«УТВЕРЖДЕНО»
ГУП «Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»
Агентство по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистана
«19» 07 2022 г. №14

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ АЗИТРО-МАКС КИДС СУСПЕНЗИЯ

Торговое название препарата: Азитро-Макс Кидс
Лекарственная форма: суспензия
Действующее вещество (МНН): Азитромицин
Состав:
5 мл суспензии содержат:
действующее вещество: азитромицина - 200 мг.
вспомогательные вещества: Ксантановая камедь, коллоидный диоксид, акриловый полимер Kyron T-135, сахар, сорбитол 70%, ментол, Твин-80 (полисорбат 80), натрия сахарин, метилпарабен(нипагин), пропилпарабен(нипазол), привкус банана, привкус ананаса, краситель пунцовый 4R, вода очищенная.
Описание: Суспензия розового цвета.
Фармакотерапевтическая группа: Антибиотики (группа макролидов).
Код АТХ: J01FA10

Фармакологические свойства
Антибиотик широкого спектра действия. Является первым представителем новой подгруппы макролидных антибиотиков – азалидов. Обладает бактериостатическими свойствами, а в высоких концентрациях в очаге воспаления оказывает бактерицидное действие. Механизм действия азитромицина связан с подавлением синтеза белка микробной клетки. Связывается с 50S субъединицей рибосом, угнетает пептидтранслоказу на стадии трансляции и подавляет синтез белка, замедляя рост и размножение бактерий.
К препарату чувствительны грамположительные кокки: Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae, стрептококки групп C, F и G, Streptococcus viridans, Staphylococcus aureus; грамотрицательные бактерии: Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis, Bordetella pertussis, Bordetella parapertussis, Legionella pneumophila, Haemophilus ducreyi, 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 burgdorferi.
Неактивен в отношении грамположительных бактерий, устойчивых к эритромицину.
Фармакокинетика
Препарат быстро всасывается из ЖКТ, что связано его устойчивостью в кислой среде и липофильностью. После приема внутрь в дозе 500 мг максимальная концентрация (Cmax) азитромицина в плазме крови достигается через 2-3 ч и составляет 0,4 мг/л. Биодоступность составляет 37%. Азитромицин хорошо проникает в дыхательные пути, органы и ткани урогенитального тракта (в частности, в предстательную железу), кожу и мягкие ткани. Максимальная концентрация в тканях и клетках в 10-50 раз выше, чем в плазме крови. 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. Метаболизируется главным образом в печени с образованием неактивных метаболитов. Выведение азитромицина из плазмы крови проходит в 2 этапа: T1/2 составляет 14-20 ч в интервале от 8 до 24 ч после приема препарата, и 41 ч в интервале от 24 до 72 ч, что позволяет применять препарат 1 раз/сут. Длительный период полувыведения (T1/2) обусловлен 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 (31,1 л/кг) и высокий плазменный клиренс. Способность азитромицина накапливаться преимущественно в лизосомах особенно важна для элиминации внутриклеточных возбудителей. Выводится, в основном, с желчью в неизменном виде, небольшая часть через почки.

Показания к применению:

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату возбудителями:

- инфекции верхних отделов дыхательных путей и ЛОР–органов (ангина, синусит, ринофарингит, фарингит, тонзиллит, средний отит);
- скарлатина;
- инфекции нижних отделов дыхательных путей (бактериальные и типичные пневмонии, бронхит);
- инфекции кожи и мягких тканей (угревая сыпь (Acne vulgaris) средней тяжести, рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы);
- инфекции урогенитального тракта (не осложненный уретрит и/или цервицит);
- болезнь Лайма (боррелиоз), для лечения начальной стадии (erythema migrans).

Способ применения и дозы:

Внутрь за 1 ч до или через 2 ч после еды 1 раз в сутки.

Детям при инфекциях верхних и нижних дыхательных путей, кожи и мягких тканей назначают из расчета 10 мг/кг массы тела 1 раз в сутки в течение 3 дней (курсовая доза – 30 мг/кг массы тела) или в течение 5 дней: в первый день – 10 мг/кг массы тела, затем по 5-10 мг/кг массы тела 1 раз в сутки в течение 4 дней.

В зависимости от массы тела ребенка рекомендуются следующие схемы дозировки:

Масса тела Средняя суточная (разовая) доза
10-14 кг
15-24 кг
25-34 кг
35-44 кг
>45 кг2,5 мл (100 мг)
5 мл (200 мг)
7,5 мл (300 мг)
10 мл (400 мг)
12,5 мл (500 мг)

При лечении Erythema migrans у детей препарат назначают 1 раз в сутки в течение 5 дней: по 20 мг/кг массы тела первый день и по 10 мг/кг массы тела со 2 по 5 день.

Рекомендуется содержимое флакона взбалтывать перед каждым употреблением.

Побочные действия:
Встречаются редко (в 0,7% случаев и менее).
Со стороны пищеварительной системы: мелена, холестатическая желтуха, тошнота, рвота, диарея, запор, снижение аппетита, кандидомикоз слизистой оболочки полости рта, изменение вкуса, гастрит, обратимое умеренное повышение активности печеночных ферментов.
Со стороны мочеполовой системы: нефрит, вагинальный кандидомикоз.
Со стороны сердечно-сосудистой системы: сердцебиение, боль в грудной клетке.
Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: головокружение, головная боль, сонливость, повышенная утомляемость; у детей – головная боль (при терапии среднего отита), гиперкинезия, тревожность, невроз, нарушения сна.
Аллергические реакции: очень редко кожные высыпания, отек Квинке, зуд кожи, крапивница, фотосенсибилизация, конъюнктивит, синдром Стивенса-Джонсона.
Со стороны лабораторных показателей: в отдельных случаях – нейтрофилия, эозинофилия (измененные показатели возвращаются к норме через 2-3 недели после прекращения лечения).
Прочие: астения, фотосенсибилизация.
Противопоказания:
- повышенная чувствительность к антибиотикам группы макролидов и компонентам препарата;
- тяжелые нарушения функции печени и почек;
- детский возраст до 6 месяцев (эффективность и безопасность не установлена);
- период лактации.
Лекарственные взаимодействия:
Антацидные средства (содержащие алюминий, магний), этанол и прием пищи в значительной степени уменьшают всасывание азитромицина, поэтому препарат следует принимать, по крайней мере, за 1 ч до или через 2 ч после приема этих препаратов и еды.
Азитромицин, в отличие от других макролидных антибиотиков, не связывается с изоферментами системы цитохрома Р450. К настоящему времени не отмечено взаимодействия с теофиллином, терфенадином, карбамазепином, триазоламом, дигоксином. При необходимости совместного приема с варфарином рекомендуется проводить тщательный контроль протромбинового времени.
При одновременном приеме макролидов с эрготамином и дигидроэрготамином возможно проявление их токсического действия (спазм сосудов, дизестезия).
Линкозамины снижают, а тетрациклин и хлорамфеникол повышают эффективность азитромицина.
Фармацевтически азитромицин несовместим с гепарином. При употреблении с бромкриптином, повышается концентрация последнего в крови.
Особые указания:
С осторожностью применяют при нарушениях функции печении и почек.
Рекомендуют соблюдать перерыв по меньшей мере в 2 ч между приемом азитромицина и антацидных препаратов. В случае пропуска приёма одной дозы препарата, пропущенную дозу следует принять как можно раньше, а последующие с перерывами в 24 ч.
Пациента следует предупредить о необходимости сообщать врачу при возникновении любого побочного эффекта.
Применение препарата при беременности возможно только в том случае, когда предлагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.
При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание (выделяется с грудным молоком).

Препарат содержит сорбитол, в связи с этим не следует применять у пациентов с непереносимостью фруктозы.

Передозировка

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

Лечение: промывание желудка, симптоматическая терапия.

Форма выпуска

Суспензия дозировкой 200 мг/5 мл во флаконах по 50 мл в комплекте с мерной ложкой или стаканчиком или без них.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С.

Следует хранить в недоступном для детей мете.

Срок годности

2 года.

Не следует применять после истечения срока годности.

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.