

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ХЕМОМІЦИН®**  
**(HEMOMYCIN)**

**Загальна характеристика:**

**міжнародна та хімічна назви:** азитроміцин;

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

**основні фізико-хімічні властивості:** круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, світло-сіро-линього кольору, на зламі білого або майже білого кольору;

**склад:** 1 таблетка містить азитроміцину (у формі дигідрату) 500 мг;

**допоміжні речовини:** целюлоза силікатна мікрокристалічна, целюлоза мікрокристалічна, натрію крохмальгліколят (тип А), повідон, магнію стеарат, тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний, титану діоксид Е 171, коповідон, етилцелюлоза, макрогол 6000, indigotine lack Е 132, green lack 8 %.

**Форма випуску.** Таблетки, вкриті оболонкою.

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

**Фармакологічні властивості.** *Фармакодинаміка.* Антибіотик широкого спектра дії, перший представник нової підгрупи макролідних антибіотиків-азалідів. При досягненні у вогнищі запалення високих концентрацій чинить бактерицидну дію. У порівнянні з іншими антибіотиками-макролідами, азитроміцин має найбільш виражений бактерицидний ефект, здатність проникати у тканини, клітини і рідини організму, максимальну тривалість періоду напіввиведення.

До азитроміцину чутливі:

- *грампозитивні аеробні мікроорганізми:* Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Staphylococcus agalactiae, стрептококи груп CF і G, Streptococcus viridans;
- *грамнегативні аеробні мікроорганізми:* Bordetella pertussis, Bordetella parapertussis, Campylobacter jejuni, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Haemophilus ducreyi, Moraxella catarrhalis, Legionella pneumophila, Neisseria gonorrhoeae, Gardnerella vaginalis, Shigella spp., Salmonella spp., Yersinia spp.;
- *анаеробні мікроорганізми:* Bacteroides bivius; Clostridium perfringens, Peptostreptococcus spp.;
- *внутрішньоклітинні збудники:* Chlamydia trachomatis, Chlamydia pneumoniae, Listeria monocytogenes, Mycoplasma pneumoniae, Ureaplasma urealyticum, Treponema pallidum, Borrelia burgdorferi.

Азитроміцин неактивний відносно грампозитивних мікроорганізмів, що виявляють стійкість до еритроміцину.

*Фармакокінетика. Всмоктування:* Азитроміцин швидко всмоктується зі шлунково-кишкового тракту, що зумовлено його ліпофільністю. Стійкий в кислому середовищі, завдяки цьому після перорального застосування дози 500 мг має біодоступність, яка дорівнює 37 %. Їжа і антациди зменшують біодоступність приблизно на 50 %. Після внутрішнього прийому 500 мг азитроміцину максимальна концентрація його у плазмі крові досягається через 2,5-2,96 год і становить 0,4 мг/л.

*Розподіл:* Азитроміцин добре проникає в дихальні шляхи, органи та тканини урогенітального тракту (зокрема в передміхурову 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 легко проникати через мембрану клітини і накопичуватись внутрішньоклітинно, переважно в лізосомах, що особливо важливо для елімінації внутрішньоклітинних збудників. Доведено, що фагоцити доставляють азитроміцин до місця локалізації інфекції, де він звільняється в процесі фагоцитозу. Концентрація азитроміцину в осередках інфекції значно вища, ніж у здорових тканинах, та корелює зі ступенем запального набряку. Незважаючи на високу концентрацію у фагоцитах, азитроміцин не чинить істотного впливу на їх функцію.

Середня концентрація у тканинах через 12-24 год після прийому дози 500 мг становить

1-9

мг/л, що в декілька разів перевищує мінімальну інгібуючу концентрацію для більшості патогенів.

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:** Період напіввиведення азитроміцину із плазми становить 40 – 60 год, що дозволяє застосовувати препарат 1 раз на добу. Період напіввиведення із тканин після припинення дозування становить 2-4 дні. Виводиться азитроміцин переважно з жовчю у незмінену вигляді, невелика частина – із сечею.

### **Показання для застосування:**

Інфекційно-запальні захворювання, спричинені чутливими до препарату мікроорганізмами:

- Інфекції ЛОР-органів (гострий фарингіт, тонзиліт, синусит, середній отит).
- Скарлатина.
- Інфекції дихальних шляхів (бактеріальні та атипові пневмонії, гострий бронхіт, загострення хронічного бронхіту).
- Інфекції шкіри і м'яких тканин (бешиха, імпетиго, вторинно інфіковані дерматози).
- Інфекції уrogenітального тракту (гострий або хронічний, неускладнений або ускладнений уретрит і/або цервіцит, у тому числі спричинені хламідійною, мікоплазмовою, уреapлазмовою або гонококовою інфекцією).
- 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 застосовувати за 1 год до прийому їжі або через 2 год після прийому їжі. Препарат приймають 1 раз на добу.

Хемоміцин® призначають дорослим і дітям старше 12 років (або з масою тіла більше 45 кг).

При інфекціях ЛОР-органів та дихальних шляхів, інфекціях шкіри і м'яких тканин призначають по 500 мг на добу протягом 3 днів (курсова доза – 1,5 г).

При неускладненому уретриті і/або цервіциті призначають одноразово 1 г (2 таблетки по 500 мг).

При комплексному лікуванні уретритів і/або цервіцитів з хронічним, ускладненим перебігом призначають Хемоміцин® по 1 г (2 таблетки по 500 мг) на добу в 1-й, 7-й і на 14-й день лікування.

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

При захворюваннях шлунка і дванадцятипалої кишки, які асоціюються з *Helicobacter Pylori*, призначають по 1 г (2 таблетки по 500 мг) на добу протягом 3 днів у складі комбінованої терапії.

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

### **Побічна дія.**

З боку шлунково-кишкового тракту, печінки: можливі нудота, діарея, біль у животі, блювання, метеоризм, мелена, збільшення активності печінкових ферментів, нейтропенія, дуже рідко – нейтрофілія, еозинофілія.

**Алергічні реакції:** шкірні висипи (можуть з'явитися і після припинення терапії), фотосенсибілізація.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до антибіотиків групи макролідів, діти віком до 12 років (для цієї лікарської форми і дози препарату).

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

**Особливості застосування.** Необхідно бути обережними при призначенні Хемоміцину® хворим із

нирковою або печінковою недостатністю. При тяжких порушеннях функції печінки і нирок не рекомендується призначати Хемоміцин®.

Не рекомендується призначати препарат у період вагітності та годування груддю у зв'язку із недостатнім клінічним досвідом застосування у цих категоріях хворих (за винятком випадків, коли це необхідно за життєвими показаннями).

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Антацидні засоби уповільнюють всмоктування азитроміцину. Рекомендується дотримуватись щонайменше 2 годинної перерви між прийомами Хемоміцину® і антацидних препаратів.

При одночасному застосуванні макроліди можуть підсилювати ефект теофіліну, терфенадину, варфарину, карбамазепіну, фенітоїну, триазоламу, дигоксину, алкалоїдів ріжків, циклоспорину. Хоча на відміну від більшості макролідів, азитроміцин не зв'язується з ферментами комплексу цитохрому Р450 і до наступного часу взаємодії з вищевказаними препаратами не спостерігалось, потрібно врахувати можливу взаємодію.

**Умови та термін зберігання.** 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 3 таблетки у блістері, вкладеному у картонну упаковку.

**Виробник.** «Хемофарм» АД, Сербія.

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