

# АЗИМАК

(АЗИТРОМИЦИН)

**Международное непатентованное название:** азитромицин.

**Фармакотерапевтическая группа:** Антибиотик [J01FA10].

## СОСТАВ

Одна капсула препарата содержит 250 мг активного вещества – азитромицина.

Вспомогательные вещества: магния стеарат, крахмал желатинизированный (Uni-pure FL).

Одна капсула препарата содержит 500 мг активного вещества – азитромицина.

Вспомогательное вещество: магния стеарат.

*Состав корпуса и крышки капсул: индигодин - FD&C Blue 2, титана диоксид, железа оксид желтый, желатин.*

## ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Твердые желатиновые капсулы размером №0. Цвет капсул: корпус и крышечка - зеленые.

Содержимое капсул – белый порошок.

## ДЕЙСТВИЕ

Антибиотик широкого спектра действия. Является первым представителем новой подгруппы макролидных антибиотиков – азалидов. При создании в очаге воспаления высоких концентраций оказывает бактерицидное действие.

Азимак активен в отношении ряда грамположительных аэробных бактерий: *Streptococcus pneumoniae*, *S. pyogenes*, *S. agalactiae*, *S. viridans*, стрептококков группы C, 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 *C. pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Ureaplasma urealyticum*, *Listeria monocitogenes*, *Borrelia burgdorferi*, *Treponema pallidum*.

Азитромицин быстро всасывается из ЖКТ, что обусловлено его устойчивостью в кислой среде и липофильностью. После приема внутрь 500 мг  $C_{max}$  составляет 0,4 мг/л, однако в тканях и клетках концентрация 10-50 раз выше, чем в сыворотке; при этом в очагах инфекции выше, чем в здоровых тканях (на 24-34%) и коррелирует со степенью воспалительного отека. Биодоступность составляет 37%. Сохраняется в бактерицидных концентрациях в очаге инфекционного воспаления в течение 5-7 дней после приема последней дозы.

## ПОКАЗАНИЯ

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату возбудителями:

- инфекции верхних и нижних отделов дыхательных путей и ЛОР-органов (ангина, синусит, тонзиллит, средний отит, бронхит, бактериальные и атипичные пневмонии);
- скарлатина;
- инфекции кожи и мягких тканей (рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы);
- инфекции урогенитального тракта ( неосложненный уретрит и/или цервицит);
- болезнь Лайма (боррелиоз);
- заболевания желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированные с *Helicobacter pylori*.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к макролидным антибиотикам;
- тяжелые нарушения функции печени и почек.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

**В периоды беременности и лактации** Азитромицин назначают только в том случае, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

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

При нарушениях функции печени и почек, больным, имеющим нарушения или предрасположенным к аритмиям и удлинению интервала QT, препарат принимать с осторожностью. Синдром замедленной реполяризации желудочков — синдром удлинения интервала QT — повышает риск развития аритмий (в т.ч. аритмии типа «пируэт») на фоне приема макролидов, а также препарата Азимак.

При длительном приеме препарата Азимак возможно развитие псевдомембранозного колита, вызванного *Clostridium difficile*, как в виде легкой диареи, так и тяжелого колита. При развитии диареи на фоне приема азитромицина, а также через 2 мес после окончания терапии следует исключить клостридиальный псевдомембранозный колит.

**Передозировка:** симптомы – сильная тошнота, временная потеря слуха, рвота, понос.

Лечение: симптоматическое.

### **ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ**

Антацидные средства (содержащие алюминий, магний, этанол) и прием пищи в значительной степени уменьшают всасывание азитромицина, 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, триазололом, 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.

Осторожность при применении азитромицина следует соблюдать у пациентов с удлинением интервала QT, получающих терапию антиаритмическими средствами классов IA, III, цизапридом, при гипокалиемии или гипомагниемии, клинически значимой брадикардии, аритмии или тяжелой сердечной недостаточности.

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 (вазоспasm, дизестезия). Линкозамин ослабляют, а тетрациклин и хлорамфеникол усиливают эффективность азитромицина. Азитромицин фармацевтически несовместим с гепарином.

### **ДОЗИРОВКА И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ**

Азимак следует обязательно принимать за час до еды или через 2 ч после еды. Препарат принимают 1 раз в сутки.

Взрослым (включая пожилых людей) и детям старше 12 лет с массой тела свыше 45 кг при инфекциях верхних и нижних отделов дыхательных путей, инфекциях кожи и мягких тканей назначают по 500 мг в 1 день, затем по 250 мг со 2 по 5 день или по 500 мг/сут в течение 3 дней (курсовая доза – 1,5 г).

При острых инфекциях урогенитального тракта назначают однократно 1 г.

При болезни Лайма (боррелиозе) для лечения первой стадии (erythema migrans) назначают по 1 г в 1 день и по 500 мг ежедневно со 2 по 5 день (курсовая доза – 3 г).

Детям в возрасте от 3 до 12 лет с массой тела менее 45 кг назначают препарат с учетом массы тела, из расчета: в 1 день – 10 мг/кг массы тела; в последующие 4 дня – по 5 мг/кг. Возможен трехдневный курс лечения; в этом случае разовая доза составляет 10 мг/кг. Курсовая доза – 30 мг/кг массы тела. Но, для удобства дозирования в этой группе пациентов рекомендуется воспользоваться препаратом Азимак, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

### **ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ**

*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.

#### **СРОК ГОДНОСТИ И ХРАНЕНИЕ**

Хранить при температуре 10-25<sup>0</sup>С в недоступном для детей месте.

Срок годности – 3 года.

**Азимак нельзя использовать после истечения срока годности.**

#### **ФОРМА ВЫПУСКА**

6 капсул по 250 мг или 3 капсулы по 500 мг.

#### **НАЗНАЧЕНИЕ**

По рецепту врача!