запор, зниження апетиту, гастрит, оборотне помірне підвищення активності печінкових трансаміназ, холестатична жовтяниця, псевдомембранозний коліт, метеоризм, біль у шлунку.

З боку сечостатевої системи: нефрит, вагінальний кандидоз.

З боку серцево-судинної системи: відчуття серцебиття, біль у грудній клітці.

Алергічні реакції: шкірні висипання, ангіоневротичний набряк, кропив'янка, кон'юнктивіт, мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз.

Дерматологічні реакції: фотосенсибілізація, свербіж.

З боку лабораторних показників: нейтропенія, еозинофілія. Змінені показники повертаються до норми через 2 – 3 тижні після закінчення лікування.

З боку центральної нервової системи: запаморочення, головний біль, вертиго, сонливість; гіперкінезія, тривожність, невроз, порушення сну (1 % і менше).

Інші: гіперкаліємія, артралгія, погіршення слуху.

Передозування. Симптоми: тимчасова втрата слуху, сильна нудота, блювання та пронос.

Лікування: симптоматичне.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Призначати препарат у період вагітності не рекомендується, за винятком випадків, коли застосування необхідне за життєвими показаннями.

У випадку застосування препарату жінками у період лактації годування груддю слід припинити.

Діти. Азицин® призначається дітям з масою тіла більше 45 кг.

Особливості застосування. Необхідно застосовувати з обережністю пацієнтам, які мають порушення серцевого ритму (аритмії та подовження інтервалу QT на кардіограмі).

Враховуючи, що препарат метаболізується у печінці та екскретується з жовчю, азитроміцин не слід призначати пацієнтам з тяжкою печінковою патологією. При виникненні тяжкої печінкової недостатності лікування азитроміцином повинно бути припинене.

В період лікування препаратом слід утримуватися від вживання спиртних напоїв.

Препарат містить лактозу, що треба мати на увазі хворим із спадковою непереносимістю лактози-галактози.

Здатність впливати на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Під час лікування слід утримуватися від керування автотранспортом та від занять, що потребують підвищеної уваги та швидкості психічних і рухових реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Антацидні засоби уповільнюють всмоктування азитроміцину. Рекомендується дотримуватися не менш ніж двогодинного інтервалу між прийомом препарату та антациду. Слід звернути увагу на одночасний прийом препарату з теофіліном, терфенадином, варфарином, карбамазепіном, фенітоїном, тріазоламом, дигоксином, ерготаміном, циклоспорином, тому що макролідні антибіотики можуть підсилювати ефект вищезгаданих препаратів. На відміну від більшості макролідів, азитроміцин не зв'язується з ферментами комплексу цитохрому P₄₅₀.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Азитроміцин – представник нової підгрупи макролідних антибіотиків – азалідів. Зв'язується із субодиницею 50S рибосоми 70S чутливих мікроорганізмів,



пригнічуючи РНК-залежний синтез білка, сповільнює ріст і розмноження бактерій, при високих концентраціях можливий бактерицидний ефект.

Має широкий спектр антимікробної дії. Активний відносно низки грампозитивних бактерій: *Streptococcus pneumoniae*, *S. pyogenes*, *S. agalacticae*, стрептококів груп C, F, і G, *Staphylococcus aureus* і *S. epidermidis*. Не впливає 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* та *N. meningitidis*, *Brucella melitensis*, *Helicobacter pylori*, *Gardnerella vaginalis*. Діє на чутливі анаеробні мікроби: *Clostridium spp.*, *Peptostreptococcus spp.* і *Peptococcus spp.* Крім того, щодо стосовно 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. Після прийому внутрішньо азитроміцин швидко всмоктується з травного тракту. Біодоступність становить близько 37 % (ефект "першого проходження"). Максимальна концентрація в сироватці крові досягається через 2,5 - 3 години і становить 0,4 мг/л при прийомі внутрішньо 500 мг азитроміцину. Препарат добре проникає в дихальні шляхи, органи і тканини уrogenітального тракту, зокрема у передміхурову залозу, у шкіру і м'які тканини. Концентрація препарату в тканинах і клітинах у 10 - 100 разів вища, ніж у сироватці крові. Стабільний рівень у плазмі досягається через 5 - 7 днів. Препарат у великій кількості накопичується у фагоцитах, які транспортують його у вогнища інфекції і запалення, де поступово вивільняють у процесі фагоцитозу.

З білками зв'язується обернено пропорційно концентрації в крові (7 - 50 % препарату). Близько 35 % метаболізується в печінці шляхом деметилування, втрачаючи активність.

Більше 50 % дози виводиться із жовчю у незміненому вигляді, приблизно 4,5 % – із сечею протягом 72 годин.

Період напіввиведення із плазми – 14 - 20 годин (в інтервалі 8 - 24 годин після прийому препарату) і 41 годину (в інтервалі 24 - 72 годин). Прийом їжі значно змінює фармакокінетику.

З віком параметри фармакокінетики не змінюються у чоловіків (65 - 85 років), у жінок збільшується максимальна концентрація на 30 - 50 %.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору, довгастої форми, з двоопуклою поверхнею.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 3 таблетки у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у паці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження. Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Дата останнього перегляду.

ОРИГІНАЛ

Устатковано з матеріалами
реєстраційного dossier та достовірних
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу