«УТВЕРЖДЕНО»
Государственное учреждение
«Центр безопасности фармацевтической продукции» Министерства здравоохранения Республики Узбекистан
«27» 09 2023г. № 23

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ АЗИТРОМИЦИН-NP 250/ АЗИТРОМИЦИН-NP 500

Торговое название препарата: Азитромицин 250/ Азитромицин 500
Действующее вещество (МНН): азитромицина дигидрат
Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 250 мг и 500 мг
Состав:
1 таблетка Азитромицин-NP 250 содержит:
активное вещество: азитромицина дигидрат 262 мг эквивалентного азитромицину 250 мг;
вспомогательные вещества: лактоза, крахмал, целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмальный гликолат, кремний коллоидный безводный
1 таблетка Азитромицин-NP 500 содержит:
активное вещество: азитромицина дигидрат 524 мг эквивалентного азитромицину 500 мг;
вспомогательные вещества: лактоза, крахмал, целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмальный гликолат, кремний коллоидный безводный
Описание:
таблетки по 250 мг: желтого цвета круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой таблетки, ровные с обеих сторон;
таблетки по 500 мг: желтого цвета овальной формы, покрытые пленочной оболочкой таблетки, ровные с обеих сторон.
Фармакотерапевтическая группа: Антибиотики (группа макролидов).
Код АТХ: J01FA10
Фармакологические свойства
Антибиотик широкого спектра действия. Является первым представителем новой подгруппы макролидных антибиотиков – азалидов. При создании в очаге воспаления высоких концентраций оказывает бактерицидное действие.
К препарату чувствительны грамположительные кокки; Streptococcus pneumoniae, St.pyogenes, St.agalactiae, стрептококки групп C, F и G, St.viridans, Staphylococcus aureus; грамотрицательные бактерии; Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis, Bordetella pertussis, B.parapertussis, Legionella pneumonila, H.ducrei, Campylobacter jejuni, Neisseria gonorrhoeae и Gardnerella vaginatis; некоторые анаэробные микроорганизмы: Bacteroides bivius, Clostridium perfringens, Peptostreptococcus spp.; а также Chlamydia trachomatis, Mycoplasma pneumoniae, Ureaplasma urealyticum, Treponema pallidum, Borrelia burgdoferi.
Неактивен в отношении грамположительных бактерий, устойчивых к эритромицину.
Фармакокинетика
Препарат быстро всасывается из ЖКТ, что обусловлено его устойчивостью к кислой среде и липофильностью. После приема внутрь 500 мг максимальная концентрация (C_{max}) азитромицина в плазме крови достигается через 2.5-2.96 ч и составляет 0.4 мг/л. Биодоступность составляет 37 %.
Препарат хорошо проникает в дыхательные пути, органы и ткани урогенитального тракта (в частности в предстательную железу), в кожу и мягкие ткани. Высокая концентрация в тканях (в 10-15 раз выше, чем плазме крови) и длительный период полувыведения ($T_{1/2}$) обусловлены низким связыванием азитромицина с белками плазмы крови, а также его способностью проникать в эукариотические клетки и концентрироваться в среде с низким pH, окружающей лизосомы. Это, в свою очередь, определяет большой кажущийся объем распределения (V_d) – 31,1 л/кг и высокий плазменный клиренс. Способность азитромицина накапливаться преимущественно в лизосомах особенно важна для элиминации внутриклеточных возбудителей. Доказано, что фагоциты доставляют азитромицин в места

локализации инфекции, где он высвобождается в процессе фагоцитоза. Концентрация азитромицина в очагах инфекции достоверно выше, чем в здоровых тканях (в среднем на 24-34 %) и коррелирует со степенью воспалительного отека. Несмотря на высокую концентрацию в фагоцитах, азитромицин не оказывает существенного влияния на их функцию. Азитромицин сохраняется в бактерицидных концентрациях в очаге воспаления в течение 5-7 дней после приема последней дозы, что позволило разработать короткие (3-дневные и 5-дневные) курсы лечения.

Препарат метаболизируется в печени путем деметилирования.

Выведение азитромицина из плазмы крови проходит в 2 этапа: $T_{1/2}$ составляет 14-20 ч, в интервале от 8 до 24 ч после приема препарата и 41 час – в интервале от 24 до 72 ч, что позволяет применять препарат 1 раз/сут.

Выводится в основном в неизмененном виде – 50 % через кишечник, 6 % - почками.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату возбудителями:

- инфекций нижних дыхательных путей – бактериальные и типичные пневмонии, бронхит;
- инфекций верхних дыхательных путей и ЛОР-органов – ангина, синусит, тонзиллит, средний отит;
- инфекций урогенитального тракта – неосложненный уретрит, и/или цервицит, цервиковагинит и сальпингит;
- инфекций кожи и мягких тканей – фолликулит, фурункулы, карбункулы, угревая сыпь (Acne vulgaris) импетиго, пиодермия, инфицированные язвы, инфицированный дерматит, целлюлит и рожа.
- болезнь Лайма (боррелиоз), для лечения начальной стадии (erythema migrans);
- заболевания желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированные с Helicobacter pylori.

Способ применения и дозы

Препарат принимают за 1 час до еды или через 2 часа после еды, 1 раз/сут.

Взрослым при инфекциях верхних и нижних отделов дыхательных путей, инфекциях кожи и мягких тканей – назначают по 500 мг/сут в течение 3 дней (курсовая доза – 1,5 г).

При болезни Лайма (боррелиоз), для лечения начальной стадии (erythema migrans) назначают по 1 г (2 таб по 500 мг) в 1-день и по 500 мг ежедневно со 2-го по 5-дни (курсовая доза – 3 г).

При неосложненном уретрите и/или цервиците назначают однократно 1 г (2 таб по 500 мг).

При заболевания желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированные с Helicobacter pylori назначают по 1 г (2 таб по 500 мг) в сутки в течение 3 дней в составе комбинированной терапии.

Детям назначают препарат в дозах из расчета 10 мг/кг массы тела 1 раз/сут в течение 3 дней. Курсовая доза – 30 мг/кг массы тела.

При лечении erythema migrans детям назначают в дозе 20 мг/кг массы тела в 1-день и по 10 мг/кг – со 2-го по 5 дни.

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы: возможны – тошнота, рвота, метеоризм, боли в животе, мелена, холестатическая желтуха, у детей запоры, гастрит, кандидоз слизистой оболочки полости рта, отсутствие аппетита; транзиторное повышение активности печеночных ферментов;

Со стороны сердечно-сосудистой системы: сердцебиение, боль в грудной клетке.

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, вертиго, сонливость, гиперкинезия, тревожность, невроз, нарушение сна.

Со стороны мочеполовой системы: вагинальный кандидомикоз, нефрит.

Аллергические реакции: сыпь, крапивница, ангионевротический отек.

Прочие: гипергликемия, артралгия.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к антибиотикам группы макролидов, тяжелые нарушения функции печени и почек, детский возраст до 12 лет и массой тела менее 45 кг (для таблеток 500 мг) и детский возраст до 3 лет (для таблеток 125 мг), период беременности и лактации.

Лекарственные взаимодействия

Одновременный прием антацидов и блокаторов гистаминовых H_2-рецепторов не изменяют всасывание препарата, но уменьшают C_{max} в крови на 30 %.

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

При совместном приеме терфенадина и антибиотиков класса макролидов вызывают аритмию и удлинению QT интервала.

При одновременном применении с алкалоидами спорыньи нельзя исключить риск развития эрготизма.

При одновременном применении с варфарином описаны случаи усиления эффектов последнего.

При одновременном применении дигоксина или дигитоксина с азитромицином возможно значительное повышение концентрации сердечных гликозидов в плазме крови и риск развития гликозидной интоксикации.

При одновременном применении с циклоспорином рекомендуется контролировать содержание циклоспорина в крови.

При одновременном применении с ловастатином описаны случаи развития рабдомиолиза.

При одновременном применении с рифабутином повышается риск развития нейтропении и лейкопении.

При одновременном применении нарушается метаболизм циклоспорина, что повышает риск развития побочных и токсических реакций, вызываемых циклоспорином.

Особые указания

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

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

Антациды, этанол и пища замедляют и снижают абсорбцию азитромицина, поэтому рекомендуют соблюдать перерыв по меньшей мере в 2 часа между приемом азитромицина и вышеуказанных лекарственных средств.

В случае необходимости применения препарата при беременности возможно только в случаях, когда предполагаемая польза для матери повышает потенциальный риск для плода.

При необходимости применения азитромицина в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудной вскармливания.

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

Препарат хранить в недоступном для детей месте и не следует его использовать после истечение срока годности.

Передозировка

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

Лечение: промывания желудка, симптоматическая терапия.

Форма выпуска:

табетки 250 мг:

первичная упаковка: 6 таблеток в контурно-ячейковой упаковке;

вторичная упаковка: 1 контурно-ячейковая упаковка в картонной каробке с вкладышем.

табетки 500 мг:

первичная упаковка: 3 таблетки в контурно-ячейковой упаковке;

вторичная упаковка: 1 контурно-ячейковая упаковка в картонной каробке с вкладышем.

Условия хранения

В сухом и защищенном от света месте, не выше 25°С

Срок годности

2 года.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.
Производитель
Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:
СП ООО «NOVA PHARM», Республика Узбекистан, Сурхандарьинская область, г. Термез, ул. Суфи Оллоёр, 10 поворот №2.