

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
АЗІАДЖІО
(AZIAGIO)

Склад:

діюча речовина: азитроміцин;

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить азитроміцину дигідрату, еквівалентно 250 або 500 мг азитроміцину (безводному);

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, натрію лаурилсульфат, натрію крохмальгліколят (тип А), повідон, натрію кроскармелоза, тальк, магнію стеарат;

оболонка: гіпромелоза, тальк, барвник Понсо 4R (Е 124), титану діоксид (Е 171), макрогол.

Лікарська форма.

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група.

Протимікробні засоби для системного застосування. Макроліди. Азитроміцин.

Код АТС J01F A10.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Інфекції, спричинені чутливими до азитроміцину мікроорганізмами:

інфекції дихальних шляхів та ЛОР-органів (гострий фарингіт і тонзиліт, скарлатина, гострий середній отит, гострий синусит, гострий бронхіт, загострення хронічного бронхіту, інтерстиціальна та альвеолярна пневмонія);

інфекції шкіри та м'яких тканин (бешиха, імпетиго, хронічна мігруюча еритема (початкова стадія хвороби Лайма), вторинні піодерматози, неускладнені форми Акне вульгарис);

інфекції сечовивідних шляхів та статевих органів (гострий неспецифічний або гонококовий уретрит, цервіцит, кольпіт);

інфекції шлунка та дванадцятипалої кишки, спричинені *Helicobacter pylori* (у складі схем ерадикації).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до антибіотиків з групи макролідів або будь-якого з компонентів препарату.

Дана лікарська форма не призначена для лікування дітей з масою тіла до 25 кг.

Спосіб застосування та дози.

Азитроміцин приймають один раз на добу за 1 годину до їжі або через 2 години після їжі.

Дорослі.

Дорослим при інфекціях ЛОР-органів, дихальних шляхів, шкіри та м'яких тканин (окрім хронічної мігруючої еритеми) призначають по 500 мг (1 таблетка по 500 мг або 2 таблетки по 250 мг) на добу одноразово протягом 3 днів (курсова доза – 1,5 г).

При хронічній мігруючій еритемі препарат призначають 1 раз на добу протягом 5 днів: перший день – 1 г (2 таблетки по 500 мг або 4 таблетки по 250 мг), потім по 500 мг (1 таблетка по 500 мг або 2 таблетки по 250 мг) щоденно з другого по п'ятий день (курсова доза – 3 г).

При інфекціях, що передаються статевим шляхом: 1 г (2 таблетки по 500 мг або 4 таблетки по 250 мг) одноразово.

При інфекціях шлунка та дванадцятипалої кишки, асоційованих з *Helicobacter pylori*, призначають по 1 г (2 таблетки по 500 мг або 4 таблетки по 250 мг) на добу протягом 3 днів у складі комбінованої терапії.

При акне вульгарис курсова доза становить 6 г. Рекомендується така схема лікування: у перші 3 дні призначають по 1 таблетці по 500 мг 1 раз на добу, наступні 9 тижнів – по 1 таблетці по 500 мг

1 раз на тиждень, причому на другий тиждень таблетку застосовують через 7 днів після попереднього прийому.

Діти.

Дітям з масою тіла від 25 до 45 кг рекомендується застосовувати Азіаджіо таблетки 250 мг.

При лікуванні інфекцій ЛОР-органів, дихальних шляхів, шкіри та м'яких тканин (окрім хронічної мігруючої еритеми) рекомендована доза становить 10 мг/кг маси тіла 1 раз на добу протягом 3 днів.

При хронічній мігруючій еритемі препарат призначають 1 раз на добу протягом 5 днів по 20 мг/кг маси тіла в перший день, потім по 10 мг/кг маси тіла щоденно з другого по п'ятий день.

Дітям з масою тіла більше 45 кг призначають дози для дорослих.

Дітям з масою тіла менше 25 кг азитроміцин призначають у вигляді суспензії для перорального застосування з відповідним дозуванням.

У разі пропуску прийому 1 дози препарату, пропущену дозу слід прийняти якомога раніше, а наступні – з інтервалами у 24 години.

У пацієнтів літнього віку і хворих із порушенням функції нирок немає необхідності змінювати дозування.

Побічні реакції.

З боку травної системи: нудота, блювання, діарея, метеоризм, біль у животі, запор, зниження апетиту, транзиторне підвищення активності печінкових ферментів, холестатична жовтяниця, гастрит.

Алергічні реакції: шкірні висипання, свербіж, кропив'янка, рідко – ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок.

З боку серцево-судинної системи: серцебиття, біль у грудній клітці.

З боку нервової системи: запаморочення, головний біль, парестезії, збудження, сонливість, дратівливість, порушення сну, гіперкінезія, відчуття тривоги, невроз.

З боку сечовивідної системи: нефрит.

З боку статеві системи: вагінальний кандидоз.

Інші: кон'юнктивіт, фотосенсибілізація, артралгія, гіперглікемія, нейтропенія, еозинофілія.

Передозування.

Симптоми: тимчасове порушення слуху, виражена нудота, діарея, блювання.

Лікування: промивання шлунка, прийом активованого вугілля. Симптоматична терапія, спрямована на підтримання життєво важливих функцій організму.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Не рекомендується застосування препарату в період вагітності або годування груддю (за винятком тих випадків, коли очікуваний ефект перевищує можливий ризик застосування препарату для плода або дитини).

Діти.

Дана лікарська форма не призначена для лікування дітей з масою тіла до 25 кг.

Особливості застосування.

Препарат слід з обережністю застосовувати для лікування хворих із тяжкими порушеннями функції печінки і нирок, а також при серцевих аритміях (можливі шлуночкові аритмії і подовження інтервалу QT).

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

Враховуючи, що у чутливих хворих при застосуванні Азіаджіо можуть виникати сонливість або запаморочення, на час прийому препарату краще утриматися від керування транспортними засобами

та роботи з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Антацидні засоби (які містять кальцій, алюміній, магній), а також блокатори H₂-гістамінових рецепторів уповільнюють швидкість всмоктування азитроміцину, тому потрібен 2-годинний інтервал між прийомом азитроміцину та цими препаратами.

Макроліди при одночасному застосуванні з теофіліном, терфенадином, варфарином, карбамазепіном, фенітоїном, триазоламом, дигоксином, ерготаміном, циклоспорином, вальпроєвою кислотою уповільнюють виведення цих препаратів, підвищують їх концентрацію і токсичність. Азитроміцин, на відміну від інших макролідних антибіотиків, не зв'язується з ізоферментами системи цитохрому P450. До цього часу взаємодії з вказаними препаратами не спостерігалось.

При одночасному застосуванні з варфарином рекомендується контролювати протромбіновий час.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Азитроміцин є представником групи макролідних антибіотиків – азалідів, що має широкий спектр антимікробної дії. Механізм дії обумовлений інгібуванням біосинтезу білка внаслідок зв'язування азитроміцину з SOS-субстанцією рибосоми та пригніченням пептидилтрансферази.

Азитроміцин активний відносно:

грампозитивних аеробних бактерій: *Streptococcus pneumoniae*, *S. pyogenes*, *S. agalactiae*, *S. viridans*, стрептококи груп C, F і G, *Staphylococcus aureus*;

грамнегативних аеробних бактерій: *Haemophilus ducreyi*, *H. influenzae*, *H. parainfluenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Bordetella pertussis*, *B. parapertussis*, *Legionella pneumophila*, *Campylobacter jejuni*, *Helicobacter pylori*, *Neisseria gonorrhoeae*, *N. meningitidis*, *Gardnerella vaginalis*, *Brucella melitensis*;

анаеробних бактерій: *Bacteroides bivius*, *Clostridium spp.*, *Peptostreptococcus spp.*, *Peptococcus spp.*

Препарат також активний щодо внутрішньоклітинних та інших мікроорганізмів, у тому числі: *Chlamydia trachomatis*, *C. pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Ureaplasma urealyticum*, *Listeria monocitogenes*, *Treponema pallidum*, *Borrelia burgdorferi*.

Не впливає на грампозитивні мікроорганізми, стійкі до еритроміцину.

Фармакокінетика. Азитроміцин швидко всмоктується з травного тракту, що обумовлено стійкістю в кислому середовищі і ліпофільністю. Біодоступність становить 37%. Максимальна концентрація в сироватці крові досягається через 2,5-3 години 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, в передміхурову залозу, шкіру і м'які тканини. Концентрація препарату в тканинах в 80-1000 разів вища, ніж у сироватці крові. Висока концентрація в тканинах і тривалий період напіввиведення обумовлені 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. Це визначає, у свою чергу, великий об'єм уявного розподілу (31,1 л/кг) і високий плазмовий 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 у вогнища запалення, сприяє антимікробній активності препарату. Незважаючи на високу концентрацію у фагоцитах, азитроміцин не впливає істотно на їх функцію. У бактерицидних концентраціях у вогнищах запалення препарат зберігається протягом 5-7 днів після прийому останньої дози, що дозволило розробити короткі (3- та 5-денні) курси лікування.

Період напіввиведення становить 2-4 доби. В середньому 50 % препарату виводиться з жовчю у незмінному стані. Інші 50 % – у вигляді метаболітів, які не мають антибактеріальної активності. Приблизно 6 % препарату виводиться нирками. Прийом їжі може зменшувати абсорбцію азитроміцину.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки по 250 мг: рожевого кольору, круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою, гладкі з обох боків;

