

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

АЗИТРОМІЦИН-АСТРАФАРМ
(AZITHROMYCIN-ASTRAFARM)

Склад:

діюча речовина: azithromycin;

1 капсула містить азитроміцину (в перерахуванні на 100 % речовину) 250 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат.

Лікарська форма. Капсули.

Фармакотерапевтична група.

Антибактеріальні засоби для системного застосування. Макроліди. Азитроміцин.

Код АТС J01F A10.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Інфекції, спричинені чутливими до азитроміцину збудниками:

інфекції ЛОР-органів – синусит, бактеріальний тонзиліт/фарингіт, середній отит;

інфекції дихальних шляхів – бактеріальний бронхіт, негоспітальна пневмонія;

інфекції шкіри та м'яких тканин – хронічна мігруюча еритема (початкова стадія хвороби Лайма), бешиха, імпетиго, вторинні піодерматози;

інфекції, що передаються статевим шляхом – неускладнений уретрит, цервіцит, спричинений *Chlamydia trachomatis*.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, а також до інших макролідних антибіотиків. Тяжкі порушення функції печінки та/або нирок, електролітного балансу (особливо у випадках гіпокаліємії та гіпомagneмії). Клінічно виражена брадикардія, аритмія або тяжка серцева недостатність. Вагітність (крім випадків крайньої необхідності), період годування груддю.

Не застосовувати одночасно з препаратами алкалоїдів ріжків.

Не призначають дітям із масою тіла менше 45 кг.

Спосіб застосування та дози.

Азитроміцин-Астрафарм необхідно застосовувати за одну годину до або через дві години після їди, оскільки одночасний прийом їжі порушує всмоктування азитроміцину. Препарат приймають 1 раз на добу.

Дорослим та дітям із масою тіла понад 45 кг

При інфекціях ЛОР-органів, дихальних шляхів, шкіри та м'яких тканин (окрім хронічної мігруючої еритеми) призначають 500 мг (2 капсули) на добу протягом 3 днів.

При хронічній мігруючій еритемі: 1 раз на добу протягом 5 днів: 1-й день – 1 г (4 капсули по 250 мг), потім – по 500 мг (2 капсули) з 2-го по 5-й день.

При інфекціях, що передаються статевим шляхом: 1 г (4 капсули по 250 мг) одноразово.

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

Для пацієнтів літнього віку немає необхідності змінювати дозування.

Пацієнтам із масою тіла менше 45 кг застосовують препарати азитроміцину в іншій лікарській формі.

Пацієнти з порушеною функцією нирок: хворим із легкою або середньої тяжкості нирковою

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

недостатністю (кліренс креатиніну > 40 мл/хв) коригувати дозу не потрібно. Досвіду застосування препарату при тяжких порушеннях функції нирок немає.

Пацієнти з порушеною функцією печінки: оскільки печінка є головним органом виведення азитроміцину, хворим з тяжкою печінковою недостатністю препарат не застосовують.

Побічні реакції.

З боку системи крові: тромбоцитопенія, транзиторна слабка нейтропенія.

З боку центральної нервової системи та органів чуття: запаморочення/вертиго, головний біль, сонливість, синкопе, судоми, спотворення смаку, порушення нюху, парестезії, астения, безсоння.

Психічні розлади: рідко – агресивність, неспокій, гіперактивність, тривожність, нервозність.

З боку органа слуху: погіршення слуху, глухота, дзвін у вухах (більшість із цих проблем є оборотними).

З боку серцево-судинної системи: відчуття серцебиття; аритмія, пов'язана зі шлуночковою тахікардією; рідко – подовження QT-інтервалу, тріпотіння/мерехтіння шлуночків, артеріальна гіпотензія, біль у грудній клітці.

З боку травного тракту: нудота, блювання, діарея, біль/спазми у животі, рідкі випорожнення, анорексія, диспепсія, запор, зміна кольору язика, панкреатит, зниження апетиту, гастрит, метеоризм; у поодиноких випадках – псевдомембранозний коліт.

З боку гепатобіліарної системи: рідко – гепатит, оборотне помірне підвищення активності печінкових трансаміназ, холестатична жовтяниця; у поодиноких випадках – некротичний гепатит, дисфункція печінки (що у поодиноких випадках призводить до летального кінця).

З боку шкіри: свербіж, висипи, ангіоневротичний набряк, кропив'янка, фоточутливість, поліморфна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз.

З боку опорно-рухового апарату: артралгія.

З боку сечовидільної системи: інтерстиціальний нефрит, гостра ниркова недостатність.

З боку репродуктивної системи: вагініт.

Інші: анафілаксія, включаючи набряки (у поодиноких випадках призводить до летального кінця), кандидоз.

Передозування.

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

Лікування: зондове промивання шлунка. Терапія симптоматична.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Призначення препарату у період вагітності допустиме лише у випадку крайньої необхідності, коли очікувана користь для матері перевищує можливий ризик для плода.

Азитроміцин виділяється в грудне молоко, тому його не призначають у період годування груддю. Якщо виникає гостра необхідність у застосуванні препарату, годування груддю припиняють.

Діти.

Препарат у даній лікарській формі застосовують дітям з масою тіла понад 45 кг.

Особливості застосування.

Алергічні реакції

У рідких випадках повідомлялося про здатність азитроміцину спричинити тяжкі побічні реакції (рідко – летальні), такі як ангіоневротичний набряк і анафілаксія. Деякі з цих реакцій супроводжувалися рецидивуючими симптомами і потребували більш тривалого нагляду та лікування. Після закінчення лікування реакції гіперчутливості у деяких пацієнтів можуть зберігатися, що вимагає специфічної терапії під наглядом лікаря.

Подовження серцевої реполяризації та інтервалу QT, які підвищували ризик розвитку серцевої аритмії та тріпотіння/мерехтіння шлуночків, спостерігалися при лікуванні іншими макролідними антибіотиками. Подібний ефект азитроміцину не можна повністю виключити у пацієнтів з

підвищеним ризиком подовженої серцевої реполяризації. Слід з обережністю призначати препарат пацієнтам із вродженою чи набутою пролонгацією інтервалу QT, з порушеннями електролітного балансу, особливо при наявності гіпокаліємії та гіпомagneмії.

Стрептококові інфекції

Пеніцилін є препаратом першого ряду при лікуванні фарингіту/тонзиліту, спричинених *Streptococcus pyogenes*, а також у профілактиці гострого ревматичного поліартриту. Азитроміцин загалом ефективний у лікуванні стрептококової інфекції ротоглотки, але немає жодних даних, як підтверджують його ефективність у профілактиці гострого ревматичного поліартриту.

Суперінфекції

Як і при лікуванні іншими антибактеріальними препаратами, існує можливість виникнення суперінфекції (наприклад, мікози).

Ниркова недостатність

У пацієнтів із незначною дисфункцією нирок (кліренс креатиніну 40 мл/хв) немає необхідності змінювати дозу.

Печінкова недостатність

Оскільки азитроміцин метаболізується в печінці та виводиться з жовчею, препарат не слід застосовувати пацієнтам із серйозними захворюваннями печінки.

Загальні вказівки

У випадку пропуску прийому дози її слід прийняти якомога раніше, а наступні дози – з інтервалом у 24 години.

Необхідно дотримуватися перерви (2 години) при одночасному застосуванні антацидів.

У період лікування препаратом слід утримуватися від вживання спиртних напоїв.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

У період лікування слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Слід звернути увагу на одночасне застосування препарату з теофіліном, терфенадином, варфарином, карбамазепіном, фенітоїном, тріазоломом, дигоксином, ерготаміном, циклоспорином, оскільки макролідні антибіотики можуть посилювати ефект вищезгаданих препаратів.

На відміну від більшості макролідів, азитроміцин не зв'язується з ферментами комплексу цитохрому P₄₅₀.

Лінкозаміди послабляють, а тетрациклін і хлорамфенікол посилюють ефективність азитроміцину. Фармацевтично несумісний з гепарином.

Слід обережно призначати азитроміцин пацієнтам разом з іншими ліками, які можуть подовжувати QT-інтервал.

Антациди. При вивченні впливу одночасного застосування антацидів на фармакокінетику азитроміцину загалом не спостерігалось змін у біодоступності, хоча плазмові пікові концентрації азитроміцину зменшилися на 30 %. Зміни фармакокінетики азитроміцину при застосуванні циметидину за 2 години до застосування азитроміцину були відсутні. Антацидні засоби уповільнюють всмоктування азитроміцину. Рекомендується дотримуватися інтервалу не менше 2 години між прийомом препарату та антациду.

Карбамазепін. Азитроміцин не виявляє значного впливу на плазмові рівні карбамазепіну або на його активні метаболіти.

Циклоспорин. Деякі макролідні антибіотики впливають на метаболізм циклоспорину. За необхідності комбінованого лікування слід проводити ретельний моніторинг рівнів циклоспорину і відповідно

регулювати дозування.

Кумаринові антикоагулянти. При одночасному застосуванні азитроміцину та варфарину або кумаринподібних пероральних антикоагулянтів підвищується ризик виникнення кровотеч. Необхідно приділяти увагу частоті моніторингу протромбінового часу.

Дигоксин. У деяких пацієнтів певні макролідні антибіотики впливають на метаболізм дигоксину в кишечнику. Тому у разі одночасного застосування азитроміцину і дигоксину треба пам'ятати про можливість підвищення концентрацій дигоксину і проводити моніторинг рівнів дигоксину.

Метилпреднізолон. У дослідженні фармакокінетичної взаємодії у здорових добровольців азитроміцин не виявив значного впливу на фармакокінетику метилпреднізолону.

Терфенадин. У фармакокінетичних дослідженнях 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. Комбіноване застосування теофіліну та азитроміцину іноді призводило до підвищених рівнів теофіліну в сироватці крові.

Зидовудин. Одноразові дози по 1000 мг і багаторазові дози по 1200 мг або 600 мг азитроміцину не впливали на плазмову фармакокінетику або виділення з сечею зидовудину або його глюкуронідних метаболітів. Однак прийом азитроміцину підвищував концентрації фосфорилованого зидовудину, клінічно активного метаболіту, в мононуклеарах у периферійному кровообігу.

Диданозин. При одночасному застосуванні добових доз 1200 мг азитроміцину з диданозином 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 в осіб, які приймали одночасно азитроміцин і рифабутин. Хоча нейтропенія була пов'язана із застосуванням рифабутину, причинний зв'язок з одночасним прийомом азитроміцину не був встановлений.

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. До препарату чутливі грампозитивні коки – *Streptococcus pneumoniae*, *S.pyogenes*, *S.agalactiae*, стрептококи груп C, F і G, *S.viridans*; *Staphylococcus aureus*; грамнегативні бактерії – *Haemophilus influenzae*, *H.parainfluenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Bordetella pertussis*, *B.parapertussis*, *Legionella pneumophila*, *H.ducrei*, *Campylobacter jejuni*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Gardnerella vaginalis*; деякі анаеробні мікроорганізми – *Bacteroides bivius*, *Clostridium perfringens*, *Peptostreptococcus species*, а також *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Ureaplasma urealyticum*, *Treponema pallidum*, *Borrelia burgdoferi*. Не впливає на грампозитивні мікроорганізми, стійкі до еритроміцину.

Фармакокінетика. Після прийому внутрішньо азитроміцин швидко всмоктується з травного каналу. Біодоступність становить приблизно 37 % (ефект «першого проходження»). При прийомі внутрішньо 500 мг азитроміцину максимальна концентрація (C_{max}) в сироватці крові досягається через 2,5-3 години і становить 0,4 мг/л. Препарат добре проникає в дихальні шляхи, органи і тканини уrogenітального тракту, зокрема у передміхурову залозу, у шкіру і м'які тканини. Концентрація препарату у 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 місця інфекції і запалення, де поступово вивільняють у процесі фагоцитозу.

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

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

Період напіввиведення з плазми становить 14-20 годин (в інтервалі 8-24 години після прийому

ЗАТВЕРДЖЕНО Сторінка 5 з 5. Видавник: Державний експертний центр МОЗ України
препарату) і 41 годину (в інтервалі 24-72 години). Прийом їжі значно змінює фармакокінетику.
З віком параметри фармакокінетики не змінюються у чоловіків (65-85 років), у жінок зростає C_{\max} – на 30-50 %.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

капсули по 250 мг: тверді желатинові капсули № 1 циліндричної форми з напівсферичними кінцями, корпус і кришечка синього кольору. Вміст капсул – порошок білого чи майже білого кольору.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Капсули по 250 мг – по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВ «АСТРАФАРМ».

Місцезнаходження.

Україна, 08132, Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе, вул. Київська, 6.