

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Роминазит.

Международное непатентованное название: Азитромицин.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой содержит:

Азитромицина дигидрат USP экв. азитромицину безводному 500 мг

Вспомогательные вещества q.s.

Краситель: диоксид титана

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик группы макролидов – азитромицин.

Код АТХ: J01FA10.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Антибиотик широкого спектра действия. Антибиотик-азалид, представитель макролидных антибиотиков. При создании в очаге воспаления высоких концентраций оказывает бактерицидное действие.

К Азитромицину чувствительны грамположительные кокки: Streptococcus pneumoniae, St. pyogenes, St. agalactiae, стрептококки групп CF и G, Staphylococcus aureus, St. viridans; грамотрицательные бактерии: Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis, Bordetella pertussis, B. parapertussis, Legionella pneumophila, H. ducrei, Campylobacter jejuni, Neisseria gonorrhoeae и Gardnerella vaginalis; некоторые анаэробные микроорганизмы: Bacteroides bivius, Clostridium perfringens, Peptostreptococcus spp; а также Chlamydia trachomatis, Mycoplasma pneumoniae, Ureaplasma urealyticum, Treponema pallidum, Borrelia burgdoferi. Азитромицин неактивен в отношении грамположительных бактерий, устойчивых к эритромицину.

Фармакокинетика:

Всасывание: после приема внутрь азитромицин хорошо всасывается и быстро распределяется в организме. После однократного приема 500 мг биодоступность составляет 37% за счет эффекта первого прохождения через печень. C_{max} в плазме крови достигается через 2-3 ч и составляет 0,4 мг/л.

Распределение: связывание с белками обратно пропорционально концентрации в плазме крови и составляет 7-50%. Кажущийся V_d составляет 31,1 л/кг. Проникает через мембраны клеток (эффективен при инфекциях, вызванных внутриклеточными возбудителями). Транспортируется фагоцитами к месту инфекции, где высвобождается в присутствии бактерий. Легко проникает через гистогематические барьеры и поступает в ткани. Концентрация в тканях и клетках в 10-50 раз выше, чем в плазме, а в очаге инфекции - на 24-34% больше, чем в здоровых тканях.

Метаболизм: в печени деметилируется, теряя активность.

Выведение: T_{1/2} продолжительный - 35-50 ч. T_{1/2} из тканей значительно больше. Терапевтическая концентрация азитромицина сохраняется до 5-7 дней после приема последней дозы. Азитромицин выводится, в основном, в неизменном виде - 50% через кишечник, 6% почками.

Показания к применению:

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

- инфекции верхних дыхательных путей и ЛОР-органов (фарингит/тонзиллит, синусит, средний отит);
- инфекции нижних дыхательных путей (острый бронхит, обострение хронического бронхита, пневмония, в т.ч. вызванные атипичными возбудителями);
- заболевания желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированные с Helicobacter pylori;
- инфекции кожи и мягких тканей (угревая сыпь средней тяжести, рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы);
- начальная стадия болезни Лайма (боррелиоз) - мигрирующая эритема (erythema migrans);
- инфекции мочеполовых путей, вызванные Chlamydia trachomatis (уретрит, цервицит).

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к антибиотикам группы макролидов;
- тяжелые нарушения функции печени и почек;
- период лактации (грудного вскармливания);
- одновременный прием с эрготамином и дигидроэрготамином;
- детский возраст до 12 лет и масса тела менее 45 кг (для таблеток 500 мг);

С осторожностью следует назначать препарат при умеренных нарушениях функции печени и почек, пациентам с нарушениями или предрасположенностью к аритмиям и удлинению интервала QT, совместно с терфенадином, варфаринном, дигоксином.

Беременность и лактация:

При беременности применение препарата возможно только в том случае, если потенциальная польза терапии для матери превосходит возможный риск для плода.

При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы:

Внутрь, 1 раз в сутки. Биодоступность таблеток не зависит от приема пищи.

При инфекции верхних и нижних дыхательных путей, кожи и мягких тканей (за исключением хронической мигрирующей эритемы):

Взрослым: 500 мг 1 раз в день в течение 3-х дней (курсовая доза 1,5 г);

Детям: из расчета 10мг/кг массы тела 1 раз в день в течение 3 дней (курсовая доза 30 мг/кг).

При хронической мигрирующей эритеме:

Взрослым: 1 раз в сутки в течение 5 дней: 1-й день – 1,0 г (2 таблетки по 500 мг), затем со 2-го по 5 день - по 500 мг (курсовая доза 3,0 г).

Детям: в 1-й день - в дозе 20 мг/кг массы тела и затем со 2 по 5-й день - ежедневно в дозе 10 мг/кг массы тела (курсовая доза 30 мг/кг).

При заболеваниях желудка и 12-перстной кишки, ассоциированных с Helicobacter pylori:

1 г (2 таблетки по 500 мг) в сутки в течение 3-х дней в сочетании с антисекреторным средством и другими лекарственными препаратами.

При инфекциях, передаваемых половым путем:

Неосложненный уретрит/цервицит – 1 г однократно.

Осложненный, длительно протекающий уретрит/цервицит, вызванный Chlamydia trachomatis - по 1 г три раза с интервалом в 7 дней (1-7-14). Курсовая доза 3 г.

Для пациентов с умеренными нарушениями функции почек (КК > 40 мл/мин) коррекция дозы не требуется.

Побочные действия:

Определение частоты побочных реакций: часто (> 1/100 и < 1/10), иногда (> 1/1000 и < 1/100), редко (> 1/10 000 и <

1/1000), очень редко (< 1/10 000).

Со стороны системы кровообращения: редко - тромбоцитопения, нейтропения, эозинофилия.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: иногда - головокружение/вертиго, головная боль, сонливость, судороги; редко - парестезии, астения, бессонница, гиперактивность, агрессивность, беспокойство, нервозность.

Со стороны органов чувств: редко - шум в ушах, обратимое нарушение слуха вплоть до глухоты (при приеме в высоких дозах в течение длительного времени), нарушение восприятия вкуса и запаха.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко - сердцебиение, аритмия, включая желудочковую тахикардию, увеличение интервала QT, двунаправленная желудочковая тахикардия.

Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота, рвота, диарея, абдоминальные боли и спазмы; иногда - диарея, метеоризм, расстройство пищеварения, анорексия; редко - запор, изменение цвета языка, псевдомембранозный колит, холестатическая желтуха, гепатит, изменение значений лабораторных показателей функции печени; очень редко - нарушения функции печени и некроз печени (возможно со смертельным исходом).

Аллергические реакции: иногда - зуд, кожные высыпания; редко - ангионевротический отек, крапивница, фотосенсибилизация, анафилактическая реакция (в очень редких случаях со смертельным исходом), многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Со стороны костно-мышечной системы: иногда - артралгия.

Со стороны мочевыделительной системы: редко - интерстициальный нефрит, острая почечная недостаточность.

Прочие: редко - вагинит, кандидоз.

Передозировка:

Симптомы: тошнота, временная потеря слуха, рвота, диарея.

Лечение: симптоматическая терапия.

Лекарственное взаимодействие:

Антагонисты средства не влияют на биодоступность азитромицина, но уменьшают C_{max} в крови на 30%, поэтому азитромицин следует принимать, по крайней мере, за 1 ч до или через 2 ч после приема этих препаратов и еды.

При одновременном применении азитромицин не влияет на концентрацию карбамазепина, диданозина, рифабутина и метилпреднизолона в крови.

При парентеральном применении азитромицин не влияет на концентрации в плазме крови циметидина, эфаверенза, флуконазола, индинавира, мидазолама, теофиллина, триазолама, триметоприма/сульфаметоксазола в случае комбинированной терапии, однако не следует исключать возможности такого взаимодействия при назначении азитромицина внутрь.

Азитромицин не влияет на фармакокинетику теофиллина, однако при совместном приеме с другими макролидами концентрация теофиллина в плазме крови может повышаться.

При необходимости совместного применения с циклоспорином, рекомендуется контролировать содержание циклоспорина в крови. Несмотря на то, что данных о влиянии азитромицина на изменение концентрации циклоспорина в крови нет, другие представители класса макролидов способны изменять его концентрацию в плазме крови.

При совместном приеме дигоксина и азитромицина необходимо контролировать концентрацию дигоксина в крови, т.к. многие макролиды повышают всасывание дигоксина из кишечника, увеличивая тем самым его концентрацию в плазме крови.

При необходимости совместного приема с варфарином рекомендуется проводить тщательный контроль протромбинового времени.

Было установлено, что одновременный прием терфенадина и антибиотиков класса макролидов вызывает аритмию и удлинение QT интервала. Исходя из этого, нельзя исключить развитие данных осложнений при совместном приеме терфенадина и азитромицина.

Поскольку существует возможность ингибирования азитромицином в парентеральной форме изофермента CYP3A4 при совместном назначении с циклоспорином, терфенадином, алкалоидами спорыньи, цизапридом, пимозидом, хинидином, астемизолом и другими препаратами, метаболизм которых происходит с участием данного изофермента, следует учитывать возможность такого взаимодействия при назначении азитромицина для приема внутрь.

При совместном приеме азитромицина и зидовудина, азитромицин не влияет на фармакокинетические параметры зидовудина в плазме крови или на выведение почками его и его метаболита глюкуроида. Тем не менее, увеличивается концентрация активного метаболита - фосфорилированного зидовудина в моноядерных клетках периферических сосудов. Клиническое значение данного факта не ясно.

При одновременном приеме макролидов с эрготамином и дигидроэрготамином возможно проявление их токсического действия.

Особые указания:

В случае пропуска приема одной дозы препарата – пропущенную дозу следует принять как можно раньше, а последующие – с перерывами в 24 ч.

Также как при проведении любой антибиотикотерапии, при лечении азитромицином, возможно присоединение суперинфекции (в т.ч. грибковой).

При лечении фарингитов/тонзиллитов, вызванных Streptococcus pyogenes , а также для профилактики острой ревматической лихорадки препаратом выбора обычно является пенициллин. Роминазит также активен в отношении стрептококковой инфекции в данных случаях, однако неэффективен для предотвращения развития острой ревматической лихорадки.

Пациента следует предупредить о необходимости сообщать врачу о возникновении любого побочного эффекта.

Влияние на способность управлять автотранспортом и механизмами:

Препарат не влияет на способность к вождению автотранспорта и другой деятельности, требующей высокой концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Применение при нарушении функции почек:

При тяжелых нарушениях функции почек препарат противопоказан. С осторожностью следует назначать препарат при легких и умеренных нарушениях функции почек.

Применение при нарушении функции печени:

При тяжелых нарушениях функции печени препарат противопоказан. С осторожностью следует назначать при легких и умеренных нарушениях функции печени.

Форма выпуска и упаковка:

3 таблетки, покрытые пленочной оболочкой, в блистере ПВХ. Один блистер вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, недоступных для детей.

Срок хранения:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек:

По рецепту врача.

Произведено для:

Vegapharm LLP

Лондон, Великобритания Vegapharm

Производитель:

Анчал Лайфсайнс Pvt. Ltd.,

Индия

