

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ЗИТРОЦИН
(ZITHROCIN)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: azithromycin; 9-деоксо-9а-аза-9а-метил-9а-гомоеритроміцин А;

основні фізико-хімічні властивості: таблетки по 125мг або 250мг - блакитні двоопуклі круглі та вкриті оболонкою; таблетки по 500мг - блакитні капсулоподібні таблетки, вкриті оболонкою, з рискою з боку;

склад: 1 таблетка містить азитроміцину дигідрату еквівалентно азитроміцину безводному – 125 мг, 250 500 мг;

допоміжні речовини: кальцію гідрофосфат, лактоза, крохмаль прежелатинізований, натрію кроскар магнію стеарат, натрію лаурилсульфат, опадри синій 03В50883.

Форма випуску. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування. Макроліди. Кс J01FA10.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Антибіотик широкого спектра дії. Є представником нової підгрупи макроантібіотиків – азалідів. При створенні у вогнищі запалення високих концентрацій діє бактеріозв'язуючись із 50S-субодиницею рибосом, порушує біосинтез білків мікроорганізмів.

До азитроміцину чутливі грампозитивні коки: Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae, стрептококи груп С, F і G, Streptococcus viridans; Staphylococcus aureus; грамнегативні Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis, Bordetella pertussis, Bordetella parapertussis, Legionella pneumophila, Neisseria meningitidis, Neisseria gonorrhoeae і Gardnerella vaginalis; деякі анаеробні мікроорганізми: Bacteroides bivius, Clostridium perfringens, Peptostreptococcus spp; а також Chlamydia trachomatis, Mycoplasma pneumoniae, Ureaplasma urealyticum, Treponema pallidum, Borrelia burgdorferi, Toxoplasma gondii, Cryptosporidium parvum. Азитроміцин неактивний відносно грампозитивних бактерій, стійких до еритроміцину. До препарату більшість штамів Enterococcus faecalis і метицилін-резистентних стафілококів.

Фармакокінетика. Препарат швидко всмоктується зі шлунково-кишкового тракту, що обумовлено стійкістю в кислому середовищі та ліпофільністю. У перший день після прийому внутрішньо азитроміцину максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 2,5-2,96 год і становить 0,1-0,2 мг/л. Біодоступність препарату - 37 %. Розподіл: азитроміцин добре проникає в дихальні шляхи, органи і тканини урогенітального тракту (зокрема в передміхурову залозу), у шкіру і м'які тканини. Висока концентрація в тканинах (у 10-50 разів вище, ніж в плазмі крові) і тривалий період напіввиведення обумовлені зв'язуванням азитроміцину з білками плазми крові, а також його здатністю проникати в еукаріотичні клітини і концентруватися в середовищі з низьким рН навколо лізосом. Це, у свою чергу, обумовлює великий об'єм розподілу (31,1 л/кг) і високий плазматичний кліренс. Здатність азитроміцину накопичуватися в лізосомах особливо важлива для елімінації внутрішньоклітинних збудників. Доведено, що фагоцити доставляють азитроміцин в місце локалізації інфекції, де він вивільняється у процесі фагоцитозу. Концентрація препарату в осередках інфекції достовірно вища, ніж в здорових тканинах (у середньому 34 %) і корелює зі ступенем вираженості запального набряку. Не дивлячись на високу концентрацію в фагоцитах, азитроміцин істотно не впливає на їхню функцію.

Азитроміцин зберігає бактерицидні концентрації у вогнищі запалення протягом 5-7 днів після останньої дози, що дозволило розробити короткі (3-денні і 5-денні) курси лікування.

Виведення проходить за 2 етапи: період напіввиведення складає 14-20 год в інтервалі від 8 до 24 год після прийому препарату і 41 год - в інтервалі від 24 до 72 год, що дозволяє застосовувати препарат 1 раз на добу.

Показання для застосування. Інфекційно-запальні захворювання, спричинені чутливими до препарату мікроорганізмами:

- інфекції дихальних шляхів і ЛОР-органів (пневмонія, бронхіт, коклюш, ангіна, синусит, тонзиліт, скарлатина);
- інфекції шкіри і м'яких тканин (бешіха, імпетиго, вторинно інфіковані дерматози);
- інфекції уrogenітального тракту (гонорейний і негонорейний уретрит, цервіцит, хламідіоз, прольпінгіт);
- інфекції порожнини рота (періодонтит, періостит);
- хвороба Лайма (бореліоз) - для лікування початкової стадії (erythema migrans);
- виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки, асоційовані з *Helicobacter pylori* (у складі комбінованої терапії).

Спосіб застосування та дози. Зитроцин слід приймати за 1 годину до їди або через 2 год після застосування 1 раз на добу.

Дорослим і дітям з масою тіла більше 45 кг

- при інфекціях дихальних шляхів, інфекціях шкіри і м'яких тканин, порожнини рота призначають по 500 мг на добу протягом 3 днів (курсова доза - 1,5 г) або 500 мг на добу 1-го дня, далі по 250 мг на добу з 2-го дня лікування. Курсова доза – 1,5 г;
- при хворобі Лайма (бореліоз) – 1 г першого дня і по 500 мг на добу щодня з 2-го до 5-го дня (курсова доза 3 г).
- при виразковій хворобі шлунка та дванадцятипалої кишки, що асоціюються з *Helicobacter pylori*, препарат призначається в добовій дозі 1 г протягом 3-х днів (у складі комбінованої терапії).
- при гострих інфекціях сечостатевої системи (гонорейний і негонорейний уретрит, цервіцит, простатит, сальпінгіт) – дорослим одноразово 1 г препарату.

Дітям з масою тіла від 10 кг до 45 кг Зитроцин рекомендований у вигляді суспензії.

У разі пропуску прийому 1 дози препарату пропущену дозу слід прийняти якомога раніше, а подальші дози приймати в звичайні терміни.

Побічна дія. Загалом препарат характеризується низькою частотою побічних ефектів. Більшість побічних ефектів спостерігалася з боку шлунково-кишкового тракту: можливі нудота, порушення апетиту, метеоризм, час від часу зустрічалася оборотне транзиторне підвищення активності печінкових трансаминаз. Можливе виникнення алергічних реакцій на зразок шкірного висипу, кропив'янки, еозинофілії/нейтропенії. Змінені показники звичайно нормалізуються через 2-3 тижні після закінчення лікування.

Протипоказання. Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату. Препарат у даній лікарській формі не рекомендовано призначати дітям з масою тіла до 45 кг.

Передозування. *Симптоми:* тимчасова втрата слуху, слабкість, сильні нудота, блювання і діарея.

Лікування: промивання шлунка – за необхідності, призначення активованого вугілля, відновлення електролітного балансу, усунення подразнення шлунково-кишкового тракту, гемосорбція.

Особливості застосування.

Слід з обережністю призначати Зитроцин хворим з вираженими порушеннями функції печінки і нирок. Дотримуватися обережності при призначенні хворим із аритміями (можливе подовження інтервалу QTc). Призначення Зитроцину у період вагітності можливе лише тоді, якщо користь для матері переважає можливий ризик для плода. При лактації на час лікування припиняють годування груддю.

Немає необхідності змінювати дозу для пацієнтів літнього віку та приймати препарат довше рекомендовано.

Прийом препарату не впливає на здатність керувати автотранспортом і механізмами.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Між прийомом Зитроцину та антацидних препаратів рекомендується щонайменше 2-годинна перерва.

На відміну від більшості макролідних антибіотиків, азитроміцин не зв'язується із ферментами комплексу цитохрому P₄₅₀, тому практично не взаємодіє з дигоксином, ерготаміном, циклоспорином, карбамазепіном, теофіліном та іншими ксантиновими похідними, фенітоїном, триазоламом або пероральними антикоагулянтами. Тетрацикліни і хлорамфенікол підсилюють дію азитроміцину, а лінкозаміди знижують

Умови та термін зберігання. Зберігати при температурі до 30 °С у сухому, захищеному від світла місці. Зберігати в місцях, недоступних для дітей!

Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. Таблетки по 125 мг або по 250 мг – по 6 таблеток у блістері, вміщеному в картонну коробку. Таблетки по 500 мг – по 3 таблетки у блістері, вміщеному в картонну коробку.

Виробник. Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми „Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз”)
Адреса. Ворлі, Мумбаї 400 030, Індія.