

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ АЗИТРОМИЦИН-ПИКАРНАМ

Просим Вас внимательно прочесть данную инструкцию до того, как Вы начнете принимать лекарство. Она содержит важную для Вас информацию.
Сохраните эту инструкцию с информацией по применению, так как позднее Вам может потребоваться прочитать ее еще раз.
Для получения любой дополнительной информации или совета, пожалуйста, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.
Ваш врач выписал данный лекарственный препарат Вам лично. Вы не должны передавать его другим лицам. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания схожи с Вашими.

Торговое название препарата: АЗИТРОМИЦИН-ПИКАРНАМ

Действующее вещество (МИН): азитромицин.

Лекарственная форма: твердые желатиновые капсулы.

Состав:

общая капсула содержит:

активное вещество: азитромицина дигидрат в пересчете на азитромицин - 500 мг;

вспомогательные вещества: патрия крахмала глюкозы, магния стеарат.

Описание: твердые желатиновые капсулы, размер №0, заполненные порошком белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Антибиотик (группа макролидов).

Код ATХ: J01FA10.

Фармакологические свойства

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

Механизм действия азитромицина связан с подавлением синтеза белка микробной клетки. Связываясь с 50S-субъединицей рибосомы, угнетает пептидтрансферазу на стадии трансляции и подавляет синтез белка, замедляя рост и размножение бактерий. В высоких концентрациях оказывает бактерицидное действие.

Обладает активностью в отношении ряда грамположительных, грамотрицательных, анаэробов, внутриклеточных и других микробиорганизмов.

Микробиорганизмы могут изначально быть устойчивыми к действию антибиотика или могут приобретать устойчивость к нему.

Шкала чувствительности микроорганизмов к азитромицину (МИК, мг/л)

Микроорганизмы	МИК (мг/л)	
	Чувствительные	Устойчивые
Staphylococcus	≤1	>2
Streptococcus A, B, C, G	≤0,25	>0,5
Streptococcus pneumoniae	≤0,25	>0,5
Haemophilus influenzae	≤0,12	>4
Moraxella catarrhalis	≤0,5	>0,5
Neisseria gonorrhoeae	≤0,25	>0,5

В большинстве случаев препарат активен в отношении аэробных грамположительных бактерий: *Staphylococcus aureus* (метициллин-устойчивые штаммы), *Streptococcus pneumoniae* (пенициллины-чувствительные штаммы), *Streptococcus pyogenes*; аэробных грамотрицательных бактерий: *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Legionella pneumophila*, *Moraxella catarrhalis*, *Pasteurella multocida*, *Neisseria gonorrhoeae*; анаэробных бактерий: *Clostridium perfringens*, *Fusobacterium spp.*, *Prevotella spp.*, *Porphyrromonas spp.*, *других микробиорганизмов*. *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia psittaci*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma genitalium*, *Bordetella burgdorferi*.

Изначально устойчивые микроорганизмы: грамположительные аэробы - *Enterococcus faecalis*, *Staphylococci* (метициллин-устойчивые штаммы стафилокока проявляют очень высокую степень устойчивости к макролидам); грамположительные бактерии, устойчивые к эритромицину; аэробы - *Bacteroides fragilis*.

Фармакокинетика

Всасывание

Препарат быстро всасывается из ЖКТ, что обусловлено его устойчивостью в кислой среде и липофильностью. После приема внутрь 500 мг максимальная концентрация азитромицина в плазме крови достигается через 2,5–2,9 ч и составляет 0,4 мг/л. Биодоступность составляет 37%.

Распределение

Азитромицин хорошо проникает в дыхательные пути, органы и ткани уrogenитального тракта (в частности, в предстательную железу), в кожу и мягкие ткани. Связывание с белками обратно пропорционально концентрации в плазме крови и составляет 7–50%. Легко проникает через гистогематические барьеры и поступает в ткани. Высокая концентрация в тканях (в 10–50 раз выше, чем в плазме крови) и длительный период полувыведения ($T_{1/2}$) обусловлены низким связыванием азитромицина с белками плазмы крови, а также его способностью проникать в лукарноклеточные клетки и концентрироваться в среде с низким pH, окружающей лизосомы. Это, в свою очередь, определяет большой, какующийся объем распределения V_d (31,1 л/кг) и высокий плазменный клиренс.

Проникает через мембранны клеток (эффектен при инфекциях, вызванных внутриклеточными возбудителями). Способность азитромицина накапливаться преимущественно в лизосомах, особенно важна для лимпицитов внутриклеточных возбудителей. Транспортируется фагоцитами к месту инфекции, где 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 практически не влияет на их функциональность. Азитромицин сохраняется в бактериальных концентрациях в очаге воспаления в течение 5–7 дней после приема последней дозы, что позволило разработать короткие (3-дневные и 5-дневные) курсы лечения.

Метаболизм

Препарат метаболизируется в печени путем деметилирования, образуются неактивные метabolиты.

Выведение

Выведение азитромицина из плазмы крови проходит в 2 этапа: период полувыведения 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. Терапевтическая концентрация азитромицина сохраняется до 5–7 дней после приема последней дозы. Основной путь выведения – с желчью, в основном, в неизмененном виде – 50% через кишечник, 6% почками.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

- инфекции верхних отделов дыхательных путей и ЛОР-органов (ангина, синусит, тонзиллит, фарингит, средний отит);
- инфекции нижних отделов дыхательных путей (бактериальные и атипичные пневмонии, обострение хронической пневмонии, бронхит);
- инфекции кожи и мягких тканей (распространение, иммитация, вторично инфицированные дерматозы);
- инфекции мочевыводящих путей (геморрагический и нетонический уретрит, цервицит), вызванные *Chlamydia trachomatis*;
- начальная стадия болезни Лайма (Боррелиоз) – мигрирующая эритема (*erythema migrans*), рожа, импетigo, вторичные поддерматоматозы;
- заболевания желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированные с *Helicobacter pylori* (в составе комбинированной терапии).

Информация о правильном применении

Способ применения и дозы

Всего применение АЗИТРОМИЦИН-ПИКАРНАМ точно в соответствии с рекомендацией Вашего лечащего врача. Если Вы в чем-либо не уверены, спросите у Вашего врача или фармацевта.

Внутри, за 1 час до или через 2 часа после еды, 1 раз/сутки, не разжевывая.

Взрослым и детям старше 12 лет с массой тела выше 45 кг: при инфекциях верхних и нижних отделов дыхательных путей, ЛОР-органов - 500 мг/сут (2 капсулы на 250 мг или 1 капсула на 500 мг) за 1 прием в течение 3 дней (курсовая доза – 1,5 г).

При инфекциях кожи и мягких тканей - 1000 мг/сут (4 капсулы по 250 мг или 2 капсулы по 500 мг) в первый день за 1 прием, далее по 500 мг/сут (2 капсулы по 250 мг или 1 капсула по 500 мг) ежедневно со 2 по 5 день (курсовая доза – 3,0 г).

При острых инфекциях мочевыводящих путей, вызванных *Chlamydia trachomatis* (полосканием уретрят или цервицят) - однократно 1000 мг (4 капсулы по 250 мг или 2 капсулы по 500 мг).

При болезни Лайма (боррелиоз) для лечения 1 степени - мигрирующей цервице (*erythema migrans*) – 1000мг (4 капсулы по 250 мг или 2 капсулы по 500 мг) в первый день и 500 мг (2 капсулы по 250 мг или 1 капсула по 500 мг) ежедневно со 2 по 5 день (курсовая доза – 3,0 г).

При язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированной с *Helicobacter pylori* – 1000 мг/сут (4 капсулы по 250 мг или 2 капсулы по 500 мг) в течение 3 дней в составе комбинированной антиспиробактериальной терапии.

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

При нарушении функции почек: при применении у пациентов с нарушением функции почек легкой и средней степени тяжести (КК более 40 мл/мин) коррекции дозы не требуется.

При нарушении функции почек: при применении у пациентов с нарушением функции почек легкой и средней степени тяжести коррекции дозы не требуется.

Пациенты пожилого возраста: коррекции дозы не требуется. С осторожностью следует применять у пациентов пожилого возраста с постоянными праиритогенными факторами в связи с высоким риском развития артрита, в т.ч. артрита типа "пиртуз".

При обострении дыхательных путей: нечасто - кандидоз (в т.ч. сплизистой оболочки полости рта и гениталий), пневмония, фарингит, гастроenterит, респираторные заболевания, ринит; неизвестная частота - псевдомембранный колит.

Со стороны кровеносной системы: нечасто - лейкопения, эозинофилия; очень редко - тромбоцитопения, судороги, психомоторная гиперактивность, потеря обоняния, извращенное обоняние, потеря вкусовых ощущений, миастения, бред, галлюцинации.

Со стороны органа зрения: нечасто - нарушение зрения.

Со стороны органа слуха / лабиринтных нарушений: нечасто - расстройство слуха, вертиго; неизвестная частота - нарушение слуха вплоть до глухоты и/или шума в ушах.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - ощущение сердцебиения, приливы крови к лицу; неизвестная частота - снижение АД, увеличение интервала QT на ЭКГ, аритмия типа "пиртуз", желудочковая тахикардия.

Со стороны дыхательной системы: нечасто - одышка, кашель, кашлевой кашель, кашлевой кашель.

Со стороны ЖКТ: очень часто - диарея; часто - тошнота, рвота, боль в животе; нечасто - метеоризм, диспепсия, запор, гастрит, дисфункция, вздутие живота, сухость сплизистой оболочки полости рта, отрыжка, язвы сплизистой оболочки полости рта, повышение секреции слизистых желез; очень редко - изменения цвета языка, панкреатит.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто - гепатит; редко - нарушение функции почек, холестатическая желтуха; неизвестная частота - почечная недостаточность (в редких случаях с летальным исходом в основном на фоне тяжелого нарушения функции почек), некроз почек, фульминантный гепатит.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: нечасто - остеоартрит, миалгия, боль в спине, боль в шее; неизвестная частота - артриты.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто - дисурия, боль в области почек; неизвестная частота - интерстициальный нефрит, острая почечная недостаточность.

Со стороны половых органов и молочной железы: нечасто - метроррагии, нарушение функции яичек.

Со стороны костей и подкожных тканей: нечасто - кожные сыпи, зуд, краснота, дерматит, сухость кожи, потливость; редко - реакции фотосенсибилизации; неизвестная частота - синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, многофазная эритема.

Аллергические реакции: нечасто - ангионевротический отек, реакции гиперчувствительности; неизвестная частота - анафилактическая реакция.

Прочие: нечасто - астения, недомогание, ощущение усталости, отек лица, боль в груди, лихорадка, периферические отеки.

Лабораторные данные: часто - снижение количества лимфоцитов, повышение количества эозинофилов, повышение количества базофилов, повышение количества моноцитов, повышение количества нейтрофилов, снижение концентрации билирубина в плазме крови; нечасто - повышение активности АСТ, АЛТ, повышение концентрации билирубина в плазме крови, изменение содержания калия в плазме крови, повышение активности ЦФ в плазме крови, повышение содержания хлора в плазме крови, повышение концентрации глюкозы в крови, увеличение количества тромбоцитов, повышение содержания хлора в плазме крови, повышение концентрации глюкозы в крови, изменение содержания натрия в плазме крови.

Если Вы отмечаете любые другие побочные реакции, не описанные в этом листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите Вашему врачу, фармацевту или производителю.

Информация, необходимая до начала применения лекарственного средства

Не применяйте АЗИТРОМИЦИН-ПИКАРНАМ в следующих случаях:

— повышенная чувствительность к азитромицину, эритромицину, другим макролидам или кетолидам, или другим компонентам препарата;

— нарушение функции почек тяжелой степени;

— нарушение функции почек почек в возрасте старше 12 лет с массой тела <45 кг (для капсул 250 мг и 500 мг);

— фениклетонурия;

— одновременный прием с эрготамином и дигидроэрготамином;

— детский возраст до 12 лет с массой тела <45 кг (для капсул 250 мг и 500 мг);

С осторожностью: миастения; нарушения функции легкой и средней степени тяжести; нарушения функции почек легкой и средней степени тяжести (КК >40 мл/мин); у пациентов с наличием прогрессирующих факторов (особенно у пожилых пациентов) – с врожденным или приобретенным удлинением интервала QT; у пациентов, получающих терапию антиаритмическими препаратами (кларитромицина, прокаинамида и ПД (дофтилена, амиодарона и сotalола), цизапридана, терфенадина, антигистаминами (пимозидом), антидепрессантами (циталопромином), фторхинолонами (моуксифлоксацин и левофлоксацин), с нарушениями водно-электролитного баланса, особенно в случае гипокалиемии или гипомагниемии, с клинически значимой брадикардией, аритмии сердца или тяжелой сердечной недостаточностью;

Если Вы отмечаете любые другие побочные реакции, не описаные в этом листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите Вашему врачу, фармацевту или производителю.

Противопоказания

Не применяйте АЗИТРОМИЦИН-ПИКАРНАМ в следующих случаях:

— повышенная чувствительность к азитромицину, эритромицину, другим макролидам или кетолидам, или другим компонентам препарата;

— нарушение функции почек тяжелой степени;

— фениклетонурия;

— одновременный прием с эрготамином и дигидроэрготамином;

— детский возраст до 12 лет с массой тела <45 кг (для капсул 250 мг и 500 мг);

С осторожностью: миастения; нарушения функции почек легкой и средней степени тяжести (КК >40 мл/мин); у пациентов с наличием прогрессирующих факторов (особенно у пожилых пациентов) – с врожденным или приобретенным удлинением интервала QT; у пациентов, получающих терапию антиаритмическими препаратами (кларитромицина, прокаинамида и ПД (дофтилена, амиодарона и сotalола), цизапридана, терфенадина, антигистаминами (пимозидом), антидепрессантами (циталопромином), фторхинолонами (моуксифлоксацин и левофлоксацин), с нарушениями водно-электролитного баланса, особенно в случае гипокалиемии или гипомагниемии, с клинически значимой брадикардией, аритмии сердца или тяжелой сердечной недостаточностью;

Если Вы отмечаете любые другие побочные реакции, не описаные в этом листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите Вашему врачу, фармацевту или производителю.

Одновременное применение

Одновременное применение макролидных антибиотиков, в т.ч. азитромицина, с субстратами Р-гликопротеина, такими как дигитоксин, прокаинамид, амиодарон, сotalол, цисапридан, терфенадин, и антибиотиками из группы циклических кумаринов.

Одновременное применение азитромицина вызывает увеличение концентрации фосфорилированного зидовудина, клинически активного метаболита в моноклональных периферических крови. Клиническое значение этого факта неясно.

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

Алкалоиды со стороны

Учитывая теоретическую возможность возникновения эритромицинового синдрома или вызвать обострение миастении.

Особые указания

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

Препарат следует принимать, по крайней мере, за 1 ч до или через 2 ч после приема антибиотиков препаратов.

Когда и при применении других антибактериальных препаратов, при терапии азитромицином следует регулярно обследовать пациентов на наличие неспецифических микроорганизмов и признаки развития суперинфекций, в т.ч. грибковых.

Азитромицин не следует применять более длительными курсами, чем указано в инструкции, т.к. фармакокинетические свойства азитромицина позволяют рекомендовать короткий и простой режим дозирования.

Нет данных о возможном взаимодействии между азитромицином и производными зидовудина и дигидроэрготамина, но из-за развития эритромицинового синдрома или взаимодействия между азитромицином и производными макролидами, с производными зидовудина и дигидроэрготамина, неизвестно.

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

Применение при беременности и кормлении грудью

Если Вы обнаружили, что беременна во время приема препарата, немедленно обратитесь за помощью к врачу, так как только он может решить вопрос о необходимости продолжения лечения.

При беременности и в период грудного вскармливания применение препарата возможно только в том случае, если ожидаемая потенциальная польза для матери превосходит потенциальный риск для плода и ребенка.

При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует простоянствовать.

ВОЗ рекомендует азитромицин в качестве препарата выбора при лечении хламидийной инфекции у беременных.

Применение при нарушениях функции почек

Азитромицин следует применять с осторожностью пациентам с нарушением функции почек легкой и средней степени тяжести из-за возможности развития фулематического гепатита и почечной недостаточности тяжелой степени. При наличии симптомов нарушения функции почек, таких как быстрая нарастающая астения, жаждут, потеют, потенцирование мочи, склонность к кровотечениям, почечная энцефалопатия терапию азитромицином следует прекратить и провести исследование функционального состояния почек.

