

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

АЗИЦИН® (AZICIN)

Склад:

діюча речовина: azithromycin;

1 таблетка містить азитроміцину (в перерахуванні на 100 % безводну речовину) 500 мг.

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, повідон, кроскармелоза натрію, натрію лаурилсульфат, тальк, магнію стеарат, сепіфілм 752 білий, поліетиленгліколь (макрогол 4000).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування. Макроліди. Азитроміцин. Код АТС. J01F A10.

Клінічні характеристики.

Показання. Інфекції, спричинені мікроорганізмами, чутливими до азитроміцину:

- інфекції ЛОР-органів (бактеріальний фарингіт/тонзиліт, синусит, середній отит);
- інфекції дихальних шляхів (бронхіти, пневмонії);
- інфекції шкіри та м'яких тканин;
- інфекції, що передаються статевим шляхом, спричинені хламідіями;
- інфекції шлунка та дванадцятипалої кишки, спричинені *Helicobacter pylori*.

Противпоказання. Підвищена чутливість до макролідних антибіотиків.

Препарат у цій лікарській формі не призначають для лікування дітей з масою тіла до 45 кг.

Спосіб застосування та дози. Азицин® необхідно застосовувати за годину до їди або дві години після їди, тому що одночасний прийом порушує всмоктування азитроміцину. Препарат приймають 1 раз на день.

При інфекціях ЛОР-органів, дихальних шляхів, шкіри та м'яких тканин: 500 мг (1 таблетка одноразово) на добу протягом 3 днів.

При інфекціях, що передаються статевим шляхом: 1 г одноразово (2 таблетки по 500 мг).

При виразковій хворобі шлунка та дванадцятипалої кишки: 1 г (2 таблетки по 500 мг) на добу протягом 3 днів разом з антисекреторним засобом та іншими лікарськими засобами за призначенням лікаря.

У разі пропуску прийому 1 дози препарату, пропущену дозу належить прийняти якомога раніше, а наступні – з інтервалами у 24 години.

У людей літнього віку і у хворих із порушеннями функції нирок немає необхідності змінювати дозування.

Побічні реакції. З боку травного тракту: нудота, блювання, діарея, запор, зниження апетиту, гастрит, оборотне помірне підвищення активності печінкових трансаміназ, холестатична жовтяниця, псевдомембранозний коліт, метеоризм, біль у шлунку.

З боку сечостатевої системи: нефрит, вагінальний кандидоз.

З боку серцево-судинної системи: відчуття серцебиття, біль у грудній клітці.

Алергічні реакції: шкірні висипання, ангіоневротичний набряк, кропив'янка, кон'юнктивіт, мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз.

Дерматологічні реакції: фотосенсибілізація, свербіж.

З боку лабораторних показників: нейтропенія, еозинофілія. Змінені показники повертаються до норми через 2 – 3 тижні після закінчення лікування.

З боку центральної нервової системи: запаморочення, головний біль, вертиго, сонливість; гіперкінезія, тривожність, невроз, порушення сну (1 % і менше).

Інші: гіперкаліємія, артралгія, погіршення слуху.

Передозування. *Симптоми:* тимчасова втрата слуху, сильна нудота, блювання та пронос.

Лікування: симптоматичне.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Призначати препарат у період вагітності не рекомендується, за винятком випадків, коли застосування необхідне за життєвими показаннями.

У випадку застосування препарату жінками у період лактації годування груддю слід припинити.

Діти. Азицин® призначається дітям з масою тіла більше 45 кг.

Особливості застосування. Необхідно застосовувати з обережністю пацієнтам, які мають порушення серцевого ритму (аритмії та подовження інтервалу QT на кардіограмі).

Враховуючи, що препарат метаболізується у печінці та екскретується з жовчю, азитроміцин не слід призначати пацієнтам з тяжкою печінковою патологією. При виникненні тяжкої печінкової недостатності лікування азитроміцином повинно бути припинене.

В період лікування препаратом слід утримуватися від вживання спиртних напоїв.

Препарат містить лактозу, що треба мати на увазі хворим із спадковою непереносимістю лактози-галактози.

Здатність впливати на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Під час лікування слід утримуватися від керування автотранспортом та від занять, що потребують підвищеної уваги та швидкості психічних і рухових реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Антацидні засоби уповільнюють всмоктування азитроміцину. Рекомендується дотримуватися не менш ніж двогодинного інтервалу між прийомом препарату та антациду. Слід звернути увагу на одночасний прийом препарату з теофіліном, терфенадином, варфариним, карбамазепіном, фенітоїном, тріазоломом, дигоксином, ерготаміном, циклоспорином, тому що макролідні антибіотики можуть підсилювати ефект вищезгаданих препаратів. На відміну від більшості макролідів, азитроміцин не зв'язується з ферментами комплексу цитохрому P₄₅₀.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Азитроміцин – представник нової підгрупи макролідних антибіотиків – азалідів. Зв'язується із субодиноцею 50S рибосоми 70S чутливих мікроорганізмів, пригнічуючи РНК-залежний синтез білка, сповільнює ріст і розмноження бактерій, при високих концентраціях можливий бактерицидний ефект.

Має широкий спектр антимікробної дії. Активний відносно низки грампозитивних бактерій: *Streptococcus pneumoniae*, *S. pyogenes*, *S. agalacticae*, стрептококів груп C, F, і G, *Staphylococcus aureus* і *S. epidermidis*. Не впливає на грампозитивні бактерії, стійкі до дії еритроміцину. Ефективний щодо грамнегативних мікроорганізмів: *Haemophilus influenzae*, *H. parainfluenzae* і *H. ducrei*, *Moraxella catarrhalis*, *Bordetella pertussis* і *B. parapertussis*, *Neisseria gonorrhoeae* та *N. meningitidis*, *Brucella melitensis*, *Helicobacter pylori*, *Gardnerella vaginalis*. Діє на чутливі анаеробні мікроби: *Clostridium spp.*, *Peptostreptococcus spp.* і *Peptococcus spp.* Крім того, щодо стосовно внутрішньоклітинних та інших мікроорганізмів, у тому числі *Legionella pneumophila*, *Chlamydia trachomatis* і *C. pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Ureaplasma urealyticum*, *Listeria monocitogenes*, *Treponema pallidum*, *Borrelia burgdorferi*.

Фармакокінетика. Після прийому внутрішньо азитроміцин швидко всмоктується з травного тракту. Біодоступність становить близько 37 % (ефект “першого проходження”). Максимальна концентрація в сироватці крові досягається через 2,5 - 3 години і становить 0,4 мг/л при прийомі внутрішньо 500 мг

азитроміцину. Препарат добре проникає в дихальні шляхи, органи і тканини уrogenітального тракту, зокрема у передміхурову залозу, у шкіру і м'які тканини. Концентрація препарату в тканинах і клітинах у 10 - 100 разів вища, ніж у сироватці крові. Стабільний рівень у плазмі досягається через 5 - 7 днів. Препарат у великій кількості накопичується у фагоцитах, які транспортують його у вогнища інфекції і запалення, де поступово вивільняють у процесі фагоцитозу.

З білками зв'язується обернено пропорційно концентрації в крові (7 - 50 % препарату). Близько 35 % метаболізується в печінці шляхом деметилування, втрачаючи активність.

Більше 50 % дози виводиться із жовчю у незміненому вигляді, приблизно 4,5 % – із сечею протягом 72 годин.

Період напіввиведення із плазми – 14 - 20 годин (в інтервалі 8 - 24 годин після прийому препарату) і 41 годину (в інтервалі 24 - 72 годин). Прийом їжі значно змінює фармакокінетику.

З віком параметри фармакокінетики не змінюються у чоловіків (65 - 85 років), у жінок збільшується максимальна концентрація на 30 - 50 %.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору, довгастої форми, з двоопуклою поверхнею.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 3 таблетки у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження. Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.