

АЗИМЕД® порошок для оральной суспензии (AZIMED® powder for oral suspension)

AZITHROMYCINUM J01F A10

Корпорация Артериум

Киевмедпрепарат

СОСТАВ И ФОРМА ВЫПУСКА:

пор. д/орал. сусп. 100 мг/5 мл фл. 20 мл, с калибр. шпр. и мерн. ложк., № 1

Азитромицин 100 мг/5 мл

№ UA/7234/03/02 от 14.12.2012 до 14.12.2017

пор. д/орал. сусп. 200 мг/5 мл фл. 30 мл, с калибр. шпр. и мерн. ложк., № 1

Азитромицин 200 мг/5 мл

№ UA/7234/03/01 от 31.08.2012 до 31.08.2017

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА:

фармакодинамика. Азитромицин является представителем группы макролидных антибиотиков — азалидов, имеющих широкий спектр антимикробного действия. Механизм действия азитромицина заключается в ингибировании синтеза бактериального белка за счет связывания с 50S-субъединицей рибосом и предотвращения транслокации пептидов при отсутствии влияния на синтез полинуклеотидов. **Механизм резистентности.** Резистентность к азитромицину может быть врожденной или приобретенной. Полная перекрестная резистентность существует для *Streptococcus pneumoniae*, β-гемолитических стрептококков группы А, *Enterococcus faecalis* и *Staphylococcus aureus*, включая метициллинрезистентный золотистый стафилококк (MRSA), к эритромицину, азитромицину, другим макролидам и линкозамидам. **Спектр антимикробного действия азитромицина**

Чувствительные

- Аэробные грамположительные бактерии — *Staphylococcus aureus* — метициллинчувствительный, *Streptococcus pneumoniae* — пенициллинчувствительный, *Streptococcus pyogenes* (гр. А).
- Аэробные грамотрицательные бактерии — *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Legionella pneumophila*, *Moraxella catarrhalis*, *Pasteurella multocida*.
- Анаэробные бактерии — *Clostridium perfringens*, *Fusobacterium spp.* (виды), *Prevotella spp.*, *Porphyromonas spp.*
- Другие бактерии — *Chlamydia trachomatis*.

Виды, которые приобретают резистентность в единичных случаях

- Аэробные грамположительные бактерии — *Streptococcus pneumoniae* – с промежуточной чувствительностью к пенициллину, пенициллинрезистентный.

Врожденнорезистентные организмы

- Аэробные грамположительные бактерии — *Enterococcus faecalis*.
- Стафилококки MRSA, MRSE.
- Анаэробные бактерии. Группа бактероидов *Bacteroides fragilis*.

Фармакокинетика. Биодоступность после перорального приема составляет около 37%. C_{max} в плазме крови достигается через 2–3 ч после приема препарата. При приеме внутрь азитромицин распределяется по всему организму. Фармакокинетические исследования показали, что концентрации азитромицина в тканях значительно выше (в 50 раз), чем в плазме крови, что свидетельствует о сильном связывании препарата с тканями. Связывание с белками плазмы крови варьирует в зависимости от плазменных концентраций и составляет от 12% при 0,5 мкг/мл до 52% при 0,05 мкг/мл в плазме крови. Предполагаемый объем распределения в равновесном состоянии составляет 31,1 л/кг. Конечный плазменный $T_{1/2}$ полностью отражает $T_{1/2}$ из тканей в течение 2–4 дней. Около 12% в/в дозы азитромицина выделяется в неизменном виде с мочой в течение последующих трех дней. Особенно высокие концентрации неизмененного азитромицина определены в желчи человека. Также в желчи выявлено десять метаболитов, которые не являются микробиологически активными.

ПОКАЗАНИЯ:

- инфекции, вызванные чувствительными к азитромицину микроорганизмами:

- инфекции ЛОР-органов (бактериальный фарингит/тонзиллит, синусит, средний отит);
- инфекции дыхательных путей (бактериальный бронхит, негоспитальная пневмония);
- инфекции кожи и мягких тканей: мигрирующая эритема (начальная стадия болезни Лайма), рожа, импетиго, вторичный пиодерматоз.

ПРИМЕНЕНИЕ:

Азимед принимают 1 раз в сутки, обязательно за 1 ч до или через 2 ч после еды. При инфекциях верхних и нижних дыхательных путей, кожи и мягких тканей (за исключением хронической мигрирующей эритемы): 10 мг/кг массы тела 1 раз в сутки на протяжении 3 дней. В зависимости от массы тела ребенка рекомендуется следующая схема дозирования.

Масса тела, кг	Суточная доза, мл (мг)
<i>Азимед 100 мг/5 мл</i>	
5	2,5 (50)
6	3 (60)
7	3,5 (70)
8	4 (80)
9	4,5 (90)
10–14	5 (100)
<i>Азимед 200 мг/5 мл</i>	
15–24	5 (200)
25–34	7,5 (300)
35–44	10 (400)
≥45	назначают дозы для взрослых

Мигрирующая эритема (болезнь Лайма): 1 раз в сутки на протяжении 5 дней в дозе 20 мг/кг массы тела в 1-й день, затем — по 10 мг/кг массы тела со 2-го по 5-й день. Перед применением взболтать.

Непосредственно после приема суспензии ребенку необходимо дать выпить несколько глотков жидкости для того, чтобы смыть и проглотить остатки суспензии в ротовой полости. В случае пропуска приема 1 дозы препарата пропущенную дозу следует принять как можно раньше, а следующие — с интервалами в 24 ч.

Почечная недостаточность. Для пациентов с незначительной дисфункцией почек (клиренс креатинина >40 мл/мин) нет необходимости изменять дозу. Нет данных о применении препарата у пациентов с клиренсом креатинина <40 мл/мин. Соответственно, следует с осторожностью применять азитромицин у таких пациентов.

Печеночная недостаточность. Поскольку азитромицин метаболизируется в печени и выводится с желчью, препарат не следует применять пациентам с тяжелыми заболеваниями печени.

Для обеспечения полного дозирования флакон должен содержать дополнительные 5 мл суспензии.

Азимед, порошок для 30 мл пероральной суспензии. Для получения 35 мл однородной суспензии необходимо добавить 14,5 мл дистиллированной воды во флакон с 1200 мг азитромицина.

Приготовление суспензии. С помощью шприца для дозирования можно отмерить количество воды, необходимое для растворения препарата.

1. Флакон содержит порошок, из которого путем добавления воды (дистиллированной или прокипяченной и охлажденной) готовят суспензию.

2. Крышку флакона нажать книзу и повернуть против часовой стрелки.

3. Для получения 25 мл однородной суспензии Азимед 100 мг/5 мл необходимо добавить 11 мл воды. Для получения суспензии Азимед 200 мг/5 мл необходимо добавить 14,5 мл воды.

4. Содержимое флакона тщательно взбалтывают до получения однородной суспензии. Срок годности приготовленной суспензии — 5 дней.

Инструкция по применению

Упаковка содержит шприц для дозирования и ложечку. Ложечка имеет разметки 2,5 мл и 5 мл.

Заполнение шприца препаратом

1. Перед применением суспензию взбалтывают.

2. Крышку нажимают вниз и поверачивают против часовой стрелки.

3. Погружают шприц в суспензию и, вытягивая поршень вверх, набирают необходимое количество суспензии.

4. Если в шприце есть пузырьки воздуха, вернуть препарат во флакон и повторить процедуру 3.

Применение препарата у ребенка

1. Расположить ребенка как для кормления.

2. Кончик шприца вложить в рот ребенку и медленно вытеснять содержимое.

3. Дать ребенку возможность постепенно проглотить все количество препарата.

4. После приема препарата дать ребенку выпить немного чая или сока, чтобы смыть и проглотить суспензию, оставшуюся в полости рта.

Промывка и хранения шприца

Использованный шприц разбирают, промывают проточной водой, высушивают и хранят в сухом и чистом месте вместе с препаратом.

После того как ребенок принял последнюю дозу препарата, шприц и флакон необходимо уничтожить.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

повышенная чувствительность к действующему веществу, другим компонентам препарата или к другим макролидным антибиотикам. Ввиду теоретической возможности эрготизма азитромицин не следует применять одновременно с производными спорыньи.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:

Азимед хорошо переносится и имеет низкую частоту побочных реакций.

Оценка побочных явлений основана на классификации с учетом частоты реакций: очень часто (>10%); часто (>1%, <10%); нечасто (>0,1%, <1%); редко (>0,01%, <0,1%); очень редко (<0,01%), в том числе единичные случаи.

Со стороны крови и лимфатической системы: редко — тромбоцитопения.

Со стороны психики: редко — агрессивность, гиперактивность, тревога и нервозность.

Со стороны нервной системы: нечасто — головокружение/вертиго, сонливость, головная боль, синкопе, судороги (выявлено, что они также вызываются другими макролидными антибиотиками), искажение ощущения вкуса и восприятия запахов; редко — парестезия, астения, бессонница.

Со стороны органа слуха: редко макролидные антибиотики могут вызывать нарушения слуха, имеющие обратимый характер.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко — сильное сердцебиение, артериальная гипотензия, аритмия, желудочковая тахикардия (установлено, что они также вызываются другими макролидными антибиотиками), а также возможно удлинение интервала Q-T и трепетание-фибрилляция желудочков.

Со стороны пищеварительной системы: часто — тошнота, рвота, диарея, дискомфорт в животе (боль/спазмы); нечасто — метеоризм, нарушение пищеварения, анорексия; редко — запор, изменение цвета языка. Возможны псевдомембранозный колит, панкреатит.

Со стороны печени и желчного пузыря: редко — гепатит и холестатическая желтуха, включая патологические изменения функциональной пробы печени, а также единичные случаи некротического гепатита и дисфункции печени.

Со стороны кожи: нечасто — зуд и высыпания; редко — ангионевротический отек, крапивница и светочувствительность, серьезные кожные реакции, а именно: полиморфная эритема, синдром Стивенса — Джонсона и токсический эпидермальный некролиз.

Со стороны скелетно-мышечной системы: нечасто — артралгия.

Со стороны почек и мочевыделительной системы: редко — интерстициальный нефрит и острая почечная недостаточность.

Со стороны репродуктивной системы: нечасто — вагинит.

Системные нарушения: редко — анафилаксия, включая отек, кандидоз.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ:

аллергические реакции. В редких случаях азитромицин вызывает серьезные аллергические (редко с летальным исходом) реакции, такие как ангионевротический отек и анафилаксия.

Удлиненная сердечная реполяризация и интервал Q-T, повышающие риск развития сердечной аритмии и трепетания-фибрилляции желудочков, которые также отмечают при лечении другими макролидными антибиотиками. Подобный эффект азитромицина нельзя полностью исключить у пациентов с повышенным риском удлинения сердечной реполяризации.

Стрептококковые инфекции. Азитромицин эффективен для лечения стрептококка в ротоглотке, однако нет данных, демонстрирующих эффективность азитромицина для профилактики острого ревматоидного полиартрита.

Суперинфекции. Как и при применении других антибактериальных препаратов, существует возможность возникновения суперинфекции (например микоза).

В связи с тем, что препарат содержит сахарозу, его нельзя назначать пациентам с редкими наследственными синдромами intolerance к фруктозе, глюкозо-галактозной мальабсорбции или недостаточности сахаразы-

изомальтазы.

Применение в период беременности или кормления грудью. Препарат предназначен для применения в педиатрической практике.

Дети. Азимед 100 мг/5 мл применяют у детей с массой тела >5 кг. Азимед 200 мг/5 мл применяют у детей с массой тела >15 кг.

Способность влиять на скорость реакции при управлении транспортными средствами или работе с другими механизмами. Препарат предназначен для применения в педиатрической практике.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ:

следует с осторожностью назначать азитромицин одновременно с другими препаратами, которые могут удлинять интервал $Q-T$ (например хинидином, циклофосфамидом, кетоконазолом, терфенадином, галоперидолом, литием).

Антациды. При одновременном применении антацидов в целом не отмечено изменений в биодоступности препарата, хотя плазменные пиковые концентрации азитромицина снижаются на 30%. Азитромицин необходимо принимать по крайней мере за 1 ч до или через 2 ч после приема антацида.

Карбамазепин. Азитромицин не оказывает значительного влияния на уровень карбамазепина в плазме крови или на его метаболиты.

Циклоспорин. Некоторые макролидные антибиотики влияют на метаболизм циклоспорина. Следует тщательно оценить терапевтическую ситуацию до назначения одновременного приема азитромицина и циклоспорина. При целесообразности комбинированной терапии необходимо проводить тщательный мониторинг уровня циклоспорина и соответственно регулировать дозу.

Кумариновые антикоагулянты. Возможно повышение тенденции к кровотечениям при одновременном применении азитромицина и варфарина или кумаринподобных пероральных антикоагулянтов. Необходим частый мониторинг протромбинового времени.

Дигоксин. В случае одновременного применения азитромицина и дигоксина следует помнить о возможности повышения концентраций дигоксина и проводить мониторинг его уровня.

Терфенадин. Как и в случае с другими макролидными антибиотиками, азитромицин необходимо с осторожностью назначать в комбинации с терфенадином.

Теофиллин. Азитромицин не влияет на фармакокинетику теофиллина при одновременном применении азитромицина и теофиллина. Комбинированное применение теофиллина и других макролидных антибиотиков иногда приводит к повышению уровня теофиллина в плазме крови.

Метилпреднизолон. Азитромицин существенно не влияет на фармакокинетику метилпреднизолона.

Зидовудин. Азитромицин не влияет на плазменную фармакокинетику или выведение с мочой зидовудина или его глюкуронидных метаболитов. Однако прием азитромицина может повышать концентрацию фосфорилированного зидовудина, клинически активного метаболита, в мононуклеарах в периферическом кровообращении.

Диданозин. При одновременном применении суточных доз 1200 мг азитромицина с диданозином не выявлено влияния на фармакокинетику диданозина.

Рифабутин. Одновременное применение азитромицина и рифабутина не влияет на плазменные концентрации этих препаратов. Нейтропению могут отмечать у пациентов, которые принимают одновременно азитромицин и рифабутин. Хотя нейтропения связана с применением рифабутина, причинная связь с одновременным приемом азитромицина не установлен.

ПЕРЕДОЗИРОВКА:

типичные симптомы передозировки: обратимое нарушение слуха, выраженная тошнота, рвота и диарея. В случае передозировки необходимо принять активированный уголь и проводить симптоматическую терапию, направленную на поддержание жизненно важных функций организма.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Суспензию хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.