

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ХЕМОМІЦІН**  
**(HEMOMYCIN)**

**Загальна характеристика :**

*міжнародна та хімічна назви:* азитроміцин;

9а-аза-9а-метил-9-дезоксо-9а-гомоеритроміцину А дигідрат;

*основні фізико-хімічні властивості:* тверді желатинові капсули голубого кольору, що містять порошок білого кольору;

*склад:* 1 капсула містить азитроміцину (у формі дигідрату) 250 мг;

*допоміжні речовини:* лактоза зневоднена, кукурудзяний крохмаль, магнію стеарат, натрію лаурилсульфат, титану діоксид, patent blue v.

**Форма випуску.** Капсули.

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

**Фармакологічні властивості.** Антибіотик широкого спектра дії, перший представник нової підгрупи макролідних антибіотиків-азалідів. При створенні у вогнищі запалення високих концентрацій має бактерицидну дію.

До азитроміцину чутливі грампозитивні коки: *Streptococcus pneumoniae*, *St. pyogenes*, *St. agalactiae*, стрептококи груп CF і G, *Staphylococcus aureus*, *St. viridans*; грамнегативні бактерії: *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Bordetella pertussis*, *B. parapertussis*, *Legionella pneumophila*, *H. ducrei*, *Neisseria gonorrhoeae* і *Gardnerella vaginalis*; деякі анаеробні мікроорганізми: *Bacteroides bivius*; *Clostridium perfringens*, *Peptostreptococcus spp*; а також *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Ureaplasma urealyticum*, *Treponema pallidum*, *Borrelia burgdoferi*. Азитроміцин неактивний відносно грампозитивних бактерій, що виявляють стійкість до еритроміцину.

**Фармакокінетика.** *Всмоктування:* Азитроміцин швидко всмоктується з шлунково-кишкового тракту, що зумовлено його стійкістю в кислому середовищі та ліпофільністю. Після внутрішнього прийому 500мг азитроміцину максимальна концентрація його у плазмі крові досягається через 2,5-2,96 год. і становить 0,4 мг/л. Біодоступність дорівнює 37%.

*Розподіл:* Азитроміцин добре проникає в дихальні шляхи, органи та тканини урогенітального тракту (зокрема в статеву залозу), у шкіру та м'які тканини. Висока концентрація в тканинах (в 10-50 разів вища, ніж у плазмі крові) та тривалий період напіввиведення зумовлені низьким зв'язуванням азитроміцину з білками плазми крові, а також його здатністю проникати в еукаріотичні клітини і концентруватися у середовищі з низьким рН, що оточує лізосоми. Властивість азитроміцину накопичуватись переважно в лізосомах особливо важлива для елімінації внутрішньоклітинних збудників. Доведено, що фагоцити доставляють азитроміцин до місця локалізації інфекції, де він звільняється в процесі фагоцитозу. Концентрація азитроміцину в осередках інфекції достовірно вища, ніж у здорових тканинах (у середньому на 24-34%), та корелює зі ступенем запального набряку. Незважаючи на високу концентрацію у фагоцитах, азитроміцин не чинить істотного впливу на їх функцію.

Азитроміцин зберігається у бактерицидних концентраціях в осередках запалення протягом 5-7 днів після прийому останньої дози, що дозволило розробити короткі (3-денні та 5-денні) курси лікування.

*Виведення:* виведення азитроміцину з плазми крові проходить у 2 етапи: період напіввиведення становить 14-20 год. в інтервалі від 8 до 24 год. після прийому препарату та 41 год. – в інтервалі від 24 до 72 год., що дозволяє застосовувати препарат 1 раз на добу.

**Показання для застосування:**

Інфекційно-запальні захворювання, викликані чутливими до препарату мікроорганізмами:

- Інфекції верхніх відділів дихальних шляхів та ЛОР-органів (гострий тонзиліт, синусит, середній отит);
- Скарлатина;
- Інфекції нижніх відділів дихальних шляхів (бактеріальні та атипові пневмонії, бронхіт);
- Інфекції шкіри і м'яких тканин (бешиха, імпетиго, вторинно інфіковані дерматози);
- Інфекції уrogenітального тракту (неускладнений уретрит і/або цервіцит);
- Хвороба Лайма (бореліоз), для лікування початкової стадії (erythema migrans);
- Захворювання шлунка та дванадцятипалої кишки, які асоціюються з *Helicobacter pylori* (у складі комплексної терапії).

**Спосіб застосування та дози.** Хемоміцин обов'язково потрібно приймати за 1 год. до приймання їжі або через 2 год. після приймання їжі. Препарат приймають 1 раз на добу.

При інфекціях верхніх і нижніх відділів дихальних шляхів, інфекціях шкіри і м'яких тканин призначають по 500мг/на добу протягом 3 днів (курсова доза – 1,5г).

При неускладненому уретриті і/або цервіциті призначають одноразово 1г (4 капсули по 250мг).

При хворобі Лайма (бореліозі) для лікування початкової стадії (erythema migrans) призначають по 1г (4 капс. по 250мг) в 1-й день і по 500мг щоденно з 2-го по 5-й день (курсова доза – 3г).

При захворюваннях шлунка і дванадцятипалої кишки, які асоціюються з *Helicobacter Pylori*, призначають по 1г (4 капс. по 250мг) на добу протягом 3 днів у складі комбінованої терапії.

Дітям з масою тіла більше 25 кг призначають препарат в дозах з розрахунку 10 мг/кг маси тіла 1 раз на добу протягом 3 днів (курсова доза – 30 мг/кг маси тіла).

Для лікування erythema migrans дітям призначають препарат в дозі 20 мг/кг маси тіла в 1-й день і по 10 мг/кг маси тіла – з 2-го по 5-й день.

У випадку пропуску прийому 1 дози препарату, пропущену дозу слід прийняти якомога раніше, а наступні – з перервою у 24 год.

**Побічна дія.** Виникає рідко. З боку *ШКТ, печінки*: можливі нудота, діарея, біль у животі; рідко – блювання, метеоризм, транзиторне збільшення активності печінкових ферментів.

*Дерматологічні реакції*: в окремих випадках – висип. У дітей – гіперкінези, збудження, безсоння, кон'юнктивіт.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до антибіотиків групи макролідів.

**Передозування.** При застосуванні макролідних антибіотиків проявляється у вигляді сильної нудоти, блювання і проносу.

**Особливості застосування.** Необхідно бути обережними при призначенні азитроміцину хворим із нирковою або печінковою недостатністю. При тяжких порушеннях функції печінки і нирок не рекомендується призначати азитроміцин. У дослідженнях на тваринах несприятливий вплив азитроміцину на плід не було виявлено. Оскільки клінічний дослід застосування недостатній, рекомендується призначати тільки за життєвими показаннями препарат у період вагітності та годування груддю.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Рекомендується дотримуватись щонайменше 2 годинної перерви між прийомами Хемоміцину і антацидних препаратів.

Посилює дію алкалоїдів ріжків, дигідроерготаміну; тетрацикліни і хлорамфенікол – синергізм дії; лінкозаміди знижують ефективність. Антациди, етанол, їжа – уповільнюють і знижують абсорбцію. Циклосерин, непрямі антикоагулянти, метилпреднізолон, фелодипін, антикоагулянти кумаринового ряду – уповільнення екскреції, підвищення концентрації у сироватці крові, посилення токсичності перерахованих лікарських засобів. Інгібуючи мікросомальне окислення у гепатоцитах, продовжує період напіввиведення, уповільнює екскрецію, підвищує концентрацію і токсичність лікарських засобів

Сторінка 3 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України  
(у т.ч. карбамазепін, алкалоїди ріжків, вальпроева кислота, гексобарбітал, фенітоїн, дизопірамід, бромокрептин, теофілін та інші ксантинові похідні, пероральні гіпоглікемічні засоби).  
Фармацевтично несумісний з гепарином.

**Умови та термін зберіганья.** Зберігати при температурі від 15 до 25 °С, у захищеному від світла та вологи місці. Зберігати у недоступному для дітей місці. Термін придатності – 2 роки.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** По 6 капсул по 250 мг у блістері, вкладеному у картонну упаковку.

**Виробник.** Хемофарм, Сербія і Чорногорія.

**Адреса.** 26300, м. Вршац, Белградський шлях б/н,  
тел.: 381/13/821345.