# Азитрал




## Код АТХ:

- J01FA10

## Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Азитромицин

## Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

## Форма выпуска:

***Капсулы*** твердые желатиновые, размер №0, с корпусом и крышечкой белого цвета; содержимое капсул - белый порошок.

| | **1 капс.** |
|---|---|
| азитромицина дигидрат (в пересчете на азитромицин) | 250 мг |

*Вспомогательные вещества:* лактоза безводная, крахмал кукурузный, натрия лаурилсульфат, магния стеарат, титана диоксид, вода очищенная, метилпарабен, пропилпарабен, желатин.

6 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
6 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
6 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
6 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.

***Капсулы*** твердые желатиновые, размер №0, с корпусом и крышечкой белого цвета; содержимое капсул - белый порошок.

| | **1 капс.** |
|---|---|
| азитромицина дигидрат (в пересчете на азитромицин) | 500 мг |

*Вспомогательные вещества:* лактоза безводная, крахмал кукурузный, натрия лаурилсульфат, магния стеарат, титана диоксид, вода очищенная, метилпарабен, пропилпарабен, желатин.

3 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
3 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.

3 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
3 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.

## Фармакологические свойства:

***Фармакодинамика***

Антибиотик широкого спектра действия из группы макролидов, производное азалида. При создании в очаге воспаления высоких концентраций оказывает бактерицидное действие.

*Активен в отношении грамположительных кокков:* Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae, стрептококков групп C, F и G, Staphylococcus viridans, Staphylococcus aureus; *грамотрицательных бактерий:* Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis, Bordetella pertussis, Bordetella parapertussis, Legionella pneumophila, Haemophilus ducreyi, Campylobacter jejuni, Helicobacter pylori, Neisseria gonorrhoeae, Gardnerella vaginalis; *некоторых анаэробных микроорганизмов:* Bacteroides bivius, Clostridium perfringens, Peptostreptococcus spp.; *активен также в отношении других микроорганизмов:* Chlamydia trachomatis, Mycoplasma pneumoniae, Ureaplasma urealyticum, Treponema pallidum, Borrelia burgdoferi.

Азитромицин *неактивен в отношении* грамположительных бактерий, устойчивых к эритромицину.

***Фармакокинетика***

*Всасывание*

Азитромицин быстро абсорбируется из ЖКТ, что обусловлено его устойчивостью в кислой среде и липофильностью. После приема Азитрала внутрь в дозе 500 мг $C_{max}$ азитромицина в плазме крови достигается через 2.5-2.96 ч и составляет 0.4 мг/л. Биодоступность составляет 37%.

*Распределение*

Азитромицин хорошо проникает в дыхательные пути, органы и ткани урогенитального тракта (в частности в предстательную железу), в кожу и мягкие ткани. Высокая концентрация в тканях (в 10-50 раз выше, чем в плазме крови) и длительный $T_{1/2}$ обусловлены низким связыванием азитромицина с белками плазмы крови, а также его способностью проникать в эукариотические клетки и концентрироваться в среде с низким pH, окружающей лизосомы. Это, в свою очередь, определяет большой $V_d$=31.1 л/кг и высокий плазменный клиренс.

Способность азитромицина накапливаться преимущественно в лизосомах особенно важна для элиминации внутриклеточных возбудителей. Доказано, что фагоциты доставляют азитромицин в места локализации инфекции, где он высвобождается в процессе фагоцитоза. Концентрация азитромицина в очагах инфекции достоверно выше, чем в здоровых тканях (в среднем на 24-34%) и коррелирует со степенью выраженности воспалительного отека. Несмотря на высокую концентрацию в фагоцитах, азитромицин не оказывает существенного влияния на их функцию.

Азитромицин сохраняется в бактерицидных 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*

В печени деметилируется с образованием неактивных метаболитов.

*Выведение*

Выведение азитромицина из плазмы крови происходит в 2 этапа: $T_{1/2}$ составляет 14-20 ч в интервале от 8 ч до 24 ч после приема препарата и 41 ч - в интервале от 24 ч до 72 ч, что позволяет применять препарат 1 раз/сут.

## 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, бронхит);

— скарлатина;

— инфекции кожи и мягких тканей (рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы);

— инфекции урогенитального тракта (гонорейный уретрит и/или цервицит);

— болезнь Лайма (боррелиоз) - для лечения начальной стадии (erythema migrans);

— язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированные с Helicobacter pylori (в составе комбинированной терапии).

## Относится к болезням:

- Ангина
- Бронхит
- Гонорея
- Дерматит
- Импетиго
- Инфекции
- Отит
- Пневмония
- Рожа
- Синусит
- Скарлатина
- Тонзиллит
- Уретрит
- Фарингит
- Цервицит
- Язвенная болезнь
- Язвенная болезнь желудка

## Противопоказания:

— почечная недостаточность;

— печеночная недостаточность;

— период лактации (грудное вскармливание);

— детский возраст до 12 месяцев;

— повышенная чувствительность к азитромицину и другим антибиотикам группы макролидов.

С *осторожностью* назначают при аритмии (возможна желудочковая аритмия и удлинение интервала QT), беременности, а также детям с выраженными нарушениями функции печени или почек.

## Способ применения и дозы:

Препарат принимают 1 раз/сут за 1 ч до еды или через 2 ч после еды.

При *инфекциях верхних и нижних отделов дыхательных путей* **взрослым** назначают 500 мг/сут в 1 прием в течение 3 дней; курсовая доза составляет 1.5 г.

При *инфекциях кожи и мягких тканей* **взрослым** назначают 1 г в 1-й день в 1 прием; далее - по 500 мг в 1 прием ежедневно со 2-го по 5-й дни; курсовая доза составляет 3 г.

При *неосложненном уретрите и/или цервиците* назначают однократно 1 г в 1 прием.

При *болезни Лайма (боррелиозе) для лечения начальной стадии (erythema migrans)* назначают 1 г в 1-й день и по 500 мг в 1 прием ежедневно со 2-го по 5-й дни (курсовая доза - 3 г).

При *язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированных с Helicobacter pylori*, препарат назначают по 1 г/сут в течение 3 дней в составе комбинированной антихеликобактерной терапии.

**Детям** препарат назначают из расчета 10 мг/кг массы тела 1 раз/сут в течение 3 дней или в 1-й день - 10 мг/кг, затем в течение 3 дней - по 5-10 мг/кг/сут (курсовая доза определяется из расчета 30 мг/кг). При *лечении erythema migrans* доза составляет 20 мг/кг в 1-й день и по 10 мг/кг со 2-го по 5-й дни.

## Побочное действие:

*Со стороны пищеварительной системы:* тошнота (3%), диарея (5%), боль в животе (3%); диспепсия, рвота, метеоризм, мелена, холестатическая желтуха, повышение активности печеночных трансаминаз (1% и менее). У детей - запоры,

анорексия, гастрит.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* сердцебиение, боль в грудной клетке (1% и менее).

*Со стороны ЦНС:* головная боль, головокружение, сонливость; у детей - головная боль (при терапии среднего отита), гиперкинезия, тревожность, невроз, нарушение сна (1% и менее).

*Со стороны мочеполовой системы:* нефрит, вагинальный кандидоз (1% и менее).

*Аллергические реакции:* сыпь, фотосенсибилизация, отек Квинке.

*Прочие:* повышенная утомляемость, кандидомикоз полости рта; у детей - конъюнктивит, зуд, крапивница.

## Передозировка:

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

*Лечение:* проведение симптоматической терапии.

## Применение при беременности и кормлении грудью:

При беременности Азитрал можно применять, когда предполагаемая польза такой терапии существенно превышает риск, существующий при применении лекарственных средств во время беременности.

При назначении препарата в период лактации грудное вскармливание следует приостановить на время лечения.

## Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Антациды (алюминий- и магнийсодержащие), этанол, пища замедляют и снижают абсорбцию азитромицина.

При совместном применении варфарина и Азитрала в рекомендуемых дозах изменения протромбинового времени не выявлено, однако, учитывая, что при взаимодействии макролидов и варфарина возможно усиление антикоагулянтного эффекта необходим контроль протромбинового времени.

При совместном применении азитромицин повышает концентрацию дигоксина.

При одновременном применении азитромицин усиливает токсическое действие эрготамина и дигидроэрготамина (вазоспазм и дизестезия).

При совместном применении азитромицин замедляет выведение и усиливает фармакологические эффекты триазолама.

При совместном применении азитромицин замедляет выведение, повышает концентрацию в плазме крови и усиливает токсичность циклосерина, непрямых антикоагулянтов, метилпреднизолона, фелодипина.

Азитромицин, ингибируя микросомальное окисление в гепатоцитах, замедляет выведение, повышает концентрацию в сыворотке крови и усиливает токсичность карбамазепина, терфенадина, циклоспорина, гексобарбитала, алкалоидов спорыньи, вальпроевой кислоты, фенитоина, дизопирамида, бромокриптина, теофиллина (и других ксантиновых производных), пероральных гипогликемических средств.

При совместном применении линкозамины ослабляют эффективность азитромицина, а тетрациклины и хлорамфеникол усиливают.

## Особые указания и меры предосторожности:

В случае пропуска приема пропущенную дозу следует принять как можно раньше, а последующие - с интервалом 24 ч.

Следует учитывать, что после отмены препарата аллергические реакции у некоторых пациентов могут сохраняться, что требует соответствующей терапии и медицинского наблюдения.

Между приемами Азитрала и антацидных препаратов рекомендуется соблюдать перерыв не менее 2 ч.

***При нарушениях функции почек***

Препарат противопоказан к применению при почечной недостаточности.

***При нарушениях функции печени***

Препарат противопоказан к применению при печеночной недостаточности.

***Применение в детском возрасте***

Противопоказание: детский возраст до 12 месяцев.

## Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в недоступном для детей, сухом месте при температуре не выше 25°С. Срок годности – 3 года.

## Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

**Источник:** http://drugs.thead.ru/Azitral