

Сумамед

Латинское название

Sumamed

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий.

Состав

1 флакон содержит:

Активное вещество: азитромицина дигидрат 500 мг;

Вспомогательные вещества: лимонной кислоты моногидрат — 420,56 мг; натрия гидроксид — 188,00 мг; натрия гидроксид — q.s.

Упаковка

5 флаконов.

Фармакологическое действие

Антибиотик группы макролидов - азалид. Обладает широким спектром противомикробного действия. Связывается с 50S-субъединицей рибосомы, подавляет биосинтез белка микроорганизмов. В высоких концентрациях оказывает бактерицидный эффект.

Азитромицин активен в отношении *грамположительных аэробных бактерий*: *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus viridans*, стрептококки групп C, F и G, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*; *некоторых грамположительных анаэробных бактерий*: *Clostridium perfringens*.

Азитромицин активен в отношении *грамотрицательных аэробных бактерий*: *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Haemophilus ducreyi*, *Moraxella catarrhalis*, *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Helicobacter pylori*, *Gardnerella vaginalis*, *Campylobacter jejuni*.

Азитромицин также активен в отношении внутриклеточных и других микроорганизмов: *Mycobacterium avium complex*, *Legionella pneumophila*, *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia*



pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, Ureaplasma urealyticum, Listeria monocitogenes, Borrelia burgdorferi, Treponema pallidum.

К препарату устойчивы грамположительные бактерии, резистентные к эритромицину.

Показания

Для лечения тяжелых инфекций, вызванных чувствительными к нему штаммами микроорганизмов, как:

- внебольничная пневмония, вызванная *Chlamydia pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Legionella pneumophila*, *Moraxella catarrhalis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Staphylococcus aureus* или *Streptococcus pneumoniae*, в тех случаях, когда больной нуждается в проведении начальной в/в терапии;
- воспалительные заболевания малого таза, вызванные *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* или *Mycoplasma hominis*, т.е у больных, которые нуждаются в проведении в/в терапии.

Противопоказания

- тяжелые нарушения функции печени и почек;
- повышенная чувствительность к антибиотиками группы макролидов;
- возраст до 16 лет

С осторожностью: при беременности и в период лактации, при нарушениях функции печени и почек, больным с нарушениями или предрасположенностью к аритмиям и удлинению интервала QT.

Применение при беременности и кормлении грудью

При беременности и в период грудного вскармливания применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания рекомендуется приостановить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Приготовленный раствор следует вводить в виде в/в инфузии или капельно (не менее 1 ч).

Сумамед нельзя вводить в/в струйно или в/м!

При внебольничной пневмонии назначают 500 мг 1 раз/сут в течение, по крайней мере, 2 дней. После окончания в/в введения рекомендуется назначение азитромицина внутрь в виде суточной дозы 500 мг 1 раз/сут до полного завершения 7-10-дневного общего курса лечения.

При инфекционно-воспалительных заболеваниях органов малого таза назначают 500 мг 1 раз/сут в течение 2 дней. После окончания в/в введения, рекомендуется назначение азитромицина внутрь в дозе 250 мг до полного завершения 7-дневного общего курса лечения.

Сроки перехода от в/в введения Сумамеда к приему внутрь определяются врачом в соответствии с данными клинического обследования.

Правила приготовления раствора

Раствор для инфузии готовится в 2 этапа.

1 этап - приготовление первичного раствора

Во флакон, содержащий 500 мг порошка, добавляют 4.8 мл стерильной воды для инъекций и тщательно встряхивают до полного растворения порошка.

2 этап - вторичное разведение приготовленного первичного раствора (100 мг/мл) проводится непосредственно перед введением в соответствии с ниже представленной таблицей

Концентрация азитромицина в инфузионном растворе	Количество раствора для разведения
1 мг/мл	500 мл
2 мг/мл	250 мл

Первичный раствор вносят во флакон с растворителем, предназначенным для разведения (0.9% раствор натрия хлорида, 5% раствор декстрозы, раствор Рингера), до получения конечной концентрации азитромицина 1-2 мг/мл в инфузионном растворе.

Перед введением раствор подвергают визуальному контролю. Если приготовленный раствор содержит частицы вещества, то использование не допускается.

Побочные действия

Инфекционные заболевания: нечасто — кандидоз, в т.ч. слизистой оболочки полости рта и гениталий, пневмония, фарингит, гастроэнтерит, респираторные заболевания, ринит; неизвестная частота — псевдомембранозный колит.

Со стороны крови и лимфатической системы: нечасто — лейкопения, нейтропения, эозинофилия; очень редко — тромбоцитопения, гемолитическая анемия.

Со стороны обмена веществ и питания: нечасто — анорексия.

Аллергические реакции: нечасто — ангионевротический отек, реакция гиперчувствительности; неизвестная частота — анафилактическая реакция.

Со стороны нервной системы: часто — головная боль; нечасто — головокружение, нарушение вкусовых ощущений, парестезии, сонливость, бессонница, нервозность; редко — ажитация; неизвестная частота — гипестезия, тревога, агрессия, обморок, судороги, психомоторная гиперактивность, потеря обоняния, извращение обоняния, потеря вкусовых ощущений, миастения, бред, галлюцинации.

Со стороны органа зрения: нечасто — нарушение зрения.

Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечасто — расстройство слуха, вертиго; неизвестная частота — нарушение слуха, в т.ч. глухота и/или шум в ушах.

Со стороны ССС: нечасто — ощущение сердцебиения, приливы крови к лицу; неизвестная частота — понижение АД, увеличение интервала QT на ЭКГ, аритмия типа «пируэт», желудочковая тахикардия.

Со стороны дыхательной системы: нечасто — одышка, носовое кровотечение.

Со стороны ЖКТ: очень часто — диарея; часто — тошнота, рвота, боль в животе; нечасто — метеоризм, диспепсия, запор, гастрит, дисфагия, вздутие живота, сухость слизистой оболочки полости рта, отрыжка, язвы слизистой оболочки полости рта, повышение секреции слюнных желез; очень редко — изменение цвета языка, панкреатит.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто — гепатит; редко — нарушение функции печени, холестатическая желтуха; неизвестная частота — печеночная недостаточность (в редких случаях с летальным исходом, в основном на фоне тяжелого нарушения функции печени); некроз печени, фульминантный гепатит.

Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто — кожная сыпь, зуд, крапивница, дерматит, сухость кожи, потливость; редко — реакция фотосенсибилизации; неизвестная частота — синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, мультиформная эритема.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: нечасто — остеоартрит, миалгия, боль в спине, боль в шее; неизвестная частота — артралгия.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто — дизурия, боль в области почек; неизвестная частота — интерстициальный нефрит, острая почечная недостаточность.

Со стороны половых органов и молочной железы: нечасто — метроррагии, нарушение функции яичек.

Местные реакции: часто — боль и воспаление в месте инъекции.

Прочие: нечасто — астения, недомогание, ощущение усталости, отек лица, боль в груди, лихорадка, периферические отеки.

Лабораторные данные: часто — снижение количества лимфоцитов, повышение количества эозинофилов, повышение количества базофилов, повышение количества моноцитов, повышение количества нейтрофилов, снижение концентрации бикарбонатов в плазме крови; нечасто — повышение активности АСТ, АЛТ, повышение концентрации билирубина в плазме крови, повышение концентрации мочевины в плазме крови, повышение концентрации креатинина в плазме крови, изменение содержания калия в плазме крови, повышение активности ЩФ в плазме крови, повышение содержания хлора в плазме крови, повышение концентрации глюкозы в крови, увеличение количества тромбоцитов, повышение гематокрита, повышение концентрации бикарбонатов в плазме крови, изменение содержания натрия в плазме крови.

Особые указания

Препарат Сумамед® следует применять с осторожностью пациентам с легкими и умеренными нарушениями функции печени из-за возможности развития фульминантного гепатита и тяжелой печеночной недостаточности. При наличии симптомов нарушения функции печени, таких как быстро нарастающая астения, желтуха, потемнение мочи, склонность к кровотечениям, печеночная энцефалопатия терапию препаратом Сумамед® следует прекратить и провести исследование функционального состояния печени.

При легких и умеренных нарушениях функции почек (Cl креатинина более 40 мл/мин) терапию препаратом Сумамед® следует проводить с осторожностью, под контролем состояния функции почек.

Как и при применении других антибактериальных препаратов, при терапии препаратом Сумамед® следует регулярно обследовать пациентов на наличие невосприимчивых микроорганизмов и признаки развития суперинфекций, в т.ч. грибковых.

Препарат Сумамед® не следует применять более длительными курсами, чем указано в инструкции, т.к. фармакокинетические свойства азитромицина позволяют рекомендовать короткий и простой режим дозирования.

Нет данных о возможном взаимодействии между азитромицином и производными эрготамина и дигидроэрготамина, но из-за развития эрготизма при одновременном применении макролидов с производными эрготамина и дигидроэрготамина данная комбинация не рекомендована.

При длительном приеме препарата Сумамед® возможно развитие псевдомембранозного колита, вызванного *Clostridium difficile*, как в виде легкой диареи, так и тяжелого колита. При развитии антибиотикассоциированной диареи на фоне приема препарата Сумамед®, а также через 2 мес после окончания терапии следует исключить клостридиальный псевдомембранозный колит.

При лечении макролидами, в т.ч. азитромицином, наблюдалось удлинение сердечной реполяризации и интервала QT, повышающих риск развития сердечных аритмий, в т.ч. аритмии типа «пируэт».

Следует соблюдать осторожность при применении препарата Сумамед® у пациентов с наличием проаритмогенных факторов (особенно у пожилых пациентов): с врожденным или приобретенным удлинением интервала QT, у пациентов, получающих терапию антиаритмическими препаратами классов IA (хинидин, прокаинамид), III (дофетилид, амиодарон и соталол), цизапридом, терфенадином, антипсихотическими препаратами (пимозид), антидепрессантами (циталопрам), фторхинолонами (моксифлоксацин и левофлоксацин), с нарушениями водно-электролитного баланса, особенно в случае гипокалиемии или гипомагниемии, с клинически значимой брадикардией, аритмией сердца или тяжелой сердечной недостаточностью.

Применение препарата Сумамед® может спровоцировать развитие миастенического синдрома или вызвать обострение миастении.

Эффективность и безопасность применения у детей до 18 лет лекарственной формы препарата Сумамед®, предназначенной для приготовления раствора для инфузий, не установлена.

Пациентам, находящимся на диете с ограниченным потреблением натрия, при лечении препаратом Сумамед® необходимо учитывать, что в одном флаконе содержится 198,3 мг натрия (гидроксид натрия — вспомогательное вещество).

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. При развитии нежелательных эффектов со стороны нервной системы и органа зрения следует соблюдать осторожность при выполнении действий, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Лекарственное взаимодействие

Цетиризин

Одновременное применение в течение 5 дней у здоровых добровольцев азитромицина с цетиризином (20 мг) не привело к фармакокинетическому взаимодействию и существенному изменению интервала QT.

Диданозин (дидезоксиинозин)

Одновременное применение азитромицина (1200 мг/сут) и диданозина (400 мг/сут) у 6 ВИЧ-инфицированных пациентов не выявило изменения фармакокинетических показателей диданозина по сравнению с группой плацебо.

Дигоксин (субстраты Р-гликопротеина)

Одновременное применение макролидных антибиотиков, в т.ч. азитромицина, с субстратами Р-гликопротеина, такими как дигоксин, приводит к повышению концентрации субстрата Р-гликопротеина в сыворотке крови. Таким образом, при одновременном применении азитромицина и дигоксина необходимо учитывать возможность повышения концентрации дигоксина в сыворотке крови.

Зидовудин

Одновременное применение азитромицина (одноразовый прием 1000 мг и многократный прием 1200 или 600 мг) оказывает незначительное влияние на фармакокинетику, в т.ч. выведение почками зидовудина или его глюкуронидного метаболита. Однако применение азитромицина вызывало увеличение концентрации фосфорилированного зидовудина, клинически активного метаболита в мононуклеарах периферической крови. Клиническое значение этого факта неясно.

Азитромицин слабо взаимодействует с изоферментами системы цитохрома Р450. Не выявлено, что азитромицин участвует в фармакокинетических взаимодействиях аналогично эритромицину и другим макролидам. Азитромицин не является ингибитором и индуктором изоферментов цитохрома Р450.

Алкалоиды спорыньи

Учитывая теоретическую возможность возникновения эрготизма, одновременное применение азитромицина с производными алкалоидов спорыньи не рекомендуется.

Были проведены фармакокинетические исследования одновременного применения азитромицина и препаратов, метаболизм которых происходит с участием изоферментов системы цитохрома Р450.

Аторвастатин

Одновременное применение аторвастатина (10 мг ежедневно) и азитромицина (500 мг ежедневно) не вызывало изменения концентраций аторвастатина в плазме крови (на основе анализа ингибирования ГМГ-КоА-редуктазы). Однако в пострегистрационном периоде были получены отдельные сообщения о случаях рабдомиолиза у пациентов, получающих одновременно азитромицин и статины.

Карбамазепин

В фармакокинетических исследованиях с участием здоровых добровольцев не выявлено существенное влияние на концентрацию карбамазепина и его активного метаболита в плазме крови у пациентов, получавших одновременно азитромицин.

Циметидин

В фармакокинетических исследованиях влияния разовой дозы циметидина на фармакокинетику азитромицина не выявлены изменения фармакокинетики азитромицина, при условии применения циметидина за 2 ч до азитромицина.

Антикоагулянты непрямого действия (производные кумарина)

В фармакокинетических исследованиях азитромицин не влиял на антикоагулянтный эффект однократной дозы 15 мг варфарина, принимаемого здоровыми добровольцами. Сообщалось о потенцировании антикоагулянтного эффекта после одновременного применения азитромицина и антикоагулянтов непрямого действия (производные кумарина). Несмотря на то что причинная связь не установлена, следует учитывать необходимость проведения частого мониторинга ПВ при применении азитромицина у пациентов, которые получают пероральные антикоагулянты непрямого действия (производные кумарина).

Циклоспорин

В фармакокинетическом исследовании с участием здоровых добровольцев, которые в течение 3 дней принимали внутрь азитромицин (500 мг/сут однократно), а затем циклоспорин (10 мг/кг/сут однократно), было выявлено достоверное повышение C_{max} в плазме крови и AUC_{0-5} циклоспорина. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении этих препаратов. В случае необходимости одновременного

применения этих препаратов необходимо проводить мониторинг концентрации циклоспорина в плазме крови и соответственно корректировать дозу.

Эфавиренз

Одновременное применение азитромицина (600 мг/сут однократно) и эфавиренза (400 мг/сут) ежедневно в течение 7 дней не вызывало какое-либо клинически значимое фармакокинетическое взаимодействие.

Флуконазол

Одновременное применение азитромицина (1200 мг однократно) не меняло фармакокинетику флуконазола (800 мг однократно). Общая экспозиция и $T_{1/2}$ азитромицина не изменялись при одновременном применении флуконазола, однако при этом наблюдали снижение C_{max} азитромицина (на 18%), что не имело клиническое значение.

Индинавир

Одновременное применение азитромицина (1200 мг однократно) не оказывало статистически достоверное влияние на фармакокинетику индинавира (по 800 мг 3 раза в сутки в течение 5 дней).

Метилпреднизолон

Азитромицин не оказывает существенное влияние на фармакокинетику метилпреднизолона.

Нелфинавир

Одновременное применение азитромицина (1200 мг) и нелфинавира (по 750 мг 3 раза в день) вызывает повышение C_{ss} азитромицина в сыворотке крови. Клинически значимые побочные эффекты не наблюдались, и коррекция дозы азитромицина при его одновременном применении с нелфинавиром не требуется.

Рифабутин

Одновременное применение азитромицина и рифабутина не влияет на концентрацию каждого из препаратов в сыворотке крови. При одновременном применении азитромицина и рифабутина иногда наблюдалась нейтропения. Несмотря на то что нейтропения ассоциировалась с применением рифабутина, причинно-следственная связь между применением комбинации азитромицина и рифабутина и нейтропенией не установлена.

Силденафил

При применении у здоровых добровольцев не получены доказательства влияния азитромицина (500 мг/сутежедневно в течение 3 дней) на AUC и C_{max} силденафила или его основного циркулирующего метаболита.

Терфенадин

В фармакокинетических исследованиях не были получены доказательства взаимодействия между азитромицином и терфенадином. Сообщалось о единичных случаях, когда возможность такого взаимодействия нельзя было исключить полностью, однако не было ни одного конкретного доказательства, что такое взаимодействие имело место. Было установлено, что одновременное применение терфенадина и макролидов может вызвать аритмию и удлинение интервала QT.

Теofilлин

Не выявлено взаимодействие между азитромицином и теофиллином.

Триазолам/мидазолам

Значительные изменения фармакокинетических показателей при одновременном применении азитромицина с триазоламом или мидазоламом в терапевтических дозах не выявлены.

Триметоприм/сульфаметоксазол

Одновременное применение триметоприма/сульфаметоксазола с азитромицином не выявило существенное влияние на C_{max} , общую экспозицию или экскрецию почками триметоприма или сульфаметоксазола. Концентрации азитромицина в сыворотке крови соответствовали выявляемым в других исследованиях.

Передозировка

Симптомы: тошнота, временная потеря слуха, рвота, диарея, абдоминальная боль, нарушение функции печени.

Лечение: симптоматическое.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C, в недоступном для детей месте.

Приготовленный раствор - при температуре не выше 25°C - не более 24 часов; при температуре 5°C - в течение 7 дней.

Срок годности

2 года.