

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
Сумамед® форте
(SUMAMED® forte)

Склад:

діюча речовина: азитроміцин;

5 мл суспензії містять 200 мг азитроміцину у вигляді дигідрату;

допоміжні речовини: цукроза, натрію фосфат триосновний безводний, гідроксипропілцелюлоза, ксантанова камедь, аромат вишні, аромат банана, аромат ванілі, кремнію діоксид колоїдний безводний.

Ікарська форма. Порошок для суспензії для перорального застосування.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування. Макроліди, лінкозаміди та стрептограміни. Азитроміцин.

Код АТС J01FA10.

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 приймати дітям з масою тіла до 15 кг.

Спосіб застосування та дози.

Сумамед®форте приймають 1 раз на добу, обов'язково за годину до або дві години після їжі. Інфекції верхніх і нижніх дихальних шляхів, шкіри та м'яких тканин (окрім мігруючої еритеми) сумарна доза азитроміцину становить 30 мг/кг, яку необхідно приймати протягом 3 днів (10 мг/кг маси тіла один раз добу).

Залежно від маси тіла дитини рекомендована така схема дозування:

| Маса тіла | Форма випуску | Добова доза |
|-------------------|---------------------------------------|--|
| 15–24 кг | Сумамед® форте 200 мг/5 мл (15 мл) | 5 мл (1 більша ложечка – 200 мг) |
| 25–34 кг | Сумамед® форте 200 мг/5 мл (30 мл) | 7,5 мл (1 більша і 1 менша ложечки – 300 мг) |
| 35–44 кг 45 кг | ----- " ----- | 10 мл (2 більші ложечки – 400 мг) 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.

Перед вживанням збовтувати!

Безпосередньо після приймання суспензії дитині треба дати випити кілька ковтків рідини для того, щ змити і проковтнути залишки суспензії в ротовій порожнині.

У разі пропуску прийому 1 дози препарату пропущену дозу належить прийняти якомога раніше,

наступні – з інтервалами у 24 години.

Ниркова недостатність

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

Печінкова недостатність

Оскільки азитроміцин метаболізується в печінці та виводиться з жовчю, препарат не слід застосовувати у пацієнтів з серйозним захворюванням печінки.

Для забезпечення повного дозування флакон повинен містити додаткові 5 мл суспензії.

Сумамед® форте, порошок для 15 мл пероральної суспензії. Для отримання 20 мл однорідної суспензії необхідно додати 8 мл дистильованої води до флакона з 600 мг азитроміцину.

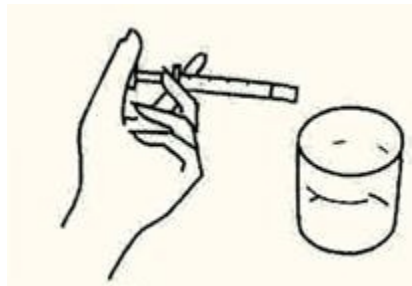
Сумамед® форте, порошок для 30 мл пероральної суспензії. Для отримання 35 мл однорідної суспензії необхідно додати 14,5 мл дистильованої води до флакона з 1200 мг азитроміцину.

Сумамед® форте, порошок для 37,5 мл пероральної суспензії. Для отримання 42,5 мл однорідної суспензії необхідно додати 16,5 мл дистильованої води до флакона з 1500 мг азитроміцину.

ПРИГОТУВАННЯ СУСПЕНЗІЇ

За допомогою шприца для дозування можна відміряти кількість води, необхідної для розчинення препарату.

1. Флакон містить порошок, з якого додаванням води (дистильованої або прокип'яченої і охолоджені) готують суспензію.
2. Кришку флакона натисніть донизу і поверніть проти руху годинникової стрілки.
3. Для отримання суспензії Сумамеду форте потрібного дозування необхідно додати відповідну кількість води. З чистого посуду відміряйте шприцом 8 або 14,5 або 16,5 мл води і додайте у флакон препаратом.

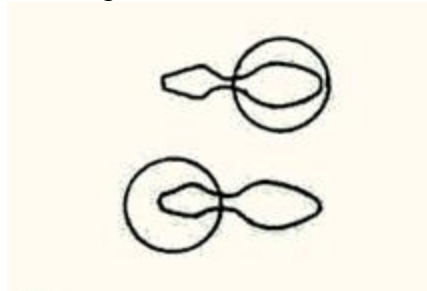


4. Вміст флакона ретельно збовтуйте до отримання однорідної суспензії.

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ ЛОЖЕЧКИ І ШПРИЦА ДЛЯ ДОЗУВАННЯ

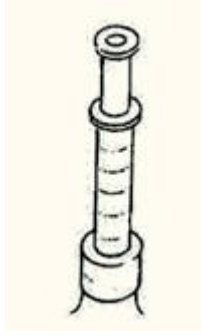
Отримана Вами упаковка має шприц для дозування і двосторонню ложечку. Лікар порадить В застосовувати ложечку або шприц.

Двостороння ложечка: заповнена доверху більша ложечка містить 5 мл, менша – 2,5 мл.



Заповнення шприца препаратом

1. Перед вживанням суспензію збовтуйте.
2. Кришку натисніть донизу і поверніть проти руху годинникової стрілки.
3. Занурюйте шприц у суспензію і, витягаючи поршень догори, засмокуйте необхідну кількість



4. Якщо Ви помітите в шприці пухирці повітря, поверніть препарат у флакон і повторюйте процедуру 3.

Застосування препарату дитині

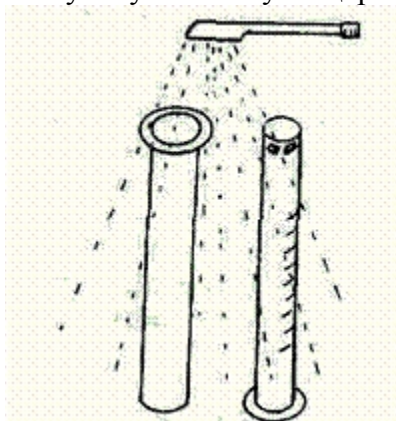
5. Розташуйте дитину як для годування.
6. Кінчик шприца покладіть у рот дитині і поволі витісняйте вміст.
7. Дайте дитині можливість поступово проковтнути всю кількість.



8. Після приймання препарату дайте дитині випити трохи чаю або соку, щоб змити і проковтнути залишки суспензії в ротовій порожнині.

Очищення і зберігання

9. Використаний шприц розберіть, промийте проточною водою, висушіть і зберігайте в сухому і чистому місці разом із препаратом.



10. Після того як дитина прийняла останню дозу препарату, шприц і флакон належить знищити.

Побічні реакції.

Сумамед® добре переноситься і має низьку частоту побічних дій.

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.

Порушення з боку кровоносної та лімфатичної системи: рідко – тромбоцитопенія.

У клінічних дослідженнях були поодинокі повідомлення про періоди транзиторної, слабковираженої нейтропенії. Однак причинний зв'язок з лікуванням азитроміцином не був підтверджений.

Порушення з боку психіки: рідко – агресивність, гіперактивність, тривога та нервозність.

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

Порушення з боку органа слуху: рідко повідомлялось, що макролідні антибіотики спричиняють ушкодження слуху. У деяких пацієнтів, які приймали азитроміцин, повідомлялось про порушення слуху, глухоту та дзвін у вухах. Більшість з цих випадків пов'язані з експериментальними дослідженнями, в яких азитроміцин вживався у великих дозах протягом тривалого часу. Відповідно до доступних звітів про подальше медичне спостереження більшість з цих проблем мали оборотний характер.

Порушення з боку серцевої діяльності: рідко – повідомлялось про сильне серцебиття, аритмію з пов'язаною шлуночковою тахікардією (було виявлено, що вони також спричиняються іншими макролідними антибіотиками). Були рідкі повідомлення про подовження QT і тріпотіння-мерехтіння шлуночків, артеріальну гіпотензію.

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

Порушення з боку печінки і жовчного міхура: рідко повідомлялось про гепатит та холестатичну жовтяницю, включаючи патологічні показники функціональної проби печінки, а також про поодинокі випадки некротичного гепатиту і дисфункції печінки, що в рідких випадках призводить до летального кінця.

Порушення з боку шкіри: нечасто – алергічні реакції, включаючи свербіж і висипання; рідко – алергічні реакції, включаючи ангіоневротичний набряк, кропив'янку і світлочутливість; серйозні шкірні реакції, а саме: поліморфну еритему, синдром Стівенса–Джонсона і токсичний епідермальний некроліз.

Порушення з боку скелетно-м'язової системи: нечасто – артралгія.

Нирково-сечові порушення: рідко - інтерстиціальний нефрит і гостра ниркова недостатність.

Порушення з боку репродуктивної системи: нечасто – вагініт.

Системні порушення: рідко - анафілаксія, включаючи набряк, кандидоз.

Передозування.

Типові симптоми передозування: оборотне порушення слуху, виражені нудота, блювання, діарея. У випадку передозування необхідно прийняти активоване вугілля та проводити симптоматичну терапію, спрямовану на підтримання життєвих функцій організму.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Азитроміцин проникає крізь плаценту до плоду, однак не було виявлено шкідливого впливу препарату на плід. Відповідні і добре контрольовані дослідження у вагітних жінок відсутні. Тому азитроміцин слід призначати під час вагітності лише у разі відсутності адекватних альтернативних ліків.

Дослідження, які визначають проникнення препарату у грудне молоко відсутні, таким чином, азитроміцин слід застосовувати під час годування груддю лише у разі відсутності адекватних альтернативних ліків.

Діти.

Дітям з масою тіла менше 15 кг рекомендується призначати Сумамед (100 мг/5 мл).

Особливості застосування.

Алергічні реакції: У рідких випадках повідомлялось, що азитроміцин має серйозні алергічні (рідко летальні) реакції, такі як ангіоневротичний набряк та анафілаксія. Деякі з цих реакцій викликали рецидивні симптоми і потребували більш тривалого спостереження і лікування.

Подовжена серцева реполяризація та інтервал QT, які підвищували ризик розвитку серцевої аритмії та тріпотіння-мерехтіння шлуночків, спостерігались при лікуванні іншими макролідними антибіотиками. Подібний ефект азитроміцину не можна повністю виключити у пацієнтів з підвищеним ризиком подовженої серцевої реполяризації.

Стрептококові інфекції:

Азитроміцин загалом ефективний в лікуванні стрептококу в ротоглотці, але не має жодних даних, які демонструють ефективність азитроміцину в профілактиці гострого ревматоїдного поліартрити.

Суперінфекції: Як і у випадку з іншими антибактеріальними препаратами існує можливість виникнення суперінфекції (наприклад, мікози).

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

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

Азитроміцин не впливає на здатність керувати транспортними засобами та працювати з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

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

Карбамазепін: у дослідженні фармакокінетичної взаємодії у здорових волонтерів азитроміцин не виявив значного впливу на плазмові рівні карбамазепіну або на його активні метаболіти.

Циклоспорин: деякі із споріднених макролідних антибіотиків впливають на метаболізм циклоспорину. Оскільки не було проведено фармакокінетичних і клінічних досліджень можливої взаємодії при одночасному прийомі азитроміцину і 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: Повідомлялось про підвищену тенденцію до кровотеч у зв'язку з одночасним застосуванням азитроміцину та варфарину або кумарин-подібних пероральних антикоагулянтів. Необхідно приділяти увагу частоті моніторингу протромбінового часу.

Дигоксин: повідомлялось, 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: у дослідженні фармакокінетичної взаємодії у здорових волонтерів азитроміцин не виявив значного впливу на фармакокінетику метилпреднізолону.

Терфенадин: у фармакокінетичних дослідженнях не повідомлялось 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 здоровими волонтерами. Комбіноване вживання теофіліну та інших макролідних антибіотиків іноді призводило до підвищених рівнів теофіліну в сироватці крові.

Зидовудин: 1000 мг одноразові дози та 1200 мг або 600 мг багаторазові дози азитроміцину не впливали на плазмову фармакокінетику або виділення з сечею зидовудину або його глюкуронідних метаболітів. Однак прийом азитроміцину підвищував концентрації фосфорильованого зидовудину, клінічно активного метаболіту, в мононуклеарах в периферійному кровообігу. Клінічна значущість цих

даних неясна, але може бути корисною для пацієнтів.

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

Рифабутин: одночасне вживання 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 є представником групи макролідних антибіотиків – азалідів, що мають широкий спектр антимікробної дії. Механізм дії азитроміцину полягає в інгібуванні синтезу бактеріального білка за рахунок зв'язування з 50 S-субодиницею рибосом і запобігання транслокації пептидів, при відсутності впливу на синтез полінуклеотидів.

Механізм резистентності

Резистентність до азитроміцину може бути вродженою або набутою. Повна перехресна резистентність існує серед *Streptococcus pneumoniae*, бета-гемолітичним стрептококом групи А, *Enterococcus faecalis* та *Staphylococcus aureus*, включаючи метицилін-резистентний золотистий стафілокок (MRSA) до еритроміцину, азитроміцину, інших макролідів і лінкозамідів.

Спектр антимікробної дії азитроміцину

| | |
|--|--|
| Чутливі | |
| Аеробні грампозитивні бактерії | |
| <i>Staphylococcus aureus</i> Метицилін-чутливий | |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> Пеніцилін-чутливий | |
| <i>Streptococcus pyogenes</i> (гр..А) | |
| Аеробні грамнегативні бактерії | |
| <i>Haemophilus influenzae</i> | |
| <i>Haemophilus parainfluenzae</i> | |
| <i>Legionella pneumophila</i> | |
| <i>Moraxella catarrhalis</i> | |
| <i>Pasteurella multocida</i> | |
| Анаеробні бактерії | |
| <i>Clostridium perfringens</i> | |
| <i>Fusobacterium spp.</i> (види) | |
| <i>Prevotella spp.</i> | |
| <i>Porphyromonas spp.</i> | |
| Інші бактерії | |
| <i>Chlamydia trachomatis</i> | |
| Види, які набувають резистентності в поодиноких випадках | |
| Аеробні грампозитивні бактерії | |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> | |
| З проміжною чутливістю до пеніциліну | |
| Пеніцилін-резистентний | |
| Вродженорезистентні організми | |
| Аеробні грампозитивні бактерії | |
| <i>Enterococcus faecalis</i> | |
| Стафілококи MRSA, MRSE (Метицилін-резистентний золотистий стафілокок) | |
| Анаеробні бактерії | |
| Група бактероїдів <i>Bacteroides fragilis</i> | |

Фармакокінетика

Біодоступність після перорального прийому становить приблизно 37 %. Максимальна концентрація в сироватці крові досягається через 2-3 години після прийому препарату.

При внутрішньому прийомі азитроміцин розподіляється по всьому організму. У фармакокінетичних дослідженнях було показано, що концентрації азитроміцину в тканинах значно вищі (в 50 разів), ніж в плазмі, що свідчить про сильне зв'язування препарату з тканинами.

Зв'язування з білками сироватки варіює залежно від плазмових концентрацій і становить від 12% при 0,5 мкг/мл до 52% при 0,05 мкг/мл в сироватці. Уявний об'єм розподілу в рівноважному стані (VV_{ss}) становив 31,1 л/кг.

Кінцевий період плазмового напіввиведення повністю відбиває період напіввиведення з тканин протягом 2-4 днів. Приблизно 12% внутрішньовенної дози азитроміцину виділяються незмінними з сечею протягом наступних трьох днів. Особливо високі концентрації незмінного азитроміцину були виявлені в жовчі людини. Також у жовчі були виявлені десять метаболітів, які утворювались за допомогою N- та O-деметилування, гідроксилювання кілець дезозаміну і аглікону та розщеплення кладинози кон'югата. Порівняння результатів рідинної хроматографії та мікробіологічних аналізів показало, що метаболіти азитроміцину не є мікробіологічно активними.

Фармацевтичні характеристики:

основні фізико-хімічні властивості: порошок білого або жовтувато-білого кольору.

Відновлена суспензія являє собою однорідну суспензію білого або жовтувато-білого кольору з характерним запахом.

Термін придатності.

2 роки. Відновлена пероральна суспензія: 5 днів (15 мл), 10 днів (30 мл, 37,5 мл).

Умови зберігання.

Зберігають при температурі не вище 25°C у місці, недоступному для дітей.

Упаковка. 1 флакон з порошком для 15 мл (600 мг) для 30 мл (1200 мг) для 37,5 мл (1500 мг) суспензії для перорального застосування. По одному флакону в картонній коробці разом з каліброваним шприцем та двобічною ложечкою для дозування. Шприц містить 5 мл, заповнена доверху більша ложечка містить 5 мл, а менша – 2,5 мл суспензії.

Категорія відпуску. За рецептом

Виробник. ПЛІВА Хрватска д.о.о.

Місцезнаходження. Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія.