

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**АЗИМЕД®**  
**(AZIMED®)**

**Загальна характеристика:**

**міжнародна та хімічна назви:** azithromycin;

9-деоксо-9а-аза-9а-метил-9а-гомоеритроміцин А, дигідрат;

**основні фізико-хімічні властивості:** тверді желатинові капсули з червоною кришечкою та корпусом білого кольору. Вміст капсул – порошок білого або майже білого кольору;

**склад:** 1 капсула містить азитроміцину в перерахунку на 100 % речовину 0,25 г (250 мг);

**допоміжні речовини:** целюлоза мікрокристалічна, аеросил, кальцію стеарат.

**Форма випуску.** Капсули.

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

**Фармакологічні властивості.** *Фармакодинаміка.* Азитроміцин – представник групи макролідних антибіотиків – азалідів. Має широкий спектр антимікробної (бактеріостатичної) дії. До азитроміцину чутливі грампозитивні (*Streptococcus pneumoniae*, *S. pyogenes*, *S. agalactiae*, *S. viridans*, стрептококи груп С, F і G, *Staphylococcus aureus*, *S. epidermidis*), грамнегативні (*Haemophilus influenzae*, *H. parainfluenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Bordetella pertussis*, *B. parapertussis*, *Legionella pneumophila*, *H. ducrei*, *Campylobacter jejuni*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Gardnerella vaginalis*), деякі анаеробні (*Bacteroides bivius*, *Clostridium perfringens*, *Peptostreptococcus spp.*, *Peptococcus*) мікроорганізми, а також *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Mycobacteria avium complex*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Ureaplasma urealyticum* та спірохети (*Treponema pallidum*, *Borrelia burgdorferi*). Не діє на грампозитивні мікроорганізми, стійкі до еритроміцину.

Антимікробна дія здійснюється за рахунок зв'язування з 50S-субодиницею рибосом, пригнічення пептидтранслокази на стадії трансляції та гальмування біосинтезу білка, що призводить до уповільнення росту та розмноження бактерій.

*Фармакокінетика.* Азитроміцин швидко всмоктується із травного каналу, що обумовлено його стійкістю в кислому середовищі та ліпофільністю. Максимальна концентрація у сироватці крові досягається через 2,5–2,96 год і становить 0,4 мг/л при застосуванні внутрішньо 0,5 г азитроміцину. Після одноразового приймання 0,5 г препарату біодоступність – 37 %. 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. Період напіввиведення становить 68 год. Висока концентрація у тканинах і повільне виведення з тканин обумовлені низьким зв'язуванням азитроміцину з білками сироватки крові, а також здатністю проникати в еукаріотичні клітини та концентруватися в середовищі з низьким рН, що оточує лізосоми. Це визначає, у свою чергу, великий уявний об'єм розподілу (31,1 л/кг) та високий плазматичний кліренс. Доведено, що фагоцити доставляють препарат у місця інфекції, де і вивільнюють його. Добре проникнення азитроміцину в клітини та накопичення у фагоцитах, з якими він транспортується у вогнища запалення, сприяє антимікробній активності препарату. Не зважаючи на високу концентрацію у фагоцитах, азитроміцин не чинить істотного впливу на їх функцію.

Елімінація азитроміцину із сироватки крові здійснюється 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 дозволяє застосовувати препарат 1 раз на добу.

Прийом їжі значно змінює фармакокінетику - знижується максимальна концентрація препарату у плазмі на 52 %. Азитроміцин деметилується у печінці, метаболіти, що утворюються, неактивні. Виводиться з жовчю 50 % у незмінному стані, 6 % – із сечею.

У чоловіків літнього віку (65–85 років) параметри фармакокінетики не змінюються, у жінок - збільшується максимальна концентрація препарату у плазмі на 30–50 %.

**Показання для застосування.** Інфекції ЛОР-органів, верхніх дихальних шляхів, спричинені чутливими до препарату збудниками: ангіна, фарингіт, тонзиліт, синусит, середній отит; інфекції нижніх дихальних шляхів: гострий бронхіт, хронічний бронхіт у стадії загострення, пневмонія; інфекції шкіри та м'яких тканин (хвороба Лайма, бешиха, імпетиго, удруге інфіковані дерматити); інфекції, що передаються статевим шляхом (неускладнений уретрит, цервіцит).

**Спосіб застосування та дози.** Застосовують внутрішньо один раз на добу за 1 год до приймання їжі або через 2 години після приймання їжі.

Інфекції верхніх дихальних шляхів.

Інфекції нижніх дихальних шляхів.

Інфекції шкіри, м'яких тканин (крім хронічної мігруючої еритеми).

*Діти*

*Азимед® капсули 250 мг рекомендується призначати дітям з масою тіла від 25 до 50 кг. Призначають із розрахунку 10 мг/кг маси тіла протягом 3 днів. При масі 50 кг і вище – дози, як для дорослих. Для дітей з масою тіла менше 25 кг застосовують препарат у вигляді суспензії. При застосуванні капсули не розкривати і не ділити!*

*Дорослі та підлітки (з 12 років або при масі 50 кг і більше):*

500 мг (2 капсули) на добу за 1 прийом протягом 3 днів.

Хронічна мігруюча еритема:

*1-й день – 1 г (4 капсули) одноразово; 2–5-й дні – 500 мг (2 капсули) на добу. Курсова доза – 3 г.*

Інфекції, що передаються статевим шляхом

*Хламідіоз, уреоплазмоз:*

1 г (4 капсули) препарату в 1-й день одноразово, потім 500 мг (2 капсули) на добу за 1 прийом протягом 4 днів. Загальний курс терапії – 5 днів.

Курсова доза – 3 г.

*Гостра неускладнена гонорея:*

1 г (4 капсули) – одноразово.

**Побічна дія.** Азимед® рідко спричиняє побічні реакції у вигляді нудоти, блювання, діареї, запорів, болю в животі, метеоризму, холестатичної жовтяниці, підвищення рівня печінкових трансаміназ у сироватці крові; болю у грудях, прискороного серцебиття, слабкості; головного болю, запаморочення, сонливості; нефриту, вагініту, нейтропенії або нейтрофілії; кандидозу, фотосенсибілізації, псевдомембранозного коліту, висипу, ангіоневротичного набряку, еозинофілії.

**Протипоказання.** Препарат протипоказаний при підвищеній чутливості до макролідних антибіотиків, тяжких порушеннях функції печінки, вагітності, годуванні груддю (на час лікування годування припиняють).

**Передозування.** При передозуванні Азимеду® можливі: тимчасова втрата слуху, сильна нудота, блювання та пронос.

*Лікування - симптоматичне.*

**Особливості застосування.** Немає необхідності застосовувати препарат протягом тривалішого часу, ніж це вказано в інструкції, та змінювати дозу для осіб літнього віку.

Слід з обережністю призначати Азимед® хворим з тяжким порушенням функції нирок і печінки, при серцевих аритміях (можливі шлуночкові аритмії та подовження інтервалу QT).

Дані стосовно впливу азитроміцину на здібність керувати транспортними засобами та іншими

механізмами відсутні. При виконанні таких робіт необхідно враховувати можливість виникнення побічних реакцій (слабкість, запаморочення).

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Антацидні засоби сповільнюють всмоктування Азимеду<sup>®</sup>, тому рекомендується дотримуватися інтервалу (не менше 2 год) між прийомом Азимеду<sup>®</sup> та антацидного засобу. При одночасному прийманні макролідні антибіотики можуть посилювати ефект теофіліну, терфенадину, варфарину, карбамазепіну, фенітоїну, триазоламу, дигоксину, ерготаміну, циклоспорину, але на відміну від більшості макролідів, Азимед<sup>®</sup> не зв'язується з ферментами комплексу цитохрому P450 і дотепер взаємодії Азимеду<sup>®</sup> із зазначеними препаратами не спостерігалось.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати у сухому, захищеному від світла місці при температурі від 15 °С до 25 °С. Термін зберігання – 3 роки.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** По 6 або 10 капсул у блістері, 1 блістер в пачці.

**Виробник.** ВАТ “Київмедпрепарат”.

Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.

Тел. (044) 490 7522.