

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Азитромицин Экомед®

Регистрационный номер:**Торговое наименование:** Азитромицин Экомед®**Международное непатентованное или группировочное наименование:**

азитромицин

Лекарственная форма: порошок для приготовления суспензии для приема
внутри**Состав****Состав компонентов в 5 мл суспензии:**

<i>Действующее вещество:</i>		
азитромицина дигидрат	104,82 мг	209,64 мг
(в пересчете на азитромицин)	100,00 мг	200,00 мг
<i>Вспомогательные вещества:</i>		
лактитол	200,00 мг	400,00 мг
натрия карбонат безводный	83,00 мг	83,00 мг
кросповидон	65,00 мг	65,00 мг
ароматизатор клубничный	55,00 мг	55,00 мг
натрия бензоат	16,50 мг	16,50 мг
камедь ксантановая	15,00 мг	15,00 мг
ароматизатор яблочный	13,75 мг	13,75 мг
ароматизатор коричный	13,75 мг	13,75 мг
титана диоксид	10,00 мг	10,00 мг
кремния диоксид коллоидный	5,50 мг	5,50 мг
ароматизатор мятный	0,50 мг	0,50 мг
сахароза до массы	3,75 г	3,75 г

Описание

Порошок белого или желтовато-белого цвета со слабым фруктовым запахом. Готовая суспензия: от белого до светло-желтого цвета, гомогенная со слабым фруктовым запахом.

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; макролиды, линкозамины и стрептограминны; макролиды.

Код АТХ: J01FA10.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Азитромицин – бактериостатический антибиотик широкого спектра действия из группы макролидов-азалидов. Обладает широким спектром антимикробного действия. Механизм действия азитромицина связан с подавлением синтеза белка микробной клетки. Связываясь с 50S-субъединицей рибосомы, угнетает пептидтранслоказу на стадии трансляции и подавляет синтез белка, замедляя рост и размножение бактерий. В высоких концентрациях оказывает бактерицидное действие.

Обладает активностью в отношении ряда грамположительных, грамотрицательных, анаэробных, внутриклеточных и других микроорганизмов.

Микроорганизмы могут изначально быть 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
<i>Staphylococcus</i>	≤ 1	> 2
<i>Streptococcus A, B, C, G</i>	≤ 0,25	> 0,5
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤ 0,25	> 0,5
<i>Haemophilus influenzae</i>	≤ 0,12	> 4
<i>Moraxella catarrhalis</i>	≤ 0,5	> 0,5

<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	≤ 0,25	> 0,5
------------------------------	--------	-------

В большинстве случаев чувствительные микроорганизмы

1. Грамположительные аэробы

Staphylococcus aureus метициллин-чувствительный

Streptococcus pneumoniae пенициллин-чувствительный

Streptococcus pyogenes

2. Грамотрицательные аэробы

Haemophilus influenzae

Haemophilus parainfluenzae

Legionella pneumophila

Moraxella catarrhalis

Pasteurella multocida

Neisseria gonorrhoeae

3. Анаэробы

Clostridium perfringens

Fusobacterium spp.

Prevotella spp.

Porphyromonas spp.

4. Другие микроорганизмы

Chlamydia trachomatis

Chlamydia pneumoniae

Chlamydia psittaci

Mycoplasma pneumoniae

Mycoplasma hominis

Borrelia burgdorferi

Микроорганизмы, способные развить устойчивость к азитромицину

Грамположительные аэробы

Streptococcus pneumoniae пенициллин-устойчивый

Изначально устойчивые микроорганизмы

Грамположительные аэробы

Enterococcus faecalis

Staphylococci (метициллин-устойчивые стафилококки с очень высокой частотой обладают приобретенной устойчивостью к макролидам)

Грамположительные бактерии, устойчивые к эритромицину.

Анаэробы

Bacteroides fragilis

По результатам клинических исследований, проведенных на детях, использование азитромицина не рекомендовано для лечения малярии, ни в качестве монотерапии, ни в сочетании с препаратами, содержащими хлорохин или артемизинин, поскольку тот факт, что азитромицин не уступает по эффективности антималярийным препаратам, рекомендованным для лечения неосложненной малярии, не был установлен.

Фармакокинетика

После приема внутрь азитромицин хорошо всасывается и быстро распределяется в организме. После однократного приема 500 мг биодоступность – 37 % (эффект «первого прохождения»), максимальная концентрация (C_{max}) (0,4 мг/л) в крови создается через 2–3 часа, объем распределения – 31,1 л/кг, связывание с белками обратно пропорционально концентрации в крови и составляет 7–50 %. Проникает через мембраны клеток (эффективен при инфекциях, вызванных внутриклеточными возбудителями). Транспортируется фагоцитами к месту инфекции, где высвобождается в присутствии бактерий. Легко проходит гистогематические барьеры и поступает в ткани. Концентрация в тканях и клетках в 10–50 раз выше, чем в плазме, а в очаге инфекции – на 24–34 % больше, чем в здоровых тканях.

У азитромицина очень длинный период полувыведения – 35—50 ч. Период полувыведения из тканей значительно больше. Терапевтическая концентрация азитромицина сохраняется до 5—7 дней после приема последней дозы. Азитромицин выводится, в основном, в неизменном виде – 50 % кишечником, 6 % почками. В печени деметилируется, теряя активность.

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. вызванные атипичными возбудителями;
- инфекции кожи и мягких тканей (рожа, импетиго, вторичные инфицированные дерматозы);
- начальная стадия болезни Лайма (боррелиоз) – мигрирующая эритема (*erythema migrans*).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к азитромицину, эритромицину, другим макролидам или кетолидам, или другим компонентам препарата; нарушение функции печени тяжелой степени (класс С по классификации Чайлд-Пью); дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция; детский возраст до 6 мес.; одновременный прием с эрготамином и дигидроэрготамином.

С осторожностью

Миастения; нарушение функции печени легкой и средней степени тяжести; терминальная почечная недостаточность с СКФ (скорость клубочковой фильтрации) менее 10 мл/мин.; 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 гипوماгнемии, с клинически значимой брадикардией, аритмией сердца, или сердечной

недостаточностью тяжелой степени; одновременное применение дигоксина, варфарина, циклоспорина; сахарный диабет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

При беременности азитромицин применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Период грудного вскармливания

В период грудного вскармливания применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка. При необходимости применения азитромицина в период грудного вскармливания рекомендуется приостановить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутрь, 1 раз в сутки, за 1 час до или через 2 часа после еды.

После приема препарата ребенку необходимо обязательно предложить выпить несколько глотков воды, чтобы он смог проглотить остатки суспензии.

Перед каждым приемом препарата его необходимо тщательно взболтать до получения однородной суспензии. Если необходимый объем суспензии не был отобран в течение 20 минут после взбалтывания, суспензию следует взболтать снова, отобрать необходимый объем и дать ребенку.

Необходимую дозу отмеряют с помощью шприца для дозирования с ценой деления 1 мл и номинальной вместимостью суспензии 5 мл и/или двусторонней мерной ложкой объемом 2,5 мл с одной стороны и 5 мл с другой стороны.

После использования шприц для дозирования (предварительно разобрав его) и двустороннюю мерную ложку промывают проточной водой, сушат и хранят в сухом месте до следующего приема препарата Азитромицин Экомед®.

При инфекциях верхних и нижних дыхательных путей, ЛОР-органов, кожи и мягких тканей

Из расчета 10 мг/кг массы тела 1 раз в день в течение 3 дней (курсовая доза 30 мг/кг).

Для точного дозирования азитромицина в соответствии с массой тела ребенка следует использовать приведенную ниже таблицу.

Масса тела	Доза азитромицина (объем суспензии 200 мг/5 мл) на 1 прием
10–14 кг	100 мг азитромицина (2,5 мл суспензии)
15–24 кг	200 мг азитромицина (5,0 мл суспензии)
25–34 кг	300 мг азитромицина (7,5 мл суспензии)
35–44 кг	400 мг азитромицина (10,0 мл суспензии)
не менее 45 кг	500 мг азитромицина (12,5 мл суспензии) (соответствует дозе для взрослых пациентов)

Детям с массой тела до 10 кг следует принимать азитромицин в форме порошка для приготовления суспензии для приема внутрь с концентрацией 100 мг/5 мл.

Для точного дозирования азитромицина в соответствии с массой тела ребенка следует использовать приведенную ниже таблицу.

Масса тела	Доза азитромицина (объем суспензии 100 мг/5 мл) на 1 прием
5 кг	50 мг азитромицина (2,5 мл суспензии)
6 кг	60 мг азитромицина (3,0 мл суспензии)
7 кг	70 мг азитромицина (3,5 мл суспензии)
8 кг	80 мг азитромицина (4,0 мл суспензии)
9 кг	90 мг азитромицина (4,5 мл суспензии)
10 кг	100 мг азитромицина (5 мл суспензии)

При фарингите/тонзиллите, вызванных *Streptococcus pyogenes*, азитромицин применяют в дозе 20 мг/кг/сут в течение 3 дней (курсовая доза 60 мг/кг). Максимальная суточная доза составляет 500 мг.

Масса тела	Доза азитромицина (объем суспензии 100 мг/5 мл) на 1 прием (20 мг в 1 мл пероральной суспензии)
5 кг	100 мг азитромицина (5 мл суспензии)
6 кг	120 мг азитромицина (6 мл суспензии)
7 кг	140 мг азитромицина (7 мл суспензии)
8 кг	160 мг азитромицина (8 мл суспензии)
9 кг	180 мг азитромицина (9 мл суспензии)
10–14 кг	200–280 мг азитромицина (10–14 мл суспензии)
15–24 кг	300–480 мг азитромицина (15–24 мл суспензии)
≥ 25 кг	500 мг азитромицина (25 мл суспензии) (соответствует дозе для взрослых пациентов)

Масса тела	Доза азитромицина (объем суспензии 200 мг/5 мл) на 1 прием (20 мг в 0,5 мл пероральной суспензии)
5 кг	100 мг азитромицина (2,5 мл суспензии)
6 кг	120 мг азитромицина (3 мл суспензии)
7 кг	140 мг азитромицина (3,5 мл суспензии)
8 кг	160 мг азитромицина (4 мл суспензии)
9 кг	180 мг азитромицина (4,5 мл суспензии)
10–14 кг	200–280 мг азитромицина (5–7 мл суспензии)
15–24 кг	300–480 мг азитромицина (7,5–12 мл суспензии)
≥ 25 кг	500 мг азитромицина (12,5 мл суспензии) (соответствует дозе для взрослых пациентов)

При болезни Лайма (начальная стадия боррелиоза) – мигрирующей эритеме (erythema migrans)

В 1-й день в дозе 20 мг/кг/сут, затем со 2-го по 5-й день в дозе 10 мг/кг/сут (курсовая доза 60 мг/кг). Информацию для точного дозирования см. в таблицах выше.

При нарушении функции почек

У пациентов с СКФ 10–80 мл/мин коррекция дозы не требуется. Пациентам с СКФ < 10 мл/мин препарат следует принимать с осторожностью (см. раздел «Особые указания»).

При нарушении функции печени

При применении у пациентов с нарушением функции печени легкой и средней степени тяжести коррекция дозы не требуется.

Пожилые пациенты

Коррекция дозы не требуется. У пожилых пациентов при применении азитромицина рекомендуется соблюдать особую осторожность в связи с возможным наличием проаритмогенных факторов, которые могут повышать риск развития сердечной аритмии и аритмии типа «пируэт».

Способ приготовления и хранения суспензии

Суспензию готовят непосредственно перед применением.

Порошок во флаконе предварительно встряхивают, добавляют 12 мл кипяченной и охлажденной до комнатной температуры воды, перемешивают, получая однородную суспензию. Объем полученной суспензии составит около 20 мл.

После разведения готовую суспензию следует хранить не более 5 дней в холодильнике, но не замораживать.

Побочное действие

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Инфекции и инвазии

нечасто: кандидоз, в том числе слизистой оболочки полости рта, вагинальная инфекция, пневмония, грибковая инфекция, бактериальная инфекция, фарингит, гастроэнтерит, респираторные заболевания, ринит;

частота неизвестна: псевдомембранозный колит.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

нечасто: лейкопения, нейтропения, эозинофилия;

очень редко: тромбоцитопения, гемолитическая анемия.

Нарушения со стороны иммунной системы

нечасто: ангионевротический отек, реакция гиперчувствительности;

частота неизвестна: анафилактическая реакция.

Нарушения метаболизма и питания

нечасто: анорексия.

Нарушения со стороны нервной системы

часто: головная боль;

нечасто: головокружение, нарушение вкусовых ощущений, парестезии, сонливость, бессонница, нервозность;

редко: агитация;

частота неизвестна: гипестезия, тревога, агрессия, обморок, судороги, психомоторная гиперактивность, потеря обоняния, извращенное обоняние, потеря вкусовых ощущений, миастения, бред, галлюцинации.

Нарушения со стороны органа зрения

часто: нарушение зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

нечасто: расстройство слуха, вертиго;

частота неизвестна: нарушение слуха, в том числе глухота и/или шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца

нечасто: ощущение сердцебиения;

очень редко: аритмия;

частота неизвестна: увеличение интервала QT на электрокардиограмме, аритмия типа «пируэт», желудочковая тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов

нечасто: «приливы» крови к лицу;

частота неизвестна: понижение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

нечасто: одышка, носовое кровотечение.

Желудочно-кишечные нарушения

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.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

нечасто: гепатит;

редко: нарушение функции печени, холестатическая желтуха;

частота неизвестна: печеночная недостаточность (в редких случаях - с летальным исходом, в основном на фоне тяжелого нарушения функции печени); некроз печени, фульминантный гепатит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

нечасто: кожная сыпь, зуд, крапивница, дерматит, сухость кожи, потливость;

редко: реакция фотосенсибилизации, острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП);

частота неизвестна: синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, мультиформная эритема, лекарственная сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром).

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

нечасто: остеоартрит, миалгия, боль в спине, боль в шее;

частота неизвестна: артралгия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

нечасто: дизурия, боль в области почек;

частота неизвестна: интерстициальный нефрит, острая почечная недостаточность.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

нечасто: метроррагии, нарушение функции яичек.

Общие нарушения

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

Лабораторные и инструментальные 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 аспартатаминотрансферазы, аланинаминотрансферазы, 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 щелочной фосфатазы в плазме крови, повышение содержания хлоридов в плазме крови, повышение концентрации глюкозы в крови, увеличение количества тромбоцитов, снижение гематокрита, повышение концентрации бикарбонатов в плазме крови, изменение содержания натрия в плазме крови.

Передозировка

Симптомы: временная потеря слуха, тошнота, рвота, диарея.

Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Антацидные препараты

Антацидные препараты 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.

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 изменений фармакокинетических показателей диданозина по сравнению с группой плацебо.

Дигоксин и колхицин (субстраты Р-гликопротеина)

Одновременное применение макролидных антибиотиков, в том числе азитромицина, с субстратами Р-гликопротеина, такими как дигоксин и колхицин, 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 мг или 600 мг) оказывает незначительное влияние на фармакокинетику, в том числе 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 P450. Не выявлено, что азитромицин участвует в фармакокинетических взаимодействиях аналогично эритромицину и другим макролидам. Азитромицин не является ингибитором и индуктором изоферментов цитохрома P450.

Алкалоиды спорыньи

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

Были проведены фармакокинетические исследования одновременного применения азитромицина и препаратов, метаболизм которых происходит с участием изоферментов системы цитохрома P450.

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 существенного влияния 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 выявлено изменений 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 протромбинового времени 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 площади под кривой «концентрация - время» (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 какого-либо клинически значимого фармакокинетического взаимодействия.

Флуконазол

Одновременное применение азитромицина (1200 мг однократно) не меняло фармакокинетику флуконазола (800 мг однократно). Общая экспозиция и период полувыведения азитромицина не изменялись при одновременном применении флуконазола, однако при этом наблюдали снижение C_{\max} азитромицина (на 18 %), что не имело клинического значения.

Индинавир

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

Метилпреднизолон

Азитромицин не оказывает существенного влияния на фармакокинетику метилпреднизолона.

Нелфинавир

Одновременное применение азитромицина (1200 мг) и нелфинавира (по 750 мг 3 раза в день) вызывает повышение равновесных концентраций азитромицина в сыворотке крови. Клинически значимых побочных эффектов не наблюдалось, и коррекции 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/сут ежедневно в течение 3 дней) на AUC и C_{\max} силденафила или его основного циркулирующего метаболита.

Терфенадин

В фармакокинетических исследованиях не было получено доказательств 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.

Теофиллин

Не выявлено взаимодействие между азитромицином и теофиллином.

Триазолам/мидазолам

Значительных изменений фармакокинетических показателей при одновременном применении азитромицина с триазоламом или мидазоламом в терапевтических дозах не выявлено.

Триметоприм/сульфаметоксазол

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

Совместное применение с гидроксихлорохином и хлорохином

Данные наблюдений показали, что совместное применение азитромицина с гидроксихлорохином у пациентов с ревматоидным артритом связано с повышенным риском развития сердечно-сосудистых событий и сердечно-сосудистой смертности. Из-за возможного аналогичного риска при применении других макролидов в сочетании с гидроксихлорохином или хлорохином следует тщательно взвесить соотношение пользы и риска, прежде чем назначать азитромицин любым пациентам, принимающим гидроксихлорохин или хлорохин.

Особые указания

Так же как при применении эритромицина и других макролидов, сообщалось о редких случаях серьезных аллергических реакций, включая ангионевротический отек и анафилаксию (в редких случаях с летальным исходом), кожных реакций, включая острый генерализованный экзантематозный пустулез, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (в редких случаях с летальным исходом), лекарственную сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром). Некоторые из таких реакций, развившихся при применении азитромицина, приобретали рецидивирующее течение и требовали продолжительного лечения и наблюдения.

При развитии аллергической реакции препарат следует отменить и начать соответствующее лечение. Следует иметь в виду, что после отмены симптоматической терапии возможно возобновление симптомов аллергической реакции.

В случае пропуска приема одной дозы азитромицина пропущенную дозу следует принять как можно раньше, а последующие – с перерывами в 24 ч.

Азитромицин следует принимать, по крайней мере, за один час до или через два часа после приема антацидных препаратов.

Азитромицин следует принимать с осторожностью у пациентов с нарушением функции печени легкой и средней тяжести из-за возможности развития фульминантного гепатита и печеночной недостаточности тяжелой степени.

При наличии симптомов нарушения функции печени, таких как быстро нарастающая астения, желтуха, потемнение мочи, склонность к кровотечениям, печеночная энцефалопатия, терапию азитромицином следует прекратить и провести исследование функционального состояния печени.

При нарушениях функции почек: у пациентов с СКФ 10–80 мл/мин коррекция дозы не требуется, у пациентов с СКФ < 10 мл/мин наблюдалось увеличение системного воздействия азитромицина на 33 %. Терапию препаратом следует проводить с осторожностью под контролем состояния функции почек.

Как и при применении других антибактериальных препаратов, при терапии азитромицином следует регулярно обследовать пациентов на наличие невосприимчивых микроорганизмов и признаки развития суперинфекций, в том числе грибковых.

Азитромицин не следует применять более длительными курсами, чем указано в инструкции, так как 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 противопоказана.

При длительном приеме азитромицина возможно развитие псевдомембранозного колита, вызванного *Clostridium difficile*, как в виде легкой диареи, так и тяжелого колита. При развитии антибиотик-ассоциированной диареи на фоне приема азитромицина, а также через 2 месяца после окончания терапии следует исключить клостридиальный псевдомембранозный колит. Нельзя применять препараты, тормозящие перистальтику кишечника.

При лечении макролидами, в том числе азитромицином, наблюдалось удлинение сердечной реполяризации и интервала QT, повышающих риск развития сердечных аритмий, в том числе аритмии типа «пируэт», которые могут привести к остановке сердца.

Следует соблюдать осторожность при применении азитромицина у пациентов с наличием проаритмогенных факторов (особенно у пожилых пациентов), в том числе с врожденным или приобретенным удлинением интервала QT, у пациентов, принимающих антиаритмические препараты классов IA (хинидин, прокаинамид), III (дофетилид, амиодарон и соталол), цизаприд, терфенадин, антипсихотические препараты (пимозид), антидепрессанты (циталопрам), фторхинолоны (моксифлоксацин и левофлоксацин), с нарушениями водно-электролитного баланса, особенно в случае гипокалиемии или гипوماгнемии, с клинически значимой брадикардией, аритмией сердца или тяжелой сердечной недостаточностью.

Применение азитромицина может спровоцировать развитие миастенического синдрома или вызвать обострение миастении.

Перед назначением азитромицина всем пациентам, принимающим гидроксихлорохин или хлорохин, тщательно взвесьте соотношение пользы и риска из-за потенциально повышенного риска сердечно-сосудистых событий и сердечно-сосудистой смертности (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Данный препарат содержит 8,4 ммоль (или 193,2 мг) натрия на максимальную разовую дозу (25 мл суспензии 100 мг/5 мл). Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

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.

Форма выпуска

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 100 мг/5 мл,
200 мг/5 мл.

По 16,5 г во флаконы из темного стекла с крышкой пластмассовой с уплотнительной вставкой из силикагеля.

По 1 флакону вместе со шприцем для дозирования в индивидуальной упаковке (при наличии) и/или с двусторонней мерной ложкой объемом 2,5 мл с одной стороны и 5 мл с другой стороны и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

2 года.

Готовая суспензия – 5 дней.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Готовую суспензию хранят при температуре от 2 °С до 8 °С в плотно закрытом флаконе.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения / организация, принимающая претензии потребителей:

АО «АВВА РУС», Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9.

Тел./факс: +7 (495) 956-75-54.

avva-rus.ru

ecoantibiotic.ru

Производитель:

АО «АВВА РУС», Россия, Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53А.

Тел.: +7 (8332) 25-12-29; +7 (495) 956-75-54.