

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**АРЕАН**  
**(AREAN)**

**Склад:**

*діюча речовина:* азитроміцин;

5 мл суспензії містять 100 мг або 200 мг азитроміцину (у формі дигідрату);

*допоміжні речовини:* сахароза, натрію фосфат, натрію бензоат, гідроксипропілцелюлоза, ксантанова камедь, кремнію діоксид колоїдний безводний, ароматизатор фруктовий «абрикос». *Не містить барвників.*

**Лікарська форма.** Порошок для приготування суспензії.

**Фармакотерапевтична група.** Протимікробні 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 (бактеріальний бронхіт, негоспітальна пневмонія);
- інфекції шкіри та м'яких тканин: мігруюча еритема (початкова стадія хвороби Лайма), бешиха, імпетиго, вторинні піодерматози.

**Противоказання.**

Підвищена чутливість до діючої речовини, будь-якого іншого компонента препарату або до інших макролідних антибіотиків. Через теоретичну можливість ерготизму азитроміцин не слід призначати одночасно з похідними ріжків.

Не застосовують дітям з масою тіла менше 5 кг дозування 100 мг/5 мл, дітям з масою тіла до 15 кг не застосовують дозування 200 мг/5 мл.

**Спосіб застосування та дози.**

Для приготування суспензії контейнер із порошком слід перевернути, щоб порошок відокремився від дна, потім за допомогою дозуючого шприца додають кип'ячену воду кімнатної температури з розрахунку:

Форма випуску	200 мг/5 мл, 20 мл	200 мг/5 мл, 30 мл	100 мг/5 мл, 20 мл
Кількість води	14 мл	20 мл	15 мл

Після додавання води флакон закривають та ретельно струшують до утворення однорідної суспензії. Після цього в спеціальній рамці етикетки необхідно поставити дату приготування суспензії. Готову суспензію зберігають у холодильнику. Перед кожним застосуванням суспензію слід добре збовтати. Суспензію приймають внутрішньо один раз на добу за 1 годину до або через 2 години після вживання їжі. Безпосередньо після приймання суспензії дитині треба дати випити кілька ковтків рідини для того, щоб змити і проковтнути залишки суспензії в ротовій порожнині.

У разі пропуску прийому препарату його необхідно прийняти якомога швидше, а наступну дозу препарату приймають через 24 години.

Інфекції ЛОР-органів і дихальних шляхів, шкіри та м'яких тканин (крім хронічної мігруючої еритеми): 10 мг/кг маси тіла один раз на добу протягом 3 днів.

Залежно від маси тіла дитини рекомендована така схема дозування:

Маса тіла	Форма випуску	Добова доза
5 кг	Ареан 100 мг/5 мл	2,5 мл (50 мг)
6 кг	----- " -----	3 мл (60 мг)
7 кг	----- " -----	3,5 мл (70 мг)
8 кг	----- " -----	4 мл (80 мг)
9 кг	----- " -----	4,5 мл (90 мг)
10–14 кг	----- " -----	5 мл (100 мг)
15–24 кг	Ареан 200 мг/5 мл (20 мл)	5 мл (200 мг)
25–34 кг	Ареан 200 мг/5 мл (30 мл)	7,5 мл (300 мг)
35–44 кг	----- " -----	10 мл (400 мг)
45 кг		призначають дози для дорослих

Мігруюча еритема (хвороба Лайма): 1 раз на добу протягом 5 днів у дозі 20 мг/кг маси тіла в 1-й день, потім по 10 мг/кг маси тіла з 2-го по 5-й день.

#### *Ниркова недостатність.*

У пацієнтів з незначною дисфункцією нирок (кліренс креатиніну >40 мл/хв) немає необхідності змінювати дозування. Не було проведено жодних досліджень у пацієнтів з кліренсом креатиніну <40 мл/хв. Відповідно, слід з обережністю застосовувати азитроміцин таким пацієнтам.

#### *Печінкова недостатність.*

Оскільки азитроміцин метаболізується в печінці та виводиться з жовчю, препарат не слід застосовувати пацієнтам з тяжкими захворюваннями печінки.

#### **Побічні реакції.**

Оцінка побічних явищ ґрунтується на класифікації з урахуванням частоти реакцій: дуже часто -  $\geq 10\%$ ; часто -  $\geq 1\% - < 10\%$ ; нечасто -  $\geq 0,1\% - < 1\%$ ; рідко -  $\geq 0,01\% - < 0,1\%$ ; дуже рідко -  $< 0,01\%$ , у тому числі поодинокі випадки.

*З боку кровоносної та лімфатичної системи:* рідко – тромбоцитопенія. У клінічних дослідженнях були поодинокі повідомлення про періоди транзиторної слабко вираженої нейтропенії. Однак причинний зв'язок з лікуванням азитроміцином не був підтверджений.

*З боку психіки:* рідко – агресивність, неспокій, тривога та нервозність.

*З боку нервової системи:* нечасто – запаморочення, сонливість, синкопе, головний біль, судоми (було виявлено, що вони також спричиняються іншими макролідними антибіотиками), спотворення смаку та відчуття запахів; рідко – парестезія, астенія, безсоння.

*З боку органа слуху:* рідко – повідомлялося, що макролідні антибіотики спричиняють порушення слуху. У деяких пацієнтів, які приймали азитроміцин, повідомлялось про порушення слуху, виникнення глухоти та дзвін у вухах.

*З боку серцевої діяльності:* рідко повідомлялося про сильне серцебиття, шлуночкові порушення ритму серця (в т.ч. тахікардію), було виявлено, що вони також спричиняються іншими макролідними антибіотиками. Були рідкі повідомлення про подовження QT і тріпотіння-мерехтіння шлуночків, артеріальну гіпотензію.

*З боку травного тракту:* часто – нудота, блювання, діарея, неприємні відчуття в животі (біль/спазми); нечасто – рідкі випорожнення, метеоризм, порушення травлення, анорексія, диспепсія; рідко – запор, зміна кольору язика, панкреатит. Повідомлялось про псевдомембранозний коліт.

*З боку печінки і жовчного міхура:* рідко повідомлялося про гепатит та холестатичну жовтяницю, включаючи патологічні показники функціональних проб печінки, а також про рідкі випадки некротичного гепатиту і дисфункції печінки, які в рідкісних випадках призводили до летального кінця.

*З боку шкіри:* нечасто – алергічні реакції, включаючи свербіж і висипання;

рідко – алергічні реакції, включаючи ангіоневротичний набряк, кропив'янку і світлочутливість; серйозні шкірні реакції (поліморфну еритему, синдром Стівенса-Джонсона і токсичний епідермальний некроліз).

*З боку скелетно-м'язової системи:* нечасто – артралгія.

*З боку сечовидільної системи:* рідко – інтерстиціальний нефрит і гостра ниркова недостатність.

*З боку статевих систем:* нечасто – вагініт.

*Системні порушення:* рідко – анафілаксія, включаючи ангіоневротичний набряк (у рідкісних випадках призводить до летального кінця), кандидоз.

### **Передозування.**

При передозуванні азитроміцину спостерігаються виражені нудота, блювання, діарея, біль у ділянці живота, рідко – тимчасова втрата слуху. Специфічного антидоту немає, проводять симптоматичну терапію.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Ареан у формі суспензії рекомендований для застосування у педіатричній практиці і не застосовується у вагітних.

### **Діти.**

Препарат призначений для застосування в педіатричній практиці. Дітям з масою тіла більше 5 кг застосовують дозування 100 мг/5 мл, а дітям з масою тіла більше 15 кг – 200 мг/5 мл.

### **Особливості застосування.**

Не слід перевищувати рекомендовані дози препарату та застосовувати препарат довше встановленого терміну.

*Алергічні реакції:* у рідких випадках повідомлялося, що азитроміцин може викликати тяжкі алергічні (рідко - летальні) реакції, такі як ангіоневротичний набряк та анафілактичний шок. Деякі з цих реакцій мали рецидивуючий характер і потребували більш тривалого спостереження і лікування.

*Подовжена серцева реполяризація та інтервал QT,* які підвищували ризик розвитку серцевої аритмії, в тому числі тріпотіння-мерехтіння шлуночків, спостерігались при лікуванні іншими макролідними антибіотиками. Подібний ефект азитроміцину не можна повністю виключити у пацієнтів з підвищеним ризиком подовженої серцевої реполяризації (синдром вродженого чи набутого подовженого інтервалу QT).

*Стрептококові інфекції:* пеніцилін є препаратом першого вибору в лікуванні фарингіту/тонзиліту, спричинених *Streptococcus pyogenes*, а також у профілактиці гострого ревматичного поліартриту. Азитроміцин загалом ефективний у лікуванні стрептококових інфекцій ротоглотки, але немає даних, які демонструють ефективність азитроміцину у профілактиці гострого ревматичного поліартриту.

*Суперінфекції:* як і у випадку з іншими антибактеріальними препаратами, існує можливість виникнення суперінфекції (наприклад, мікозів).

У зв'язку з тим, що препарат містить сахарозу, його не можна призначати пацієнтам з нечастими спадковими синдромами інтолерантності до фруктози, глюкозо-галактозної мальабсорбції або недостатності сахарози-ізомальтази.

У пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю спостерігається збільшення показників системної експозиції. Пацієнтам із тяжкою патологією печінки препарат слід застосовувати з обережністю.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** Ареан у формі суспензії рекомендований для застосування у педіатричній практиці.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Слід обережно призначати азитроміцин пацієнтам разом з іншими ліками, які можуть подовжувати інтервал QT (хінідин, циклофосфамід, кетоконазол, терфенадин, галоперидол, літій).

*Антациди:* при вивченні впливу одночасного застосування антацидів на фармакокінетику азитроміцину загалом не спостерігалось змін у біодоступності, хоча плазмові пікові концентрації азитроміцину зменшилися на 30 %. Азитроміцин необхідно приймати принаймні за годину до або 2 години після прийому антациду. Зміни фармакокінетики азитроміцину при застосуванні циметидину за 2 години до застосування азитроміцину були відсутні.

*Карбамазепін:* азитроміцин не виявляв значного впливу на плазмові рівні карбамазепіну або його активних метаболітів.

*Циклоспорин:* деякі зі споріднених макролідних антибіотиків впливають на метаболізм циклоспорину. Слід ретельно зважити терапевтичну ситуацію до призначення одночасного прийому цих ліків. Якщо комбіноване лікування вважається виправданим, необхідно проводити ретельний моніторинг рівнів циклоспорину і відповідно регулювати дозування.

*Кумаринові антикоагулянти:* повідомлялося про підвищену тенденцію до кровотеч у зв'язку з одночасним застосуванням азитроміцину та варфарину або кумаринподібних пероральних антикоагулянтів. Необхідно приділяти увагу частоті моніторингу протромбінового часу та МНВ.

*Дигоксин:* повідомлялося, що у деяких пацієнтів певні макролідні антибіотики впливають на метаболізм дигоксину в кишечнику. Відповідно, у разі одночасного застосування азитроміцину і дигоксину треба пам'ятати про можливість підвищення концентрацій дигоксину і проводити моніторинг рівнів дигоксину.

*Метилпреднізолон:* азитроміцин не виявляв значного впливу на фармакокінетику метилпреднізолону.

*Терфенадин:* не повідомлялося про взаємодію між азитроміцином і терфенадином. Як і у випадку з іншими макролідними антибіотиками, азитроміцин необхідно з обережністю призначати в комбінації з терфенадином.

*Теофілін:* азитроміцин не впливав на фармакокінетику теофіліну при одночасному прийомі азитроміцину і теофіліну. Комбіноване застосування теофіліну та інших макролідних антибіотиків іноді призводило до підвищення рівнів теофіліну в сироватці крові.

*Зидовудин:* одноразові дози 1000 мг та 1200 мг або багаторазові дози по 600 мг азитроміцину не впливали на плазмову фармакокінетику або виділення із сечею зидовудину або його глюкуронідних метаболітів. Однак прийом азитроміцину підвищував концентрації фосфорильованого зидовудину, клінічно активного метаболіту, в мононуклеарах периферичної крові.

*Диданозин:* при одночасному застосуванні добових доз азитроміцину 1200 мг з диданозином шести суб'єктам не було виявлено впливу на фармакокінетику диданозину порівняно з плацебо.

*Рифабутин:* одночасне застосування азитроміцину і рифабутину не впливало на плазмові концентрації цих препаратів. Нейтропенія спостерігалась у суб'єктів, які приймали одночасно азитроміцин і рифабутин. Хоча нейтропенія була пов'язана із застосуванням рифабутину, причинний зв'язок з одночасним прийомом з азитроміцином не був встановлений.

### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.* Азитроміцин – представник нової генерації макролідних антибіотиків, відноситься до підгрупи азалідів. Антибактеріальна дія препарату зумовлена блокуванням біосинтезу білків чутливих до нього мікроорганізмів шляхом зв'язування із 50S-субодиницями рибосом.

До азитроміцину чутливі: *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalacticae*, *Streptococcus viridans*, *Staphylococcus spp.*, *H.influenzae*, *H.parainfluenzae*, *H.ducreyi*, *M.catarrhalis*, *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis*, *Brucella melitensis*, *H.pylori*, *Campylobacter jejuni*, *Gardnerella vaginalis*, *Clostridium spp.*, *Peptococcus spp.* і *Peptostreptococcus spp.*, *Legionella spp.*, *Chlamydia trachomatis* і *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Ureaplasma urealyticum*, *Listeria monocytogenes*, *Treponema pallidum*, *Borrelia spp.*, комплекс *Mycobacterium avium*, деякі паразити, зокрема *Babesia microti*.

*Фармакокінетика.* Після перорального прийому азитроміцин добре всмоктується і швидко розподіляється в організмі. Максимальна концентрація в крові спостерігається приблизно через 2-3 години, абсолютна біодоступність азитроміцину становить близько 35-40 %. Одночасний прийом їжі та антацидів гальмує абсорбцію препарату. Зв'язування з білками плазми крові має варіабельний

характер залежно від прийнятої дози, в середньому становить 7-51 %. Проникаючи в макрофаги, препарат транспортується у вогнища запалення, тривалий час знаходиться в тканинах, створюючи високі концентрації, які перевищують такі в плазмі: для шкіри – в 35 разів, тканини легенів – більше ніж у 100 разів, харкотиння – в 30 разів, лімфоїдної тканини – більш ніж у 100 разів, цервікального секрету – в 70 разів. Азитроміцин виводиться з організму в незміненому вигляді переважно з жовчю, близько 6 % прийнятої дози виводиться в незміненому вигляді з сечею протягом 1 тижня. Вікові показники на фармакокінетику азитроміцину майже не впливають.

**Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** порошок білого або майже білого кольору з характерним фруктовим запахом.

**Термін придатності.** 2 роки.

Не застосовують препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці. Готову суспензію зберігають не більше 5 діб при температурі від 2 °С до 8 °С.

**Упаковка.**

Контейнер з порошком для приготування суспензії 100 мг/5 мл або 200 мг/5 мл по 20 мл або 30 мл, дозуюча ложка та дозуючий шприц у картонній пачці.

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник.**

Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна».

**Місцезнаходження.** 21027, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25.

Тел. + 38(0432)52-30-36.

E-mail: [trade@sperco.com.ua](mailto:trade@sperco.com.ua)

[www.sperco.com.ua](http://www.sperco.com.ua)