

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**АЗИТРОМІЦИН -ЗДОРОВ'Я**  
**(AZITHROMYCIN -ZDOROVYE)**

**Склад:**

*діюча речовина:* azithromycin; 1 капсула містить азитроміцину дигідрату у перерахуванні на 100 % вміст азитроміцину та суху речовину 125 мг, 250 мг або 500 мг;

*допоміжні речовини:* целюлоза мікрокристалічна, натрію лаурилсульфат, магнію стеарат.

**Лікарська форма.** Капсули.

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

**Клінічні характеристики.**

**Показання.** Інфекції, спричинені чутливими до препарату збудниками:

інфекції ЛОР-органів (фарингіт, синусит, тонзиліт, середній отит);

інфекції дихальних шляхів (бактеріальні та атипові пневмонії, бронхіт);

інфекції шкіри і м'яких тканин (бешиха, імпетиго, вторинні інфіковані дерматози);

інфекції сечостатевої системи (неускладнений уретрит і/або цервіцит), спричинені хламідіями;

захворювання шлунка і дванадцятипалої кишки, асоційовані з *Helicobacter pylori* (у складі комплексної терапії).

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до антибіотиків групи макролідів. Дитячий вік до 6 років.

**Спосіб застосування та дози.** Застосовують внутрішньо за 1 годину до або через 2 години після прийому їжі.

*Дорослим* при інфекціях верхніх і нижніх відділів дихальних шляхів, інфекціях шкіри та м'яких тканин призначають по 500 мг/добу протягом 3 днів (курсова доза – 1,5 г).

*При неускладненому уретриті і/або цервіциті* дорослим призначають одноразово 1 г.

*При захворюваннях шлунка та дванадцятипалої кишки, асоційованих з *Helicobacter pylori**, дорослим призначають по 1 г на добу протягом 3 днів у складі комбінованої терапії.

*Дітям* з масою тіла понад 50 кг призначають дози для дорослих.

*Дітям* старше 6 років призначають Азитроміцин-Здоров'я по 125 мг із розрахунку 10 мг/кг маси тіла протягом 3 днів.

У разі пропуску прийому однієї дози препарату пропущену дозу слід прийняти якомога раніше, а наступні – з інтервалом 24 години.

**Побічні реакції.** *З боку травної системи:* можливі нудота, діарея, біль у животі; рідко – блювання, метеоризм, транзиторне підвищення активності печінкових ферментів.

Можливий шкірний висип, холестатична жовтуха, головний біль, сонливість, нефрит, вагініт, нейтропенія або нейтрофілія, кандидоз, фотосенсибілізація, еозинофілія. У дітей – збудження, безсоння, кон'юнктивіт, гіперкінезія.

**Передозування.** Нудота, блювання, пронос, тимчасова втрата слуху. Терапія симптоматична.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** При вагітності та в період годування груддю препарат призначають лише в тому разі, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини при неможливості альтернативного лікування.

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

**Діти.** Препарат у даній лікарській формі не можна призначати дітям до 6 років.

**Особливості застосування.** З обережністю призначають препарат хворим із порушенням функції печінки і/або нирок (КК < 80 мл/хв).

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

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Антациди, що містять гідроксид магнію або алюмінію, знижують всмоктування Азитроміцину-Здоров'я. Тому рекомендується дотримуватися перерви, щонайменше в 2 години, між прийомом азитроміцину та антацидних препаратів.

Азитроміцин не зв'язується з ферментами комплексу цитохрому P<sub>450</sub>, тому не вступає у взаємодію з пероральними антикоагулянтами, карбамазепіном, дифеніном, дигоксином, циклоспорином, ерготаміном, але слід дотримуватися обережності при їх одночасному застосуванні.

### **Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Антибіотик широкого спектра дії, належить до підгрупи макролідних антибіотиків – азалідів. При високих концентраціях можливий бактерицидний ефект.

Азитроміцин активний відносно аеробних грампозитивних бактерій: *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus spp.* груп C, F і G, *Streptococcus viridans*, *Staphylococcus aureus*; аеробних грамнегативних бактерій: *Haemophilus ducreyi*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis*, *Legionella pneumophila*, *Campylobacter jejuni*, *Helicobacter pylori*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Gardnerella vaginalis*; анаеробних бактерій: *Bacteroides bivius*, *Clostridium perfringens*, *Peptostreptococcus spp.*

Препарат також активний відносно *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Ureaplasma urealyticum*, *Borellia burgdorferi*.

**Фармакокінетика.**

**Всмоктування:** азитроміцин швидко абсорбується в шлунково-кишковому тракті. Після прийому препарату внутрішньо в дозі 500 мг максимальна концентрація азитроміцину в плазмі крові досягається через 2,5–2,96 години і становить 0,4 мг/л. Біодоступність становить 37 %.

**Розподіл:** азитроміцин добре проникає в дихальні шляхи, органи і тканини сечостатевої системи (зокрема у передміхурову залозу), у шкіру та м'які тканини. Висока концентрація у тканинах і тривалий період напіврозпаду зумовлені низьким зв'язуванням азитроміцину з білками плазми крові.

Азитроміцин зберігається в бактерицидних концентраціях у вогнищі запалення протягом 5–7 днів після прийому останньої дози.

**Метаболізм:** метаболізується в печінці, втрачаючи активність. Приймання їжі значно змінює фармакокінетику.

**Виведення:** 50 % виводиться з жовчю в незміненому вигляді, 6 % – із сечею.

### **Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** тверді желатинові капсули: жовтого кольору (для дозування 125 мг), блакитного кольору (для дозування 250 мг), синього кольору (для дозування 500 мг).

Вміст капсули - порошок білого або майже білого кольору.

На капсулу допускається наносити товарний знак підприємства - "ЗТ".

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

**Упаковка.** Капсули по 500 мг № 3 у блістері у коробці; капсули по 250 мг та 125 мг № 6 у блістері у коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ТОВ “Фармацевтична компанія “Здоров'я”.

**Місцезнаходження.** Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.