

Торговое название препарата: СУМАМЕД®

Международное непатентованное название: Азитромицин

Лекарственная форма: капсулы, таблетки, покрытые оболочкой, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

Рег:

П № 015662/01 от 17.02.2006

П № 015662/02 от 17.02.2006

П № 015662/03 от 10.03.2006

Состав

- Одна капсула содержит активного вещества азитромицина (в виде дигидрата) – 250 мг и вспомогательные компоненты: целлюлоза микрокристаллическая, натрия лаурилсульфат, магния стеарат.
- Одна таблетка, покрытая оболочкой содержит активного вещества азитромицина (в виде дигидрата) - 125 мг или 500 мг и вспомогательные компоненты: ядро – кальция фосфат двузамещенный безводный, гипромеллоза, крахмал кукурузный, крахмал прежелатинизированный, целлюлоза микрокристаллическая, натрия лаурилсульфат, магния стеарат и оболочка – гипромеллоза, краситель подобный Индигодин (Е132), полисорбат 80, титана диоксид (Е171), тальк.
- Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 100 мг/5 мл: содержит в 1 г активного вещества азитромицина (в виде дигидрата) – 27,17 мг и вспомогательные компоненты: сахароза, натрия карбонат безводный, натрия бензоат, трагакант, титана диоксид, глицин, кремния диоксид коллоидный, аромат клубники, аромат яблока и аромат мяты перечной. Описание:

Капсулы – твердые, желатиновые, непрозрачные, размером №1. Цвет корпуса – голубой, крышка – синяя. Содержимое капсулы: порошок от белого до светло-желтого цвета.

Таблетки: таблетки голубого цвета, круглой (125 мг) или продолговатой формы (500 мг) с двояковыпуклыми поверхностями и обозначением «PLIVA» на одной и «125» или «500» - на другой стороне. Вид в изломе – от белого до почти белого цвета.

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 100 мг/5мл – гранулированный порошок белого или светло-желтого цвета с характерным запахом клубники. После растворения в воде - однородная суспензия белого или светло-желтого цвета с характерным запахом клубники.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик, азалид АТХ: J01FA10.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Обладает широким спектром антимикробного действия. Связываясь с 50S-субъединицей рибосомы, подавляет биосинтез белков микроорганизма. В высоких концентрациях оказывает бактерицидный эффект. Активен в отношении ряда грамположительных бактерий: *Streptococcus pneumoniae*, *S. pyogenes*, *S. agalactiae*, *S. viridans*, стрептококков группы С, F и G, *Staphylococcus aureus*, *S. epidermidis*. Не оказывает действия на грамположительные бактерии, устойчивые к эритромицину. Эффективен в отношении грамотрицательных микроорганизмов: *Haemophilus influenzae*, *H. parainfluenzae* и *H. ducreyi*, *Moraxella catarrhalis*, *Bordetella pertussis* и *B. parapertussis*, *Neisseria gonorrhoeae* и *N. meningitidis*, *Brucella melitensis*, *Helicobacter pylori*, *Gardnerella vaginalis*.

Активен в отношении *Campylobacter jejuni*, некоторых анаэробных микроорганизмов: *Clostridium perfringens*, а также *Micobacteria avium complex*. Кроме того, эффективен в отношении внутриклеточных и других микроорганизмов, в том числе: *Legionella pneumophila*,

Chlamydia trachomatis и *S. pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Ureaplasma urealyticum*, *Listeria monocytogenes*, *Borrelia burgdorferi*, *Treponema pallidum*.

Фармакокинетика: При приеме внутрь СУМАМЕД хорошо всасывается и быстро распределяется по всему организму. Проникает внутрь клеток, в том числе фагоцитов, которые мигрируют в очаг воспаления, способствуя созданию терапевтических концентраций препарата в месте инфекции. Уже через 12-72 часа в месте воспаления создаются высокие терапевтические концентрации (1-9 мг/кг), превышающие минимальную подавляющую концентрацию для возбудителей инфекции. Обладает длительным периодом полувыведения и медленно выводится из тканей (в среднем 60 –76 часов). Указанные свойства определяют возможность однократного приема препарата в сутки и короткий режим дозирования (3 дня), обеспечивающий 7-10- дневный курс лечения. Метаболизируется в основном в печени, метаболиты не активны. Выделяется препарат в основном с желчью в неизмененном виде, небольшая часть выводится почками.

Показания к применению

- Инфекции верхних дыхательных путей (бактериальный фарингит/тонзиллит, синусит, средний отит);
- Инфекции нижних дыхательных путей (бактериальный бронхит, интерстициальная и альвеолярная пневмония, обострение хронического бронхита);
- Инфекции кожи и мягких тканей (хроническая мигрирующая эритема - начальная стадия болезни Лайма, рожа, импетиго, вторичные пиодерматозы);,
- Инфекции, передаваемые половым путем (уретрит, цервицит)
- Заболевания желудка и 12-перстной кишки, ассоциированные с *Helicobacter pylori*.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к антибиотикам группы макролидов;
- Тяжелые нарушения функции печени и почек
- С осторожностью: при беременности и в период лактации, т.е. в тех случаях, когда польза от его применения превышает риск, существующий при использовании любого препарата в эти периоды. При нарушениях функции печени и почек, больным, имеющим нарушения или предрасположенным к аритмиям и удлинению интервала QT, (по данным литературы встречаемость в 0,001% случаев) также с осторожностью принимать препарат.

Способ применения и дозы: Внутрь, 1 раз в сутки. Капсулы и суспензия принимаются, по крайней мере, за 1 час до или через 2 часа после еды. Биодоступность таблеток не зависит от приема пищи. Детям с 6 месяцев рекомендуется применять препарат в виде пероральной суспензии или таблеток по 125 мг.

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.

Способ приготовления суспензии: Во флакон, содержащий 17 г порошка, вносят 12 мл воды дистиллированной или прокипяченной. Объем полученной суспензии - 23 мл. Срок годности приготовленной суспензии 5 дней. Перед приемом содержимое флакона тщательно взбалтывают до получения однородной суспензии. Непосредственно после приема суспензии ребенку дают выпить несколько глотков чая для того, чтобы смыть и проглотить оставшееся количество суспензии в полости рта. После использования шприц разбирают и промывают проточной водой, сушат и хранят в сухом месте с препаратом.

Побочные явления

Встречаются редко (в 1% случаев и менее): Со стороны желудочно-кишечного тракта: мелена, холестатическая желтуха, вздутие, тошнота, рвота, понос, запор, снижение аппетита, гастрит. Аллергические реакции: кожные высыпания; фотосенсибилизация, отек Квинке. Со стороны мочеполовой системы: вагинальный кандидоз, нефрит. Со стороны сердечно-сосудистой системы: сердцебиение, боль в грудной клетке. Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, вертиго, сонливость, у детей – головная боль (при терапии среднего отита), гиперкинезия, тревожность, невроз, нарушения сна. Прочие: обратимое умеренное повышение активности печеночных ферментов, повышенная утомляемость, зуд, крапивница, конъюнктивит. В крайне редких случаях нейтрофилия и эозинофилия. Измененные показатели возвращаются к границам нормы через 2-3 недели после прекращения лечения. О возникновении любого побочного эффекта следует осведомить лечащего врача.

Передозировка

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

Взаимодействие с другими препаратами

- Антацидные средства (содержащие алюминий, магний, этанол) и прием пищи в значительной степени уменьшают всасывание азитромицина (капсулы и суспензия), поэтому препарат следует принимать, по крайней мере, за один час до или через два часа после приема этих препаратов и еды.
- Не связывается с ферментами комплекса цитохрома P-450 и в отличие от макролидных антибиотиков, к настоящему времени не отмечено взаимодействия с теофиллином, терфенадином, карбамазепином, триазоламом, дигоксином.
- Макролиды при одновременном приеме с циклосерином, непрямыми антикоагулянтами, метилпреднизолоном, фелодипином и препаратами, подвергающимися микросомальному окислению (циклоспорин, гексобарбитал, алкалоиды спорыньи, вальпроевая кислота, дизопирамид, бромкриптин, фенитоин, пероральные гипогликемические средства) замедляют выведение, повышают концентрацию и токсичность указанных препаратов; в то время как при применении азалидов такого взаимодействия не отмечалось к настоящему времени.
- 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 (вазоспазм, дизестезия).
- Линкозамины ослабляют, а тетрациклин и хлорамфеникол усиливают эффективность азитромицина.
- Фармацевтически несовместим с гепарином

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

- капсулы 250 мг:
6 капсул в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги.
1 блистер вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.
- таблетки 125 мг:
6 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги.
1 блистер вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.
- таблетки 500мг:
3 таблетки в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги.
1 блистер вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.
- порошок для приготовления суспензии (100 мг/5 мл)
17 г порошка помещают в стеклянный флакон объемом 50 мл коричневого цвета, с полипропиленовой резистентной крышкой.
1 флакон вместе с мерной, 2-х сторонней ложкой (большая - емкостью 5 мл, маленькая - 2,5 мл) и/или шприцем для дозирования на 5 мл и инструкцией по применению вкладывают в картонную пачку.

Условия хранения: Список Б. Хранить при температуре 15-25°C. Хранить в недоступном для детей месте. Срок годности Капсулы, таблетки – 3 года. Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь - 2 года.

Приготовленная суспензия – 5 дней. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек: По рецепту врача.

Производитель: Плива Хрватска д.о.о. Прилаз баруна Филиповича 25, 10 000 Загреб, Республика Хорватия

Представительство компании «Плива Хрватска д.о.о.»

117418 г. Москва, ул. Новочеремушкинская, д. 61

тел. (095) 937-23-20; факс (095) 937-23-21 Представитель фирмы: Н.А. Кузнецова Директор ИДКЭЛС, профессор В. В. Чельцов

Проект Лекарствие (lekarstvie.ru) желает Вам здоровья!