Азитрокс

Форма выпуска
капсулы

Состав
Активное вещество: азитромицина дигидрат в пересчете на азитромицин – 250 мг.
Вспомогательные вещества: маннитол (маннит) – 54,58 мг, крахмал кукурузный – 13,10 мг, магния стеарат – 2,0 мг, натрия лаурилсульфат – 0,32 мг;
Капсулы твердые желатиновые состав капсулы: корпус и крышечка – титана диоксид (Е 171), желатин (желатин медицинский).

Упаковка
6 шт.

Фармакологическое действие
Азитрокс - антибиотик широкого спектра действия. Является представителем подгруппы макролидных антибиотиков-азалидов.

Связываясь с 50S субъединицей рибосом, угнетает пептидтранслоказу на стадии трансляции, подавляет синтез белка, замедляет рост и размножение бактерий, действует бактериостатически, в высоких концентрациях оказывает бактерицидный эффект. Действует на вне- и внутриклеточных возбудителей. Активен в отношении грамположительных аэробных микроорганизмов: Streptococcus spp. (групп A, B, C, G), Streptococcus pneumoniae (пенициллинчувствительный), Streptococcus pyogenes, Staphylococcus aureus (метициллинчувствительный); грамотрицательных аэробных микроорганизмов: Haemophilus in-fluenzae, Haemophilus parainfluenzae, Moraxella catarrhalis, Legionella pneumophila, Neisseria gonorrhoeae, Pasteurella multocida; некоторых анаэробных микроорганизмов: Prevotella spp., Clostridium perfringens, Fusobacterium spp., Porphyriomonas spp.; а также Chlamydia trachomatis, Chlamydia pneumoniae, Chlamydia psittaci, Mycoplasma pneumoniae, Mycoplasma hominis, Borrelia burgdorferi.
Микроорганизмы, способные развивать устойчивость к азитромицину: грамположительные аэробы (Streptococcus pneumoniae (пенициллинустойчивый)). Изначально устойчивые микроорганизмы: грамположительные аэробы (Enterococcus faecalis, Staphylococcus spp. (метициллинустойчивые стафилококки проявляют очень высокую степень устойчивости к макролидам), грамположительные бактерии, устойчивые к эритромицину); анаэробы (Bacteroides fragilis).

Показания
Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами, в том числе:
- инфекции верхних дыхательных путей и ЛОР-органов (ангина, синусит, тонзиллит, фарингит, средний отит);
- инфекции нижних дыхательных путей (пневмония, в том числе вызванная атипичными возбудителями; бронхит, в том числе острый, обострение хронического);
- инфекции урогенитального тракта (уретрит, цервицит);
- инфекции кожи и мягких тканей (болезнь Лайма (начальная стадия – erythema migrans), рожа, импетиго, вторичные пиодерматозы, угри обыкновенные (акне) средней степени тяжести).

Противопоказания
Повышенная чувствительность к азитромицину (в том числе к другим макролидам), компонентам препарата; тяжелая печеночная недостаточность: более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью (нет данных по эффективности и безопасности); тяжелая почечная недостаточность: клиренс креатинина (КК) менее 40

мл/мин (нет данных по эффективности и безопасности); дети в возрасте до 12 лет с массой тела ме-нее 25 кг (для данной лекарственной формы); одновременный прием эрготамина и дигидроэрготамина.

С осторожностью: При умеренном нарушении функции печени (7-9 баллов по шкале Чайлд-Пью); хронической почечной недостаточности (КК более 40 мл/мин); аритмиях или предрасположенности к аритмии и удлинению интервала Q-T; при одновременном приеме терфенадина, варфарина, дигоксина; при миастении; при беременности.

Применение при беременности и кормлении грудью
Применение препарата в период беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Описания отдельных случаев и обсервационных исследований показали, что применение азитромицина во время беременности не приводит к повышению частоты неблагоприятных исходов беременности и не связано с возникновением каких-либо специфических пороков развития у ребенка.
При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы
Внутрь, за 1 ч до или через 2 ч после еды 1 раз в сутки.

Взрослым при инфекциях верхних и нижних дыхательных путей, ЛОР-органов, кожи и мягких тканей (за исключением начальной стадии болезни Лайма (erythema migrans) и акне средней степени тяжести) – 500 мг (2 капсулы) в сутки за 1 прием в течение 3 дней (курсовая доза – 1,5 г).

При начальной стадии болезни Лайма (erythema migrans) – 1000 мг (4 капсулы) в сутки в первый день за один прием, далее по 500 мг (2 капсулы) в сутки ежедневно со 2 по 5 день (курсовая доза – 3 г).

При показании угри обыкновенные (акне) средней степени тяжести в 1, 2 и 3 день лечения принимают по 500 мг (2 капсулы) 1 раз в день, затем делают перерыв с четвертого по седьмой день, с восьмого дня лечения принимают по 500 мг (2 капсулы) 1 раз в неделю в течение 9 недель (курсовая доза 6 г)

При инфекциях урогенитального тракта (уретрите, цервиците) для лечения неосложненного уретрита или цервицита приминают однократно 1 г (4 капсулы).

Детям с массой тела от 25 до 45 кг при инфекциях верхних и нижних дыхательных путей, ЛОР-органов, кожи и мягких тканей – 250 мг/сутки в течение 3 дней; при лечении начальной стадии болезни Лайма (erythema migrans) – 500 мг (2 капсулы) в первый день и 250 мг ежедневно со 2 по 5 день (курсовая доза – 1,5 г).

Детям с массой тела более 45 кг при инфекциях верхних и нижних дыхательных путей, ЛОР-органов, кожи и мягких тканей – 500 мг (2 капсулы) в сутки за 1 прием в течение 3 дней; при лечении начальной стадии болезни Лайма (erythema migrans) – 1000 мг (4 капсулы) в первый день и 500 мг (2 капсулы) ежедневно со 2 по 5 день (курсовая доза – 3 г).

Побочные действия
Большинство отмечаемых побочных реакций обратимы после окончания курса лечения или отмены препарата.
Классификация частоты развития побочных эффектов (ВОЗ): очень часто (с частотой более 1/10), часто (с частотой не менее 1/100, но менее 1/10), нечасто (с частотой не менее 1/1000, но менее 1/100), редко (с частотой не менее 1/10000, но менее 1/1000), очень редко (с частотой менее 1/10000), (включая отдельные сообщения).

Со стороны кровеносной и лимфатической систем: часто – лимфоцитопения, эозинофилия; нечасто – лейкопения, нейтропения; очень редко – тромбоцитопения, гемолитическая анемия.

Со стороны ЦНС: часто – головокружение, головная боль, парестезия, нарушение восприятия вкусовых ощущений, анорексия; нечасто – тревожность, нервозность, гипостезия, бессонница, сонливость; редко – ажитация; очень редко – обмороки, судороги, психомоторная гиперактивность, аносмия, потеря вкусовых ощущений, паросмия, обострение миастении гравис.

Со стороны органов чувств: нечасто – снижение остроты слуха, шум в ушах; редко – вертиго, сниже-ние остроты зрения, глухота.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто – ощущение сердцебиения; редко – снижение

артериального давления; очень редко – аритмия, в том числе: желудочковая тахикардия, увеличение интервала Q-T, аритмия типа «пируэт».

Со стороны пищеварительной системы: очень часто – тошнота, диарея, боль в животе, метеоризм; часто – рвота; нечасто – гастрит, запор, мелена; очень редко – изменение цвета языка, псевдомембранозный колит, панкреатит.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто – гепатит, гипербилирубинемия, повышение активности «печеночных» трансаминаз; очень редко – холестатическая желтуха, печеночная недостаточность (в редких случаях с летальным исходом, в основном на фоне нарушения функции печени), фульминантный гепатит, некроз печени.

Аллергические реакции: часто – зуд, сыпь; не часто – синдром Стивенса-Джонсона, фотосенсибилизация, крапивница; очень редко – анафилактические реакции (включая ангионевротический отек) в редких случаях со смертельным исходом, токсический эпидермальный некролиз, мультиформная эритема.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: часто – артралгия.

Со стороны мочеполовой системы: нечасто – повышение остаточного азота мочевины и концентрации креатинина в плазме крови; очень редко – интерстициальный нефрит, острая почечная недостаточность.

Прочие: часто – слабость; нечасто – боль в груди, периферические отеки, астения, гипергликемия, конъюнктивит.

Инфекции и инвазии: нечасто – вагинит, кандидоз различных локализаций.

О возникновении любого побочного эффекта следует сообщить лечащему врачу.

Особые указания

В случае пропуска приема одной дозы препарата пропущенную дозу следует принять как можно раньше, а последующие – с интервалами в 24 ч. Азитромицин следует принимать как минимум за 1 час до или через 2 часа после приема антацидных лекарственных средств.

Азитромицин следует применять с осторожностью пациентам с умеренным нарушением функции печени из-за возможности развития фульминантного гепатита и тяжелой печеночной недостаточности у таких пациентов. При наличии симптомов нарушения функции печени (быстро нарастающая астения, желтуха, потемнение цвета мочи, склонность к кровотечениям, печеночная энцефалопатия) терапию азитромицином следует прекратить и провести исследование функционального состояния печени.

При умеренной почечной недостаточности (КК более 40 мл/мин) применение азитромицина следует проводить под контролем функции почек.

Противопоказан одновременный прием азитромицина с производными эрготамина и дигидроэрготамина из-за возможного развития эрготизма.

При применении препарата, как на фоне приема, так и через 2-3 недели после прекращения лечения возможно развитие диареи, вызванной Clostridium difficile (псевдомемранозный колит). В легких случаях достаточно отмены лечения и применения ионообменных смол (колестирамин, колестипол), в тяжелых случаях показано возмещение потери жидкости, электролитов и белка, назначение ванкомицина, бацитрацина или метронидазола. Нельзя применять лекарственные средства, тормозящие перистальтику кишечника. Поскольку возможно удлинение интервала Q-T у пациентов, получающих макролиды, включая азитро-мицин, при применении азитромицина следует соблюдать осторожность у пациентов с известными факторами риска удлинения интервала Q-T: пожилой возраст; нарушение электролитного баланса (гипокалиемия, гипомагниемия); синдром врожденного удлинения интервала Q-T; заболевания сердца (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия); одновременный прием лекарственных средств, способных удлинять интервал Q-T (в том числе антиаритмические средства IA и III классов, трициклические и тетрациклические антидепрессанты, нейролептики, фторхинолоны).

Азитромицин может спровоцировать развитие миастенического синдрома или вызвать обострение ми-астении гравис.

Европейское отделение ВОЗ рекомендует азитромицин в качестве препарата выбора при лечении хламидийной инфекции у беременных женщин. Азитромицин по риску применения у беременных женщин,

согласно классификации FDA, относится к категории B (исследования репродукции на животных не выявили повреждения плода вследствие приема азитромицина, но контролируемые исследования у беременных женщин не проводились).

Лекарственное взаимодействие
Антацидные средства (алюминий и магнийсодержащие) не влияют на биодоступность азитромицина, но уменьшают его максимальную концентрацию в крови на 30 %, поэтому интервал между их приемом должен составлять как минимум 1 час до или 2 часа после приема указанных препаратов. При одновременном приеме с производными эрготамина и дигидроэрготамина возможно усиление их токсического действия (вазоспазм, дизестезия).

При совместном применении с антикоагулянтами непрямого действия кумаринового ряда (варфарин) и азитромицина (в обычных дозах) пациентам необходим тщательный контроль протромбинового време-ни. Необходимо соблюдать осторожность при совместном назначении терфенадина и азитромицина, по-скольку было установлено, что одновременный прием терфенадина и макролидов может вызывать аритмию и удлинение Q-T интервала. Исходя из этого, нельзя исключить вышеуказанных осложнений при совместном приеме терфенадина и азитромицина.

При одновременном применении с циклоспорином, необходимо контролировать концентрацию циклоспорина в крови.
При совместном приеме дигоксина и азитромицина необходимо контролировать концентрацию дигок-сина в крови, так как многие макролиды повышают всасывание дигоксина в кишечнике.

При одновременном применении с нелфинавиром возможно увеличение частоты побочных реакций азитромицина (снижение слуха, повышение активности «печеночных» трансаминаз).

При совместном приеме азитромицина и зидовудина, азитромицин не влияет на фармакокинетические параметры зидовудина в плазме крови или на выведение почками его и его метаболита глюкуронида, но увеличивается концентрация активного метаболита – фосфорилированного зидовудина в моноядерных клетках периферической крови. Клиническое значение данного факта не определено.

При одновременном приеме азитромицина и рифабутина в редких случаях возможно развитие нейтропении, механизм развития которой, а также наличие причинно-следственной связи с приемом препарата не установлены.
При одновременном приеме флуконазол уменьшает Cmax азитромицина на 18 %.

Азитромицин не влияет на концентрацию карбамазепина, циметидина, диданозина, эфавиренза, флуконазола, индинавира, мидазолама, теофиллина, триазолама, триметоприма/сульфаметоксазола, цетиризина, силденафила, аторвастатина, рифабутина и метилпреднизолона в крови при одновременном применении.

Следует учитывать возможность ингибирования изофермента CYP3A4 препаратами группы макроли-дов при одновременном применении с циклоспорином, терфенадином, алкалоидами спорыньи, цизапридом, пимозидом, хинидином, астемизолом и другими лекарственными средствами, метаболизм которых происходит с участием этого фермента, однако, при применении азитромицина такого вида взаимодействия не отмечалось.

Передозировка
При приеме высоких доз препарата может наблюдаться усиление побочного действия: временная потеря слуха, сильная тошнота, рвота, понос. В этом случае показано промывание желудка, назначение активированного угля, проведение симптоматической терапии.

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

Срок годности
3 года.