

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
АЗАКС
(AZAX)

Загальна характеристика:

міжнародна назва: azithromycin; 9-деоксо-9а-аза-9а-метил-9а-гомоеритроміцин А (у вигляді дигідрату);

основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору, овальні, з лінією розлому з одного боку;

склад: 1 таблетка містить азитроміцину у вигляді дигідрату азитроміцину 500 мг;

допоміжні речовини: крохмаль прежелатинізований, гідроксипропілцелюлоза, натрію лаурилсульфат, натрію кроскармелоза, кальцію фосфат двозамінений дигідрат, аеросил 200, лактоза безводна, магнію стеарат, покриття Sepifilm 752 Blanc.

Форма випуску. Таблетки, вкриті оболонкою.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Азитроміцин має широкий спектр антимікробної дії. До препарату чутливі грампозитивні коки: *Streptococcus pneumoniae*, *S. pyogenes*, *S. agalactiae*, *S. viridans*, стрептококи груп С, F і G, *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 bivins*, *Clostridium perfringens*, *Peptostreptococcus spp.*), а також *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Ureaplasma urealyticum*, *Treponema pallidum* і *Borrelia burgdorferi*. Не впливає на грампозитивні мікроорганізми, стійкі до еритроміцину.

Фармакокінетика. Азитроміцин швидко всмоктується із травного каналу, що зумовлено стійкістю у кислому середовищі і ліпофільністю. Біодоступність становить 37%. Максимальна концентрація в сироватці крові досягається через 2,5 - 3 год і становить 0,4 мг/л при прийомі внутрішньо 0,5 г азитроміцину. Препарат добре проникає в дихальні шляхи, органи і тканини уrogenітального тракту, зокрема у передміхурову залозу, шкіру і м'які тканини. Концентрація препарату в тканинах і клітинах у 10 - 15 разів вища, ніж у сироватці крові. Висока концентрація у тканинах і тривалий період напіввиведення зумовлені низьким зв'язуванням азитроміцину з білками сироватки крові, а також здатністю проникати в еукаріотичні клітини і концентруватися в середовищі з низьким рН, що оточує лізосоми. У свою чергу, це визначає великий об'єм уявного розподілу (31,1 л/кг) і високий плазматичний кліренс. Доведено, що фагоцити доставляють препарат у місця інфекції, де і вивільняють його. Добре проникнення азитроміцину в клітини і накопичення у фагоцитах, з якими він транспортується в осередки запалення, сприяє антимікробній активності препарату. Незважаючи на високу концентрацію у фагоцитах, азитроміцин істотно не впливає на їхню функцію. У бактерицидних концентраціях в осередках запалення препарат зберігається протягом 5 - 7 днів після прийому останньої дози, що дало змогу розробити нетривалі (3- та 5-денні) курси лікування. Елімінація азитроміцину із сироватки крові відбувається у два етапи: період напіввиведення становить 14 - 20 год між 8 і 24 год після прийому препарату і 41 год – в інтервалі від 24 до 72 год, що дає змогу застосовувати препарат 1 раз на добу.

Показання для застосування. Лікування інфекційних захворювань, спричинених чутливими до препарату збудниками:

- інфекції ЛОР-органів (ангіна, фарингіт, тонзиліт, синусит, середній отит);
- інфекції нижніх дихальних шляхів (гострий бронхіт, хронічний бронхіт у стадії загострення, пневмонія);
- інфекції шкіри і підшкірної тканини (мігруюча еритема – перша стадія хвороби Лайма (бореліоз), бешіха, імпетиго, фурункульоз, піодермія, повторно інфіковані дерматити);
- інфекції, що передаються статевим шляхом, та інфекції сечового тракту (гонорейний і негонорейний уретрити, цервіцит, кольпіт).

Протипоказання. Підвищена чутливість до азитроміцину. Вагітність і годування груддю. Дитячий вік до 15 років.

Спосіб застосування та дози. Дози та термін лікування встановлюються лікарем. Азакс приймають внутрішньо за 1 год до або через 2 год після їди 1 раз на добу.

Дорослим і дітям віком старше 15 років при інфекціях ЛОР-органів і дихальних шляхів призначають по 500 мг (1 таблетка) 1 раз на добу протягом 3 днів.

При гострих інфекціях сечостатевих органів (гострий уретрит, цистит, цервіцит, кольпіт) – 2 таблетки Азаксу одноразово.

При хворобі Лайма призначають 2 таблетки одноразово в перший день лікування, у подальші дні – по 1 таблетці 1 раз на добу з 2-го по 5-й день.

Побічна дія. Можливі нудота, блювання, метеоризм, діарея, біль у животі, транзиторне підвищення активності печінкових трансаміназ. Дуже рідко може з'явитися неприємне відчуття у ділянці серця, ангіоневротичний набряк, шкірні висипи, головний біль, фотосенсибілізація.

Передозування.

Симптоми: тимчасова втрата слуху, виражена нудота, діарея, блювання.

Лікування: промивання шлунка, призначення активованого вугілля; симптоматична терапія.

Особливості застосування. У зв'язку з особливостями фармакокінетики препарату при зазначених показаннях не виникає необхідності застосовувати препарат довше зазначеного в інструкції часу.

Для осіб літнього віку немає необхідності змінювати дозу.

Слід обережно застосовувати Азакс у хворих з тяжкими порушеннями видільної функції нирок і печінки, при серцевих аритміях (можливі шлуночкові аритмії, подовження інтервалу PQ).

Застосування препарату не впливає на здатність керувати транспортними засобами або працювати зі складними механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Абсорбція азитроміцину істотно не змінюється при одночасному прийомі антацидних засобів або блокаторів H₂-гістамінових рецепторів, але рекомендується, щоб інтервал між прийомами цих препаратів становив не менше 2 год. Слід обережно призначати азитроміцин одночасно з теофіліном, терфенадином, варфарином, карбамазепіном, фенітоїном, триазоламом, дигоксином, ерготаміном, циклоспорином, оскільки азитроміцин посилює ефекти зазначених препаратів.

Умови та термін зберігання. Зберігати в недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 С. Термін придатності – 2 роки.

Упаковка. По 1 або 3 таблетки в блістері, кожний блістер у картонній упаковці.

Умови відпуску. За рецептом.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Виробник.

НОБЕЛ İЛАЧ САНАİ VE ТİДЖАРЕТ А.Ш.
NOBEL İLAC SANAYII VE ТİCARET A.S.

Адреса.

Бульвар Барбарос № 76-78, 34353 р-н Бешікташ, м. Стамбул, Туреччина.
Barbaros Bulvari No: 76-78 34353 Besiktas, Istanbul, Turkey.