

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

Торговое название: Жасмед

Международное непатентованное название: Азитромицин

Лекарственная форма: Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг

Состав:

Одна таблетка содержит

активное вещество – азитромицина дигидрат 524,0 мг, в пересчете на азитромицин 500 мг

вспомогательные вещества: крахмал прежелатинизированный, коповидон, низкозамещенная гидроксипропилцеллюлоза, кальция гидрофосфат безводный, кроповидон, тальк, магния стеарат, натрия лаурилсульфат, вода очищенная¹, этанол 96 %¹

состав оболочек: гипромеллоза, макрогол 6000, тальк, титана диоксид, диметикон, вода очищенная¹

¹ - Удаляется в процессе производства

Описание

Таблетки продолговатой формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с риской на одной стороне. На разломе видно белое ядро и белую пленочную оболочку.

Фармакотерапевтическая группа

Антибактериальные препараты для системного использования. Макролиды, линкозамиды и стрептограммы. Макролиды. Азитромицин.

Код АТХ J01FA10

Фармакологические свойства

Азитромицин быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта и широко распределяется по всему организму. Более высокая концентрация азитромицина в тканях, чем в плазме или вывороте обусловлена его свойством быстрого распределения. При приеме однократной дозы 500 мг внутри максимальная концентрация составляет 0,4 мг/мл и достигается в течение 2-3 часов. Биодоступность составляет 37%.

Связывание азитромицина с белками плазмы зависит от концентрации препарата, достигнута в плазме, и варьирует от 52% при 0,05 мг/л до 18% при 0,5 мг/л.

Фармакокинетические исследования показывают, что концентрации азитромицина в тканях значительно выше, чем в плазме (до 50 раз выше максимальных концентраций в плазме), и это дает основания предположить, что связывание препарата с тканями (объем распространения около 31 л/кг) имеет важное клиническое значение. Способность азитромицина накапливаться преимущественно в лизоосомах особенно важна для элиминации внутриклеточных возбудителей. Доказано, что фагоциты доставляют азитромицин в места локализации инфекции, где он высвобождается в процессе фагоцитоза.

Конечный период плазменного полувыведения полностью соответствует периоду полувыведения препарата из тканей и варьирует в пределах от 2 до 4 дней.

Приблизительно 12% из внутривенно введенной дозы выводится в неизменном виде с мочой в течение 3 дней, наиболее в первые 24 часов.

Концентрации до 237 мг/мл азитромицина, 2 дня после 5 дней лечения, были обнаружены в желчи. Обнаружено 10 метаболитов (которые образуются путем N- и O- деметилирования, гидроксирования дезоамина и агликонового кольца, а также расщепления гликозидных конъюгатов). Исследования показывают, что метаболиты не играют роль в микробной активности азитромицина.

Фармакокинетика в особых группах населения:

Почечная недостаточность:

После однократного приема 1 г азитромицина, средняя Cmax и AUC0-120 увеличивается на 5,1% и 4,2%, соответственно, у пациентов с легкой и умеренной почечной недостаточностью (скорость клубочковой фильтрации 10-80 мл/мин) по сравнению с нормальной функцией почек (СКФ> 80мл/мин). У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью, средняя Cmax и AUC0-120 увеличивается на 61% и 35%, соответственно по сравнению с нормальной функцией почек.

Печеночная недостаточность:

У пациентов с легкой и умеренной печеночной недостаточностью не были доказаны значительные изменения фармакокинетики азитромицина в сыворотке крови по сравнению с пациентами с нормальной функцией печени. У этих больных, экскреция с мочой азитромицина увеличивается, вероятно, для компенсации пониженного печеночного клиренса.

Пожилые пациенты:

Фармакокинетика азитромицина у пожилых мужчин аналогична как у молодых людей, но у пожилых женщин, хотя наблюдались более высокие пиковые концентрации (увеличение от 30-50%), нет возникновения значительных накоплений.

У пожилых добровольцев (> 65 лет) более высокие (29%) AUC значения были измерены после 5 дней лечения, чем у младших добровольцев (<45 лет).

Эти различия не являются клинически значимыми, и никакие регуляции дозы не рекомендуются.

Фармакодинамика

Азитромицин является производным эритромицина и принадлежит азалидной группе подкласса макролидных антибиотиков. Азитромицин действует посредством связывания с рибосомальной субъединицей 50S у чувствительных микроорганизмов и, тем самым, препятствует синтезу белков микроорганизмов. Не воздействует на синтез нуклеиновых кислот.

Жасмед обладает широким спектром антимикробного действия. Эффективен в отношении различных штаммов ниже перечисленных микроорганизмов: Chlamydia pneumoniae, Chlamydia trachomatis, Mycoplasma pneumoniae, Borrelia burgdorferi, Mycoplasma pneumoniae, Treponema pallidum, Ureaplasma urealyticum.

Аэробные грамположительные микроорганизмы

Staphylococcus aureus*, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae*, Streptococcus pyogenes*, другие микроорганизмы, Ureaplasma urealyticum.

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы

Haemophilus influenzae*, Moraxella catarrhalis*, другие микроорганизмы, Chlamydia pneumoniae, Chlamydia trachomatis, Legionella pneumophila, Mycobacterium avium, Mycoplasma pneumoniae*.

Анаэробные микроорганизмы

Bacteroides bivius, Clostridium perfringens, виды Peptostreptococcus.

Отмечается перекрестная резистентность азитромицина с грамположительными штаммами, резистентными к эритромицину, включая Enterococcus faecalis, и большинством штаммов резистентных к метициллину стафилококков.

* Клиническая эффективность доказана на эти чувствительные, изолированные организмы в утвержденных клинических показаниях.

Азитромицин, имеющий отличную от β-лактамов антибиотиков циклическую структуру, активен в отношении штаммов микроорганизмов, синтезирующих β-лактамазы.

Как и в случае с другими антибиотиками, при выборе препарата следует рассмотреть все имеющиеся данные о резистентности потенциальных патогенных микроорганизмов.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

- острый бактериальный синусит
- острый бактериальный средний отит
- фарингит, тонзиллит
- острый и хронический бронхит, интерстициальная и альвеолярная пневмония
- инфекции кожи и мягких тканей с легкой и средней тяжести, такие как фолликулит, целлюлит, рожа
- неосложненный уретрит и цервицит вызванные Chlamydia trachomatis

Способ применения и дозы

Жасмед таблетки 500 мг принимают вне зависимости от приема пищи.

Детям и подросткам с массой тела более 45 кг, взрослым и пожилым людям:

назначают по 500 мг/сутки в течение 3-х дней (курсовая доза – 1,5 г).

При несложненном уретрите или цервиците вызванном Chlamydia trachomatis назначают однократно 1 г (2 таблетки по 500 мг).

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

Детям и подросткам с массой тела менее 45 кг:

Азитромицин таблетки не подходят для пациентов с массой тела менее 45 кг. Другие лекарственные формы предназначены для этой группы пациентов.

Пожилые пациенты:

У пациентов пожилого возраста применяют препарат в тех же дозах что и для взрослых.

Побочные действия

Часто

- анорексия, головокружение, головная боль, рвота
- парестезии, артралгия, усталость
- глухота, визуальные расстройства
- лейкопения, эозинофилия, нейтропения
- дисгевзия, диспепсия
- сыпь, зуд
- Нечасто
- кандидоз, оральные кандидоз, вагинальная инфекция
- ангиоэдема, повышенная чувствительность
- гипестезия, нервозность, сонливость, бессонница
- нарушения слуха, звон в ушах
- гастрит, запор
- расстройство пищеварения, потеря аппетита
- изменение вкуса и обоняние
- сердцебиение, боль в груди
- Редко
- ажитация, деперсонализация
- агрессивность, возбуждение, обморок, психомоторная гиперактивность, астения
- anosmia, агевзия, гипотония
- транзиторный подъем уровня аминотрансфераз печени, билирубина, холестатическая желтуха, гепатит
- реакции гиперчувствительности: покраснение, кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек, фоточувствительность, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, анафилактический шок (в редких случаях приводящий к смерти)
- обесцвечивание языка и зубов
- Очень редко
- интерстициальный нефрит, острая почечная недостаточность
- псевдомембранозный колит, панкреатит
- тахикардия, аритмия с желудочковой тахикардией, удлинение интервала QT-пирут, аритмия типа «torsade de pointes»
- тромбоцитопения, гемолитическая анемия
- печеночная недостаточность, фульминантный гепатит, некроз печени

Противопоказания

- гиперчувствительность к азитромицину, эритромицину или любому антибиотику из группы макролидов
- тяжелые нарушения функции печени и почек
- детский возраст до 12 лет (дети с массой тела до 45 кг)
- первый триместр беременности и период лактации

Лекарственные взаимодействия

При одновременном применении Жасмед с:

- антацидами, в фармакокинетических исследованиях влияния одновременного применения антацидов и азитромицина, не наблюдается воздействие на общую биодоступность, хотя пиковые концентрации сыворотки снижены приблизительно на 25%. Азитромицин следует принимать как минимум за 1 час до или 2 часа после приема антацидов
- эрготамином или дигидроэрготамином, может произойти острая интоксикация эрготаминовыми препаратами, характеризующаяся периферическим вазоспазмом и дисгевзией (нарушением чувствительности); одновременное назначение не рекомендуется
- варфарином, азитромицин не влияет на протромбиновое время при применении однократной дозы варфарина. Однако, учитывая, что при взаимодействии макролидов и варфарина возможно усиление антикоагуляционного эффекта, пациентам необходим тщательный контроль протромбинового времени
- цизолприд не следует назначать одновременно с азитромицином из-за серьезных проблем с сердцем
- зидовудин не следует назначать одновременно с азитромицином; увеличивает концентрацию активного фосфорилированного метаболита зидовудина в крови
- рифабутин, при одновременном приеме азитромицина и рифабутина возможно развитие нейтропении
- циметидин, применение циметидина (800 мг) за два часа до приема азитромицина не влияет на всасывание последнего
- теофиллином, в терапевтических дозах азитромицин умеренно действует на фармакокинетику теофиллина (внутривенного и перорального)
- дигоксином, азитромицин приводит к повышению концентрации дигоксина
- тетрациклинами и хлорамфениколом, усиливают действие (синергизм)

Особые указания

Необходимо соблюдать перерыв 2 ч при одновременном применении антацидов.

У пациентов, получающих лечение азитромицином, в редких случаях наблюдались серьезные аллергические реакции, включая ангионевротический отек и анафилактические реакции (с фатальным исходом), такие как синдром Стивенса-Джонса и токсический эпидермальный некролиз. Эти пациенты нуждаются в более продолжительном периоде наблюдения и симптоматической терапии.

В связи с тем, что азитромицин, главным образом, выводится через печень, необходимо соблюдать осторожность при применении азитромицина у пациентов с нарушениями функции печени. Были зарегистрированы случаи фульминантного гепатита, которые могут привести к опасной для жизни печеночной недостаточности.

Крайне редко на фоне лечения азитромицином может быть трепетание-мерцание (желудочков) и последующий инфаркт миокарда у лиц, имевших в анамнезе аритмию.

С осторожностью назначается больным с сердечно-сосудистой патологией. Прием препарата может спровоцировать приступ аритмии (возможны желудочковые аритмии и удлинение интервала QT). Следует с осторожностью назначать препарат пациентам с врожденной или приобретенной пролонгацией интервала QT, с нарушениями электролитного баланса, особенно при наличии гипокалиемии и гипомagneмии.

Беременность и период лактации

Применение препарата во втором и третьем триместрах беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

Во время лечения препаратом следует учитывать побочные действия препарата

Необходимо воздержаться от вождения автотранспорта и выполнения работ, требующих повышенной концентрации внимания.

Передозировка

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

Лечение: промывание желудка и проведение симптоматической терапии.

Форма выпуска и упаковка

По 3 таблетки помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной.

По 1 контурной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптеки

По рецепту

Производитель

REPLEK FARM Ltd, Skopje,

Скопье, Республика Македония

Наименование и страна владельца регистрационного удостоверения

Belinda Laboratories LLP, Великобритания

Адрес организации, принимающей на территории Республики Узбекистан претензии от потребителей по качеству продукции:

"Ameliya Pharm Service" МЧЖ, ул. Ойбек 36, БЦ "East line", 100015, Ташкент.

тел.: +998 71 15050581 1505082

РЕПЛЕК ФАРМ Лтд

Македония Республикаси, Скопье.