Экомед

Экомед/Ecomed

Состав и форма выпуска
1 *капсула* содержит:
активное вещество: азитромицина дигидрат (в пересчете на азитромицин) – 250 мг;
вспомогательные вещества: лактулоза-250 мг, повидон-9,3 мг, кальция стеарат-3,1 мг, целлюлоза микрокристаллическая до получения содержимого капсулы массой 560 мг;
оболочка капсулы (донышко): титана диоксид-2%, желатин-до 100%, оболочка капсулы(крышечка): краситель пунцовый [Понсо 4R]-1,36%, краситель железа оксид красный-0,85%, титана диоксид -2,5%, желатин до 100%;
в упаковке 6 капсул.

1 *таблетка, покрытая пленочной оболочкой,* содержит:
активное вещество: азитромицина дигидрат в пересчете на азитромицин 250 мг или 500 мг;
вспомогательные вещества: лактулоза 300мг (или 600мг), кальция фосфата дигидрат 59,8мг(или 119,6мг), крахмал кукурузный 24,0мг (или 48,0мг), гипромеллоза 5,0мг (или 10,0мг), натрия лаурилсульфат 1,2мг (или 2,4мг), кроскармеллоза натрия 20,0мг(или 40,0мг), магния стеарат 6,0мг (или 12,0мг), целлюлоза микрокристаллическая до получения таблетки без оболочки массой 700мг (или 1400мг);
вспомогательные вещества оболочки: гипромеллоза 9,49мг (или 18,98мг), титана диоксид 5,2мг (или 10,4мг), макрогол-4000 4,16мг (или 8,32мг), тальк 1,12мг (или 2,24мг), краситель тропеолин-О 0,03мг (или 0,06мг), до получения таблетки с оболочкой массой 720мг (или 1440мг);
в упаковке 3 и 6 таблеток.

5 мл готовой *суспензии* (одна дозировочная ложка) содержит:
активное вещество: азитромицина дигидрат (в пересчете на азитромицин) 100 мг или 200 мг;
вспомогательные вещества: лактулоза, камедь ксантановая, кросповидон (коллидон CL-M), кремния диоксид коллоидный (аэросил), натрия карбонат безводный, натрия бензоат, титана диоксид, ароматизатор клубничный, ароматизатор мятный, ароматизатор яблочно-коричный, сахароза;
флакон 16,5 г.

Фармакологическое действие
Экомед - антибактериальный препарат широкого спектра действия из группы макролидов-азалидов, действует бактериостатически. Связываясь с 50S субъединицей рибосом, угнетает пептидтранслоказу на стадии трансляции, подавляет синтез белка, замедляет рост и размножение бактерий, в высоких концентрациях оказывает бактерицидный эффект. Действует на вне- и внутриклеточно расположенных возбудителей. Микроорганизмы могут быть изначально устойчивыми к действию антибиотика или могут приобретать устойчивость к нему.

Шкала чувствительности микроорганизмов к азитромицину (Минимальная ингибирующая концентрация (МИК), мг/л):

Микроорганизмы	МИК, мг/л	
	Чувствительные	Устойчивые
Staphylococcus spp.	≤ 1	> 2
Streptococcus spp. групп A, B, C, G	≤ 0,25	> 0,5
Streptococcus pneumoniae	≤ 0,25	> 0,5
Haemophilus influenzae	≤ 0,12	> 4
Moraxella catarrhalis	≤ 0,5	> 0,5
Neisseria gonorrhoeae	≤ 0,25	> 0,5

Чувствительны:
аэробные грамположительные микроорганизмы: Staphylococcus aureus (метициллинчувствительные), Streptococcus pneumoniae (пенициллинчувствительные), Streptococcus pyogenes;
аэробные грамотрицательные микроорганизмы: Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Legionella pneumophila, Moraxella catarrhalis, Pasteurella multocida, Neisseria gonorrhoeae;
анаэробные микроорганизмы: Clostridium perfringens, Fusobacterium spp., Prevotella spp., Porphyromonas spp.;
прочие: Chlamydia trachomatis, Chlamydia pneumoniae, Chlamydia psittaci, Mycoplasma pneumoniae, Mycoplasma hominis, Borrelia burgdorferi.
Умеренно чувствительны или нечувствительны:
аэробные грамположительные микроорганизмы: Streptococcus pneumoniae (умеренно чувствительные или резистентные к пенициллину).
Устойчивы:
аэробные грамположительные микроорганизмы: Enterococcus faecalis, Staphylococci spp.(метициллинустойчивые), Staphylococcus aureus (включая метициллинчувствительные штаммы) Streptococcus pneumoniae, Streptococcus spp. группы А (бета-гемолитические).
Азитромицин не активен в отношении штаммов бактерий, устойчивых к эритромицину.
Анаэробы: группа Bacteroides fragilis.

Фармакокинетика
После приема внутрь азитромицин хорошо всасывается и быстро распределяется в организме. Биодоступность после однократного приема 0.5 г – 37 % (эффект "первого прохождения" через печень), максимальная концентрация (Cmax) после перорального приема 0,5 г - 0.4 мг/л, время достижения максимальной концентрации (TCmax) - 2-3 часа. Концентрация в тканях и клетках в 10-50 раз выше, чем в сыворотке крови. Объем распределения - 31.1 л/кг, связывание с белками плазмы обратно пропорционально концентрации в крови и оставляет 7-50 %. Азитромицин кислотоустойчив, липофилен. Легко проходит через гистогематические барьеры, хорошо проникает в дыхательные пути, мочеполовые органы и ткани, в т.ч. в предстательную железу, кожу и мягкие ткани. К месту инфекции транспортируется также фагоцитами (полиморфно-ядерными лейкоцитами и макрофагами), где высвобождается в присутствии бактерий. Проникает через мембраны клеток и создает в них высокие концентрации, что особенно важно для эрадикации внутриклеточно расположенных возбудителей.

В очагах инфекции концентрация на 24-34 % выше, чем в здоровых тканях и коррелирует с выраженностью воспалительного процесса. Сохраняется в эффективных концентрациях в течение 5-7 дней после приема последней дозы.
В печени деметилируется, образующиеся метаболиты неактивны. В метаболизме азитромицина участвуют изоферменты CYP3A4, CYP3A5, CYP3A7, ингибитором которых он является. Плазменный клиренс - 630 мл/мин: период полувыведения между 8 и 24 ч после приема - 14-20 ч, период полувыведения в интервале от 24 до 72 часов - 41 асач. Более 50 % азитромицина выводится кишечником в неизмененном виде, 6 % - почками.
Прием пищи существенно изменяет фармакокинетику: Cmax увеличивается (на 31%), показатель площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) не изменяется.
У пожилых мужчин (65-85 лет) фармакокинетические параметры не меняются, у женщин увеличивается Cmax (на 30-50 %).

Экомед, показания к применению
Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

- инфекции верхних дыхательных путей и ЛОР-органов: фарингит, тонзиллит, синусит, средний отит;
- инфекции нижних дыхательных путей: острый бронхит, обострение хронического бронхита, пневмония, в т.ч. вызванная атипичными возбудителями;
- инфекции кожи и мягких тканей: угри обыкновенные средней степени тяжести, рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы;
- начальная стадия болезни Лайма (боррелиоз) – мигрирующая эритема (erythema migrans);
- инфекции мочеполовых путей, вызванные Chlamydia trachomatis (уретрит, цервицит).

Противопоказания

- Гиперчувствительность к антибиотикам группы макролидов;

• тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность;
• грудное вскармливание;
• одновременный прием с эрготамином и дигидроэрготамином.

С осторожностью: умеренные нарушения функции печени и почек; при аритмиях или предрасположенности к аритмиям и удлинению интервала QT; при совместном применении терфенадина, варфарина, дигоксина.

Применение при беременности и кормлении грудью
С осторожностью применяется при беременности (может применяться когда предполагаемая польза от его применения значительно превышает потенциальный риск для плода). Запрещен к применению в период лактации (на время лечения приостанавливают).

Способ применения и дозы
Таблетки: Экомед принимают внутрь, не разжевывая, 1 раз в сутки, независимо от приема пищи. Взрослым (включая пожилых людей) и детям старше 12 лет с массой тела свыше 45 кг.

При инфекциях верхних и нижних дыхательных путей, ЛОР-органов, кожи и мягких тканей: по 0,5 г в сутки в течение 3 дней (курсовая доза – 1,5 г).

При угрях обыкновенных средней степени тяжести: по 0,5 г в сутки в течение 3-х дней, затем по 0,5 г один раз в неделю в течение 9 недель. Первую еженедельную таблетку следует принять через 7 дней после приема первой ежедневной таблетки (8-ой день от начала лечения), последующие 8 еженедельных таблеток – с интервалом в 7 дней. Курсовая доза 6,0 г.

При мигрирующей эритеме: 1 раз в сутки в течение 5 дней, 1-й день 1,0 г. затем со 2-го по 5-й день по 0,5 г. Курсовая доза 3,0 г.

При инфекциях мочеполовых путей, вызванных Chlamydiatrachomatis (уретрит, цервицит): 1,0 г однократно.

Назначение пациентам с нарушениями функции почек: Для пациентов с умеренными нарушениями функции почек (криренс креатинина > 40 мл/минут) коррекция дозы не нужна.

Суспензия: Детям с 6 месяцев, в виде суспензии для приема внутрь, Экомед назначают из расчета 10 мг/кг 1 раз в сутки в течение 3 дней или 5 дневный курс: в первый день - 10 мг/кг, затем 4 дня - по 5-10 мг/кг/сут (курсовая доза - 30 мг/кг).

При болезни Лайма (боррелиоз) для лечения I стадии (erythema migrans) у детей доза - 20 мг/кг в первый день и 10 мг/кг со 2 по 5 день заболевания.

Способ приготовления суспензии
Суспензию готовят непосредственно перед применением. Порошок во флаконе предварительно встряхивают, добавляют 11 мл кипяченой и охлажденной до комнатной температуры воды, используя шприц для дозирования, перемешивают, получая однородную суспензию. Для точной дозировки суспензии следует пользоваться дозировочной двусторонней ложкой, которую нужно хорошо споласкивать водой после каждого применения. После разведения суспензию следует хранить не более 5 дней в холодильнике, но не замораживать.

Капсулы: Экомед принимают внутрь, один раз в сутки по две капсулы 250 мг, независимо от приема пищи. Взрослым (включая пожилых людей) и детям старше 12 лет с массой тела свыше 45 кг.

При инфекциях верхних и нижних дыхательных путей, ЛОР-органов, кожи и мягких тканей: по две капсулы 250 мг один раз в сутки в течение 3 дней (курсовая доза – 1,5 г).

При угрях обыкновенных средней степени тяжести: по две капсулы 250 мг один раз в сутки в течение 3-х дней, затем по 250 мг два раза в неделю в течение 9°недель. Курсовая доза 6,0 г.

При мигрирующей эритеме: в первый день одновременно 4 капсулы по 250 мг, затем со 2-го по 5-й день по две капсулы ежедневно. Курсовая доза 3,0 г.

При инфекциях мочеполовых путей, вызванных Chlamydiatrachomatis (уретрит, цервицит): одномоментно 4 капсулы по 250 мг.

Назначение пациентам с нарушениями функции почек: Для пациентов с умеренными нарушениями

функции почек (криренс креатинина > 40 мл/мин) коррекция дозы не требуется.

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, боли в животе, жидкий стул, метеоризм, расстройство пищеварения, анорексия, запор, изменение цвета языка, псевдомембранозный колит, холестатическая желтуха, гепатит, изменение лабораторных показателей функции печени, печеночная недостаточность, некроз печени (возможно со смертельным исходом).

Аллергические реакции: зуд, кожные высыпания, ангионевротический отек, крапивница, фотосенсебилизация, анафилактическая реакция (в редких случаях со смертельным исходом), многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ощущение сердцебиение, аритмия, желудочковая тахикардия, увеличение интервала QT, двунаправленная желудочковая тахикардия.

Со стороны центральной нервной системы: головокружение/вертиго, головная боль, судороги, сонливость, парестезия, астения, бессонница, гиперактивность, агрессивность, беспокойство, нервозность.

Со стороны органов чувств: шум в ушах, обратимое нарушение слуха вплоть до глухоты (при приеме высоких доз в течение длительного времени), нарушение восприятия вкуса и запаха.

Со стороны кровеносной и лимфатической систем: тромбоцитопения, нейтропения, эозинофилия.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: артралгия.

Со стороны мочеполовой системы: интерстециальный нефрит, острая почечная недостаточность.

Прочие: вагинит, кандидоз.

Особые указания

В случае пропуска приема антибиотика, пропущенную дозу следует принять как можно раньше, последующие дозы принимать с интервалом в 24 ч.
После отмены терапии азитромицином реакции гиперчувствительности у некоторых пациентов могут сохраняться в течение продолжительного времени и могут потребовать специфической терапии под наблюдением врача.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами, требующими повышенной концентрации внимания
Учитывая вероятность развития побочных эффектов со стороны центральной нервной системы, следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

Лекарственное взаимодействие

Антацидные средства не влияют на биодоступность азитромицина, но уменьшают максимальную концентрацию в крови на 30%, поэтому препарат следует принимать, по крайней мере, за один час до или через два часа после приема этих препаратов и еды.
При парентеральном применении азитромицин не влияет на концентрацию циметидина, эфавиренза, флуконазола, индинавира, мидазолама, триазолама, ко-тримоксазола в плазме при совместном применении, однако не следует исключать возможности таких взаимодействий при назначении азитромицина для приема внутрь.
При необходимости совместного применения с циклоспорином, рекомендуется контролировать содержание циклоспорина в крови.
При совместном приеме дигоксина и азитромицина необходимо контролировать концентрацию дигоксина в крови, т.к. многие макролиды повышают всасывание дигоксина в кишечнике, увеличивая тем самым его концентрацию в плазме крови.
При необходимости совместного приема с варфарином рекомендуется проводить тщательный контроль протромбинового времени.
Одновременный прием терфенадина и антибиотиков класса макролидов вызывает аритмию и удлинение QT интервала. Исходя из этого, нельзя исключить вышеуказанных осложнений при совместном приеме терфенадина и азитромицина.
Поскольку существует возможность ингибирования изофермента CYP3A4 азитромицином в парентеральной форме при совместном применении с циклоспорином, терфенадином, алкалоидами спорыньи, цизапридом, пимозидом, хинидином, астемизолом и другими препаратами, метаболизм которых происходит с участием

этого изофермента, следует учитывать возможность такого взаимодействия при назначении азитромицина для приема внутрь.
При совместном приеме азитромицина и зидовудина, азитромицин не влияет на фармакокинетические параметры зидовудина в плазме крови или на выведение почками его и его глюкуронированного метаболита. Тем не менее, увеличивается концентрация активного метаболита - фосфорилированного зидовудина в моноядерных клетках периферических сосудов. Клиническое значение данного факта не ясно.
При одновременном приеме макролидов с эрготамином и дигидроэрготамином возможно проявление их токсического действия.

Передозировка
Симптомы: временная потеря слуха, тошнота, рвота, диарея.
Лечение: симптоматическое.

Условия хранения
В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С. Готовую суспензию хранят при температуре от 2 єС до 8 єС в плотно закрытом флаконе.

Срок годности- 2 года, готовая суспензия – 5 дней.