

ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения СУМАТРОЛИД СОЛЮШН ТАБЛЕТС

Регистрационный номер: ЛП-002802

Торговое название: Суматролид Солюшн Таблетс

Международное непатентованное название: азитромицин

Лекарственная форма: таблетки диспергируемые.

Состав на 1 таблетку 125 мг:

Активное вещество: азитромицина дигидрат - 132,65 мг, в пересчете на азитромицин - 125 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 112,95 мг, крахмал прежелатинизированный - 33,50 мг, кросповидон - 30,15 мг, кремния диоксид коллоидный - 12,00 мг, натрия сахаринат - 7,50 мг, магния стеарат - 3,00 мг, ароматизатор черносмородиновый - 2,50 мг, ванилин - 0,75 мг.

Состав на 1 таблетку 500 мг:

Активное вещество: азитромицина дигидрат - 530,60 мг, в пересчете на азитромицин - 500 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 451,80 мг, крахмал прежелатинизированный - 134,00 мг, кросповидон - 120,60 мг, кремния диоксид коллоидный - 48,00 мг, натрия сахаринат - 30,00 мг, магния стеарат - 12,00 мг, ароматизатор черносмородино-вый - 10,00 мг, ванилин - 3,00 мг.

Описание: овальные двояковыпуклые таблетки белого или белого с бежевым оттенком цвета, с незначительными вкраплениями от бежевого до светло-коричневого цвета, с риской с одной стороны; с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик-азалид.

Код АТХ: J01FA10

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Азитромицин - бактериостатический антибиотик широкого спектра действия из группы макролидов-азалидов. Обратно связываясь с 50S субъединицей рибосом бактериальных клеток, нарушает транслокацию растущей полипептидной цепи из аминокацильного участка в пептидный, что приводит к подавлению синтеза белка в бактериальных клетках, замедляя рост и размножение бактерий. В высоких концентрациях оказывает бактерицидное действие. Обладает активностью в отношении ряда грамположительных, грамотрицательных, анаэробных, внутриклеточных и других микроорганизмов. Микроорганизмы могут изначально быть устойчивыми к действию антибиотика или могут приобретать устойчивость к нему.

Чувствительны: аэробные грамположительные микроорганизмы - Staphylococcus aureus (метициллинчувствительные), Streptococcus pneumoniae (пенициллинчувствительные), Streptococcus pyogenes, Streptococcus группы A, B, C, G; аэробные грамотрицательные микроорганизмы - Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Legionella pneumophila, Moraxella catarrhalis, Pasteurella multocida, Neisseria gonorrhoeae; анаэробные микроорга-низмы - Clostridium perfringens, Fusobacterium spp., Prevotella spp., Porphyromonas spp.; прочие - Chlamydia trachomatis, Chlamydia pneumoniae, Chlamydia psittaci, Mycoplasma pneumoniae, Mycoplasma hominis, Borrelia burgdorferi. Микроорганизмы, способные развить устойчивость к азитромицину: грамположительные азробы Streptococcus pneumoniae (пенициллинрезистентные штаммы). Устойчивы: аэробные грамположительные микроорганизмы - Enterococcus faecalis, Staphylococcus spp. (метициллинустойчивые); анаэробы: группа Bacteroides fragilis. Streptococcus pneumoniae, бета-гемолитические Streptococcus spp. группы А, Enterococcus faecalis и Staphylococcus aureus (включая метициллинустойчивые штаммы), резистентные к эритромицину и прочим макролидам, линкозамидам устойчивы и к азитромицину.

Фармакокинетика

После приема внутрь биодоступность составляет 37%, максимальная концентрация в плазме крови (С_{max}) создается через 2-3 часа, объем распределения - 31 л/кг. Связывание с белками плазмы крови обратно пропорционально концентрации в крови и составляет 7-50%. Проникает через мембраны клеток (эффективен при инфекциях, вызванных внутриклеточными возбудителями). Транспортируется фагоцитами, полиморфно ядерными лейкоцитами и макрофагами к месту инфекции, где высвобождается в присутствии бактерий. Легко проходит через гистогематические барьеры и поступает в ткани. Концентрация в тканях и клетках в 50 раз выше, чем в плазме крови, а в очаге инфекции - на 24-34% больше, чем в здоровых тканях. Медленно выводится из тканей и обладает длительным периодом полувыведения 2-4 дня. Терапевтическая концентрация азитромици-на сохраняется до 5-7 дней после приема последней дозы. Азитроми-цин выводится, в основном, в неизменном виде - 50% кишечником, 6% почками. В печени деметилируется, теряя активность. У пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина (КК) менее 10 мл/мин) период полувыведения азитромицина увеличивается на 33%.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к азитромицину микроорганизмами:

- Инфекции верхних дыхательных путей и ЛОР-органов (фарингит, тонзиллит, синусит, средний отит);
- Инфекции нижних дыхательных путей (острый бронхит, обострение хронического бронхита, внебольничная пневмония, в т.ч. вызванная атипичными возбудителями);
- Инфекции кожи и мягких тканей (угри обыкновенные средней степени тяжести, рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы);
- Начальная стадия болезни Лайма (боррелиоз) - мигрирующая эритема (erythema migrans);
- Неосложненные инфекции мочеполовых путей, вызванные Chlamydia trachomatis (уретрит, цервицит).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к азитромицину, эритромицину, другим макролидам или кетолидам, или другим компонентам препарата; одновременное применение с эрготамином и дигидроэрготамином, тяжелая печеночная недостаточность (класс С по шкале Чайлд-Пью). Тяжелая почечная недостаточность (КК менее 40 мл/мин). Детский возраст до 6 мес.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Миаستения; нарушение функции печени легкой и средней степени тяжести; нарушение функции почек легкой и средней степени тяжести (КК более 40 мл/мин); аритмия, при наличии проаритмогенных факторов (особенно у пожилых пациентов), в том числе врожденное или приобретенное удлинение интервала QT: у пациентов, получаю-щих терапию антиаритмическими препаратами классов IA (хинидин, прокаинамид), III (дофетидип, амиодарон, сotalop), цизапридом, терфенадином, антипсихотическими препарами (пимозид), антидепрессантами (циталопрам), фторхинолонами (моксифлоксацин, левофлоксацин), у пациентов с нарушениями водно-электролитного баланса, особенно в случае гипокалиемии или гипомagneмии, клинически значимой брадикардией, тяжелой

сердечной недостаточностью; одновременное применение варфарина, дигоксина, циклоспорина.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ЛАКТАЦИИ

Применение препарата во время беременности возможно только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь, 1 раз в сутки, по крайней мере, за 1 час до или через 2 часа после еды.

Взрослым (включая пожилых людей) и детям старше 12 лет с массой тела свыше 45 кг.

При инфекциях верхних и нижних дыхательных путей, ЛОР-органов, кожи и мягких тканей:

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

Начальная стадия болезни Лайма:

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

При неосложненных инфекциях мочеполовых путей, вызванных Chlamydia trachomatis (уретрит, цервицит):

1 г однократно.

Угри обыкновенные средней степени тяжести:

курсовая доза 6,0 г: по 500 мг 1 раз в день в течение 3 дней, затем по 500 мг 1 раз в неделю в течение 9 недель. Первую еженедельную таблетку следует принять через 7 дней после приема первой ежедневной таблетки (8-ой день от начала лечения), последующие 8 еженедельных таблеток - с интервалом в 7 дней.

Дети в возрасте от 6 мес до 12 лет с массой тела менее 45 кг.

При инфекциях верхних и нижних дыхательных путей, ЛОР-органов, кожи и мягких тканей:

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

Для удобства дозирования рекомендуется воспользоваться таблицей №1.

		Таблица № 1	
Масса тела	Доза азитромицина в таблетках 125 мг		
10-17 кг	1 таблетка (125 мг азитромицина)		
18-30 кг	2 таблетки (250 мг азитромицина)		
31 –44 кг	3 таблетки (375 мг азитромицина)		
не менее 45 кг	применяют дозы, рекомендованные для взрослых		

При фарингите/тонзиллите, вызванных Streptococcus pyogenes:

Из расчета 20 мг/кг 1 раз в день в течение 3 дней (курсовая доза 60 мг/кг).

Максимальная суточная доза составляет 500 мг.

При болезни Лайма (начальная стадия боррелиоза) - мигрирующей эритеме:

По 20 мг/кг массы тела 1 раз в день в 1-й день, затем из расчета 10 мг/кг 1 раз в день со 2-го по 5-й день.

Назначение пациентам с нарушениями функции почек:

Для пациентов с легкой и средней степенью тяжести при нарушении функции почек (КК > 40 мл/мин) коррекция дозы не нужна.

При нарушении функции печени: при нарушении функции печени легкой и средней степени тяжести коррекция дозы не требуется.

Пожилые пациенты: коррекция дозы не требуется. Поскольку пожилые люди могут иметь проаритмогенные состояния, следует соблюдать осторожность при применении препарата, в связи с высоким риском развития сердечных аритмий, в том числе аритмии типа «пирюэт».

Диспергируемые таблетки могут быть приняты различными способами:

таблетку можно проглотить целиком, запивая водой или предвари-тельно, перед приёмом, растворить в воде кипяченной комнатной температуры. Одну таблетку следует растворять в 15 мл воды, 2-3 таблетки в 30 мл воды. Перед приёмом следует тщательно перемешать образовавшуюся суспензию.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Инфекционные заболевания: кандидоз, в том числе слизистой оболочки полости рта и гениталий, пневмония, фарингит, гастроэнте-рит, респираторные заболевания, ринит, псевдомембранозный колит.

Со стороны крови и лимфатической системы: лимфоцитопения, эозинофилия, лейкопения, тромбоцитопения, транзиторная нейтропения, гемолитическая анемия, базофилия, моноцитоз, повышение количества нейтрофилов.

Аллергические реакции: реакции гиперчувствительности.

Со стороны нервной системы: головокружение, вертиго, сонливость, головная боль, судороги, парестезия, гипостезия, астения, бессонни-ца, гиперактивность, агрессивность, беспокойство, тревога, нервозность, гипестезия, ажитация, обморок, бред, галлюцинации. Со стороны органов чувств: нарушение слуха, глухота, звон в ушах, извращение вкуса или обоняния, нарушение четкости зрения, нарушение вкуса и вкусовых ощущений, потеря обоняния (или anosmia) и вкусовых ощущений.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ощущение сердцебиения, снижение артериального давления, аритмия (в т.ч. желудочковая тахикардия, аритмия типа «пирюэт»), «приливы» крови к лицу, удлинение интервала QT на электрокардиограмме.

Со стороны пищеварительной системы: дисфагия, вздутие живота, сухость слизистой оболочки полости рта, отрыжка, язва слизистой оболочки полости рта, повышение секреции слюнных желез, тошнота, рвота, диарея, абдоминальная боль или спазмы в животе, метеоризм, нарушение пищеварения, гастрит, анорексия, запор, изменение цвета языка, гепатит, холестатическая желтуха, повышение активности «печеночных» трансаминаз, некроз печени и печеночная недостаточ-ность (вплоть до летального исхода), панкреатит, нарушение функции печени, фульминантный гепатит.

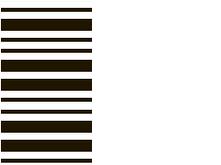
Со стороны дыхательной системы: одышка, носовое кровотечение.

Со стороны кожных покровов: зуд и сыпь, ангионевротический отек, крапивница, дерматит, сухость кожи, потливость, фотосенсибилиза-ция, многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, анафилактические реакции. Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани: остеоартрит, миалгия, артралгия, боль в спине, боль в шее.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: дизурия, боль в области почек, интерстициальный нефрит, острая почечная недостаточность.

Со стороны половых органов и молочных желез: метроррагии, нарушения функции яичек.

Лабораторные показатели: повышение концентрации в сыворотке крови билирубина, мочевины, креатинина, изменение концентрации



калия в плазме крови, повышение активности щелочной фосфата-зы, повышение концентрации хлора в плазме крови, увеличение количества тромбоцитов, повышение гематокрита, повышение или снижение концентрации бикарбонатов и изменение концентрации натрия в плазме крови.

Прочие: боль в груди, периферические отеки, обострение миастении gravis, недомогание, гипергликемия, ощущение усталости, отек лица, лихорадка.

ПЕРЕДОЗИРОВАНИЕ

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

Лечение: прием активированного угля, поддержание жизненно важных функций организма.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВА-МИ

Антацидные препараты не влияют на биодоступность азитроми-цина, но снижают максимальную концентрацию азитромицина на 30%, поэтому азитромицин следует принимать за 1 ч до или через 2 ч после приема антацидов.

Цетиризин: одновременное применение в течение 5 дней у здоровых добровольцев азитромицина с цетиризином (20 мг) не привело к фармакокинетическому взаимодействию и существенному изменению интервала QT.

Диданозин: одновременное применение азитромицина (1200 мг/сут) и диданозина (400 мг/сут) у 6 ВИЧ-инфицированных пациентов не выявило изменений фармакокинетических показателей диданозина по сравнению с группой плацебо.

Дигоксин: одновременное применение макролидных антибактериаль-ных препаратов, в том числе азитромицина, с субстратами Р-гликопротеина, такими как дигоксин, приводит к повышению концентрации субстрата Р-гликопротеина в плазме крови. Таким образом, при одновременном применении дигоксина и азитромици-на необходимо учитывать возможность повышения концентрации дигоксина в плазме крови.

Зидовудин: одновременное применение азитромицина (одноразовый прием 1000 мг и многократный прием 1200 мг или 600 мг) оказывает незначительное влияние на фармакокинетику, в том числе выведение почками, зидовудина или его глюкуронидного метаболита. Тем не менее, увеличивается концентрация активного метаболита - фосфорилированного зидовудина в моноуклеарах периферической крови. Клиническое значение данного факта неясно.

Азитромицин слабо взаимодействует с изоферментами системы цитохрома P450. Не выявлено, что азитромицин участвует в фармакокинетических взаимодействиях аналогичных эритромицину и другим макролидам. Азитромицин не является ингибитором и индуктором изоферментов цитохрома P450.

Алкалоиды спорыньи: учитывая теоретическую возможность развития эрготизма, одновременное применению азитромицина с производными алкалоидов спорыньи (эрготамин, дигидроэргота-мин) не рекомендуется.

Были проведены фармакокинетические исследования одновременного применения азитромицина и препаратов, метаболизм которых происходит с участием изоферментов системы цитохрома P 450.

Аторвастатин: одновременное применение аторвастатина (10 мг ежедневно) и азитромицина (500 мг ежедневно) не вызвало измененй концентрации аторвастатина в плазме крови (на основе анализа ингибирования ГМК-КоА-редуктазы). Однако, были получены сообщения о случаях эрботизма у пациентов, получающих одновременно азитромицин и статины.

Карбамазепин: в фармакокинетических исследованиях с участием здоровых добровольцев не выявлено существенного влияния на концентрацию карбамазепина и его активного метаболита в плазме крови при одновременном применении с азитромицином.

Цитетидин: в фармакокинетических исследованиях влияния разовой дозы цитетидина на фармакокинетику азитромицина не выявлено изменений фармакокинетики азитромицина, при условии применения цитетидина за 2 часа до азитромицина. Антикоагулянты непрямого действия (производные кумарина): в фармакокинетических исследованиях азитромицин не влиял на антикоагулянтный эффект варфарина в однократной дозе 15 мг, принимаемй здоровыми добровольцами. Сообщалось о потенциро-вании антикоагулянтного эффекта после одновременного примене-ния азитромицина и антикоагулянтов непрямого действия (производные кумарина). Несмотря на то, что причинная связь не установлена, рекомендуется проводить тщательный контроль протромбинового времени у пациентов, при одновременном применении азитромицина и антикоагулянтов непрямого действия (производные кумарина).

Циклоспорин: в фармакокинетических исследованиях с участием здоровых добровольцев, которые в течение 3 дней принимали внутрь азитромицин (500 мг/сут однократно), а затем циклоспорин (10 мг/кг/сут однократно), было выявлено достоверное повышение максимальной концентрации в плазме крови и площади под кривой «концентрация-время» циклоспорина. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении этих препаратов. В случае необходимости одновременного применения этих препара-тов, необходимо проводить мониторинг концентрации циклоспо-рина в плазме крови и соответственно корректировать дозу.

Эфавиренз: одновременное применение азитромицина (600 мг/сут однократно) и эфавиренза (400 мг/сут) ежедневно в течение 7 дней не вызвало какого-либо клинически значимого фармакокинетического взаимодействия.

Флуконазол: одновременное применение азитромицина (1200 мг однократно) не меняло фармакокинетику флуконазола (800 мг однократно). Общая экспозиция и период полувыведения не изменились при одновременном применении флуконазола, однако при этом отмечали снижение максимальной концентрации азитроми-цина на 18%, что не имело клинического значения.

Индинавир: одновременное применение азитромицина (1200 мг однократно) не вызвало статистически достоверного влияния на фармакокинетику индинавира (по 800 мг три раза в сутки в течение 5 дней).

Метилпреднизолон: азитромицин не оказывал существенного влияния на фармакокинетику метилпреднизолона.

Нелфинавир: одновременное применение азитромицина (1200 мг) и нелфинавира (по 750 мг три раза в сутки) вызывает повышение равновесных концентраций азитромицина в плазме крови. Клинически значимых побочных эффектов не наблюдалось и коррекции дозы азитромицина при его одновременном применении с нелфинавиром не требуется.

Рифабутин: одновременное применение азитромицина и рифабути-на не влияет на концентрацию каждого из препаратов в плазме крови. При одновременном применении азитромицина и рифабутина иногда наблюдалась нейтропения. Несмотря на то, что нейтропения ассоциировалась с применением рифабутина, причинно-следствен-

ная связь между применением комбинации азитромицина и рифабутина и нейтропений не установлена.

Силденафил: при применении у здоровых добровольцев не получено доказательств влияния азитромицина (500 мг/сут ежедневно в течение 3 дней) на максимальную концентрацию в плазме крови и площадь под кривой «концентрация-время» силденафила и его основного метаболита.

Терфенадин: в фармакокинетических исследованиях не было получено доказательств взаимодействия между азитромицином и терфенадином. Сообщалось о единичных случаях, когда возможность такого взаимодействия нельзя было исключить полностью, однако не было выявлено конкретного доказательства, что такое взаимодействие имело место. Было установлено, что одновременное применение терфенадина и антибиотиков класса макролидов вызывает аритмию и удлинение интервала QT.

Теofilлин: не выявлено взаимодействие между азитромицином и теофилином. Триаолопам/мидазолам: значительных изменений фармакокинетиче-ских показателей при одновременном применении азитромицина с триазолопам или мидазоламом в терапевтических дозах не выявлено.

Триметоприм/сульфаметоксазол: одновременное применение триметоприма/сульфаметоксазола с азитромицином не выявило существенного влияния на максимальную концентрацию, общую экспозицию или экскрецию почками триметоприма или сульфаметок-сазола. Концентрация азитромицина в плазме крови соответствовала выявленной в других исследованиях.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

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

Препарат следует принимать как минимум за 1 час до или через 2 часа после приема антацидных лекарственных препаратов.

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с нарушениями функции печени легкой и средней степени тяжести из-за возможности развития фульминантного гепатита и тяжелой печеночной недостаточности.

При наличии симптомов нарушения функции печени, таких как быстро нарастающая астения, желтуха, потемнение мочи, склонность к кровотечениям, печеночная энцефалопатия, терапию препаратом следует прекратить и провести исследование функцио-нального состояния печени.

При нарушениях функции почек легкой и средней степени тяжести (КК более 40 мл/мин) терапию препаратом следует проводить с осторожностью под контролем состояния функции почек.

Необходимо помнить, что для профилактики фарингита/тонзиллита, вызванного Streptococcus pyogenes, а также для профилактики острой ревматической лихорадки, препаратом выбора обычно является пенициллин.

Как и при применении других антибактериальных препаратов, при терапии препаратом следует регулярно обследовать пациентов на наличие невосприимчивых микроорганизмов и признаки развития суперинфекции, в том числе грибковых.

Препарат не следует применять более длительными курсами, чем указано в инструкции, так как фармакокинетические свойства азитромицина позволяют рекомендовать короткий и удобный режим дозирования.

Нет данных о возможном взаимодействии между азитромицио-ном и производными эрготамина и дигидроэрготамина, но из-за развития эрготизма при одновременном применении макролидов с производными эрготамина и дигидроэрготамина данная комбинация противопоказана.

При длительном приеме препарата возможно развитие псевдомем-бранозного колита, вызванного Clostridium difficile, как в виде легкой диареи, так и тяжелого колита. При развитии диареи на фоне приема азитромицина, а также через 2 месяца после окончания терапии, следует исключить клостридиальный псевдомембранозный колит. В легких случаях достаточно отмены азитромицина и применения monoобменных смол (колестерамин, колестипол), в тяжелых случаях показано возмещение потери жидкости, электролитов и белка, назначение ванкомицина или метронидазола. Нельзя применять лекарственные препараты, тормозящие перистальтику кишечника.

Синдром замедленной реполяризации желудочков - синдром удлинения интервала QT - повышает риск развития аритмии, в том числе аритмии типа «пирюэт» на фоне приема макролидов, в том числе азитромицина. Осторожность при применении азитромицина следует соблюдать у пациентов с наличием проаритмогенных факторов (особенно у пожилых пациентов), в том числе с врожден-ным или приобретенным удлинением интервала QT; у пациентов, получающих терапию антиаритмическими средствами классов IA (хинидин, прокаинамид), III (дофетидип, амиодарон, сotalop), цизапридом, терфенадином, антипсихотическими препарами (пимозид), антидепрессантами (циталопрам), фторхинолонами (моксифлоксацин, левофлоксацин), у пациентов с нарушениями водно-электролитного баланса, особенно в случае гипокалиемии или гипомagneмии, клинически значимой брадикардией, аритмией сердца или тяжелой сердечной недостаточностью.

Применение азитромицина может спровоцировать развитие миастенического синдрома или вызвать обострение миастении.

Влияние на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами

В случае возникновения побочных реакций со стороны нервной системы пациентам рекомендуется воздержаться от управления автомобилем и другими механизмами, а также соблюдать осторожность при занятии видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстрой психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки диспергируемые 125 мг, 500 мг.

По 3, 6, 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 3, 6, 9, 12, 15, 18, 20, 24, 30, 40, 50, 60 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефалата или банки полимер-ные из полипропилена для лекарственных средств.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения
В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11

Адрес места производства (адрес для переписки, в том числе для приема претензий):

445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел./факс: (84862) 3-41-09, 7-18-51

E-mail: ozon_pharm@samtel.ru

www.ozonpharm.ru

ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения СУМАТРОЛИД СОЛЮШН ТАБЛЕТС

Регистрационный номер: ЛП-001161

Торговое название: Суматролид солюшн таблетс

Международное непатентованное название: азитромицин

Лекарственная форма: таблетки диспергируемые.

Состав на 1 таблетку

Активное вещество: азитромицина дигидрат 265,3 мг, в пересчете на азитромицин 250,0 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 225,9 мг, кросповидон 60,3 мг, крахмал прежелатинизированный 67,0 мг, ароматизатор черносмородиновый 5,0 мг, магния стеарат 6,0 мг, натрия сахаринат 15,0 мг, ванилин 1,5 мг, кремния диоксид коллоидный 24,0 мг.

Описание: таблетки овальной двояковыпуклой формы с риской с одной стороны, с запахом ванилина и черной смородины. Поверхность таблеток белого или белого с бежевым оттенком цвета, с незначительными вкраплениями от бежевого до светло-коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик-азалид.

Код АТХ: J01FA10

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Азитромицин - макролидный антибиотик группы азалидов. Обратимо связываясь с 50S-субъединицей рибосом бактериальных клеток, нарушает трансклаию растущей полипептидной цепи из аминоацильного участка в пептидный, что приводит к подавлению синтеза белка в бактериальных клетках.

Чувствительны: аэробные грамположительные микроорганизмы - Staphylococcus aureus (метициллинчувствительные), Streptococcus pneumoniae (пенициллинчувствительные), Streptococcus pyogenes, Streptococcus группы A, B, C, G; аэробные грамотрицательные микроорганизмы - Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Legionella pneumophila, Moraxella catarrhalis, Pasteurella multocida, Neisseria gonorrhoeae; анаэробные микроорганизмы - Clostridium perfringens, Fusobacterium spp., Prevotella spp., Porphyromonas spp.; прочие - Chlamydia trachomatis, Chlamydia pneumoniae, Chlamydia psittaci, Mycoplasma pneumoniae, Mycoplasma hominis, Borrelia burgdorferi. Умеренно чувствительны или нечувствительны: аэробные грамположительные микроорганизмы - Streptococcus pneumoniae (умеренно чувствительные или резистентные к пенициллину). Устойчивы: аэробные грамположительные микроорганизмы - Enterococcus faecalis, Staphylococcus spp. (метициллинустойчивые); анаэробы: группа Bacteroides fragilis.

Streptococcus pneumoniae, бета-гемолитические Streptococcus spp. группы A, Enterococcus faecalis и Staphylococcus aureus (включая метициллинустойчивые штаммы), резистентные к эритромицину и прочим макролидам, линкозамидам устойчивы и к азитромицину.

Фармакокинетика

После приема внутрь биодоступность составляет 37%, максимальная концентрация в плазме крови (С_{max}) создается через 2-3 часа, объем распределения - 31 л/кг. Связывание с белками плазмы крови обратно пропорционально концентрации в крови и составляет 12-52%. Проникает через мембраны клеток (эффективен при инфекциях, вызванных внутриклеточными возбудителями). Транспортируется фагоцитами, полиморфно-ядерными лейкоцитами и макрофагами к месту инфекции, где высвобождается в присутствии бактерий. Легко проходит через гистогематические барьеры и поступает в ткани. Концентрация в ткнях и клетках в 50 раз выше, чем в плазме крови, а в очаге инфекции - на 24-34% больше, чем в здоровых тканях. Медленно выводится из тканей и обладает длительным периодом полувыведения 2-4 дня. Терапевтическая концентрация азитромицина сохраняется до 5-7 дней после приема последней дозы. Азитромицин выводится, в основном, в неизмененном виде - 50% кишечником, 12% почками. В печени деметилируется, теряя активность. У пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина (КК) менее 10 мл/мин) период полувыведения азитромицина увеличивается на 33%.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к азитромицину

микроорганизмами:

- Инфекции верхних дыхательных путей и ЛОР-органов (фарингит, тонзиллит, синусит, средний отит);
- Инфекции нижних дыхательных путей (острый бронхит, обострение хронического бронхита, внебольничная пневмония, в т.ч. вызванная атипичными возбудителями);
- Инфекции кожи и мягких тканей (угри обыкновенные средней степени тяжести, рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы);
- Начальная стадия болезни Лайма (боррелиоз) - мигрирующая эритема (erythema migrans);
- Неосложненные инфекции мочеполовых путей, вызванные Chlamidia trachomatis (уретрит, цервицит).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к азитромицину, другим макролидам, компонентам препарата, одновременное применение с производными спорыньи, тяжелая печеночная недостаточность (класс В и С по шкале Чайлд-Пью). Тяжелая почечная недостаточность (КК менее 40 мл/мин). Детский возраст до 6 месяцев.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Синдром удлиненного интервала Q-T, хроническая почечная недостаточность (КК более 40 мл/мин), печеночная недостаточность (класс А по шкале Чайлд-Пью), миастения, одновременный прием с терфенадином, варфарином, дигоксином, лекарственными средствами, удлиняющими интервал Q-T.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ЛАКТАЦИИ

Применение препарата во время беременности возможно только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь, 1 раз в сутки, по крайней мере, за 1 час до или через 2 часа после еды.

Взрослым (включая пожилых людей) и детям старше 12 лет с массой тела свыше 45 кг.

При инфекциях верхних и нижних дыхательных путей, ЛОР-органов, кожи и мягких тканей:

500 мг (2 таблетки) 1 раз в день в течение 3-х дней (курсовая доза 1,5 г)

Начальная стадия болезни Лайма:

1 раз в сутки в течение 5 дней: 1-й день - 1,0 г (4 таблетки), затем со 2-го по 5 день - по 500 мг (2 таблетки) (курсовая доза 3,0 г)

При неосложненных инфекциях мочеполовых путей, вызванных Chlamidia trachomatis (уретрит, цервицит): 1 г (4 таблетки) однократно.

При угревой сыпи:

курсовая доза составляет 6 г: по 500 мг (2 таблетки) 1 раз в день в течение 3 дней, затем по 500 мг 1 раз в неделю в течение 9 недель.

Детям с 6 месяцев до 12 лет.

При инфекциях дыхательных путей, ЛОР-органов, кожи и мягких тканей:

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

При стрептококковом фарингите: Из расчета 10-20 мг/кг 1 раз в сутки в течение 3 дней.

Начальная стадия болезни Лайма:

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 60 мг/кг).

Назначение пациентам с нарушениями функции почек:

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

Диспергируемые таблетки могут быть приняты различными способами:

таблетку можно проглотить целиком, запивая водой или предварительно, перед приёмом, растворить в воде. Таблетки следует растворять как минимум в 50 мл воды. Перед приёмом следует тщательно перемешать образовавшуюся суспензию.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны органов кроветворения: лимфоцитопения, эозинофилия, лейкопения, тромбоцитопения, транзиторная нейтропения, гемолитическая анемия.

Со стороны нервной системы: головокружение, вертиго, сонливость, головная боль, судороги, парестезия, гипостезия, астения, бессонница,

гиперактивность, агрессивность, беспокойство, тревога, нервозность.

Со стороны органов чувств: нарушение слуха, глухота, звон в ушах, извращение вкуса или обоняния, снижение остроты зрения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы, ощущение сердцебиения, снижение артериального давления, аритмия (в т.ч. желудочковая тахикардия, пируэтная тахикардия), удлинение интервала Q-T.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, абдоминальная боль или спазмы в животе, неоформленный стул, метеоризм, нарушение пищеварения, гастрит, анорексия, запор, изменение цвета языка, псевдомембранозный колит, гепатит, холестатическая желтуха, нарушение функциональных проб печени, некроз печени и печеночная недостаточность (вплоть до летального исхода), панкреатит, фульминантный гепатит.

Со стороны кожных покровов: зуд и сыпь, ангионевротический отек, крапивница, фотосенсибилизация, многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, анафилактические реакции.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: артралгия.

Со стороны мочеполовой системы: вагинит, интерстициальный нефрит, острая почечная недостаточность.

Лабораторные показатели: повышение концентрации в сыворотке крови билирубина, мочевины, креатинина, ионов калия, снижение концентрации в сыворотке крови бикарбонатов.

Прочие: кандидоз, боль в груди, периферические отеки, обмороки, обострение миастении gravis, недомогание, гипергликемия.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

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

Лечение: прием активированного угля, поддержание жизненно важных функций организма.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Антациды снижают максимальную концентрацию азитромицина на 30%, поэтому азитромицин следует принимать за 1 ч до или через 2 ч после приема антацидов.

Следует учитывать возможность ингибирования изофермента CYP3A4 азитромицина при одновременном применении циклоспорина, терфенадина, алкалоидами спорыньи, цизапридом, пимозидом, хинидином, астемизолом и другими лекарственными средствами, метаболизм которых происходит с участием этого изофермента.

При одновременном применении с циклоспорином следует контролировать концентрацию циклоспорина в крови.

При одновременном применении с непрямыми антикоагулянтами может повышаться частота кровотечений, следует контролировать протромбиновое время и международное нормализованное отношение (МНО).

При одновременном применении с дигоксином возможно повышение концентрации в крови последнего, поэтому следует контролировать концентрацию дигоксина в крови.

При одновременном применении с эрготамином может развиваться эрготизм; одновременное применение не рекомендуется.

Необходимо соблюдать осторожность при совместном применении терфенадина и азитромицина, поскольку было установлено, что одновременный прием терфенадина и макролидов вызывает аритмию и удлинение Q-T интервала. Исходя из этого, нельзя исключить вышеуказанных осложнений при совместном приеме азитромицина и терфенадина.

При одновременном применении с неофинавиrom возможно увеличение частоты побочных реакций азитромицина (снижение слуха, повышение активности «печеночных» трансаминаз).

Азитромцин повышает содержание зидовудинтрифосфата (активного метаболита зидовудина) в мононуклеарных клетках, клиническое значение данного явления неизвестно.

Одновременное применение с рифабутином может привести к нейтропении.

Азитромицин не влияет на концентрацию карбамазепина, циметидина, диданозина, эфавиренза, флуконазола, индинавира, мидазолама, теофиллина, триазолама, триметоприма/сульфаметоксазола,

Юридический адрес: 445351, Россия, г. Жигулевск, Самарская обл., ул. Песочная, 11.

Адрес для переписки (фактический адрес, в том числе для приема претензий):

445351, Россия, г. Жигулевск, Самарская обл., ул. Гидростроителей, 6.

Тел./факс: (84862) 3-41-09.

цетиризина, силденафила, аторвастатина, рифабутина, метилпреднизалона в крови при одновременном применении.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

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

При фарингите и тонзиллите, вызванном Streptococcus pyogenes, антибиотиками выбора являются пенициллины. Эффективность азитромицина для профилактики ревматической лихорадки неизвестна.

Принимать с осторожностью пациентам с печеночной недостаточностью (класс А по шкале Чайлд-Пью) из-за возможности развития фульминантного гепатита и тяжелой печеночной недостаточности у таких пациентов. При наличии симптомов нарушения функции печени (быстро нарастающая астения, желтуха, потемнение мочи, склонность к кровотечениям, печеночная энцефалопатия) терапию азитромицином следует прекратить и провести исследование функционального состояния печени.

При почечной недостаточности (КК более 40 мл/мин) применение азитромицина следует проводить под контролем функции почек.

При применении азитромицина, также как и при применении других антибиотиков существует риск развития суперинфекции (в т.ч. грибковой).

При длительном приеме азитромицина возможно развитие псевдомембранозного колита, вызванного Clostridium difficile. При развитии диареи на фоне приема азитромицина, а также через 2 месяца после окончания терапии, следует исключить кластридальный псевдомембранозный колит. В легких случаях достаточно отмены лечения и применения ионообменных смол (колестерамин, колестипол), в тяжелых случаях показано возмещение потери жидкости, электролитов и белка, назначение ванкомицина, бацитрацина или метронидазола. Нельзя применять лекарственные средства, тормозящие перистальтику кишечника.

Поскольку возможно удлинение интервала Q-T у пациентов получавших макролиды, включая азитромицин, при применении азитромицина, следует соблюдать осторожность у пациентов с известными факторами риска удлинения интервала Q-T: пожилой возраст, нарушение электролитного баланса (гипокалиемия, гипوماгнияемия), синдром врожденного удлинения интервала Q-T, заболевания сердца (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия), одновременный прием лекарственных средств способных удлинять интервал Q-T (в том числе антиаритмические лекарственные средства IA и III классов, трициклические и тетрациклические антидепрессанты, нейролептики, фторхинолоны). При применении азитромицина возможно развитие миастенического синдрома или обострение миастении.

Влияние на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами

В случае возникновения побочных реакций со стороны нервной системы пациентам рекомендуется воздержаться от управления автомобилем и другими механизмами, а также соблюдать осторожность при занятии видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки диспергируемые 250 мг.

По 3, 6 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 6, 18, 24, 30, 36, 48, 60 или 100 таблеток в банки полимерные для лекарственных средств.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать препарат после истечения срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.