Азитромицин Экомед



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

Капсулы твердые желатиновые, размер №00, с белым корпусом и красной крышечкой; содержимое капсул - гранулированный порошок белого или почти белого цвета.

	1 капс.
азитромицин (в форме дигидрата)	250 мг

Вспомогательные вещества: лактулоза (300 мг), повидон, кальция стеарат, целлюлоза микрокристаллическая.

Состав капсулы: желатин, краситель пунцовый (Понсо 4R), железа оксид красный, титана диоксид.

6 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.
6 шт. - флаконы (1) - пачки картонные.
6 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

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

К азитромицину чувствительны грамположительные кокки: Streptococcus pneumoniae, St. pyogenes, St.agalactiae, стрептококки групп CF и G, Staphylococcus aureus, St. viridans; грамотрицательные бактерии: Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis, Bordetella pertussis, B.parapertussis, Legionella pneumophila, H.ducrei, Campylobacter jejuni, Neisseria gonorrhoeae и Gardnerella vaginalis; некоторые анаэробные микроорганизмы: Bacteroides bivius, Clostridium perfringens, Peptostreptococcus spp; а также Chlamydia trachomatis, Mycoplasma pneumoniae, Ureaplasma urealyticum, Treponema pallidum, Borrelia burgdoferi. Экомед неактивен в отношении грамположительных бактерий, устойчивых к эритромицину.

Лактулоза, входящая в состав препарата Азитромицин Экомед в качестве бифидогенного фактора, является синтетическим дисахаридом, молекула которого состоит из остатков галактозы и фруктозы. Лактулоза в желудке и верхних отделах кишечника не всасывается и не гидролизуется. Высвобождающаяся из таблеток лактулоза в качестве субстрата ферментируется нормальной микрофлорой толстого кишечника, стимулируя рост бифидобактерий и лактобацилл. В результате гидролиза лактулозы в толстом кишечнике образуются органические кислоты - молочная, уксусная и муравьиная, подавляющие рост патогенных микроорганизмов и уменьшающие вследствие этого продукцию азотсодержащих токсических веществ.

Таким образом, лактулоза в составе препарата Азитромицин Экомед снижает повреждающее действие антибиотика

на нормальную микрофлору кишечника и риски побочных эффектов, связанные с дисбиозами.

Фармакокинетика

Азитромицин 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 – 2.96 ч и составляет 0.4 мг/л. Биодоступность составляет 37 %.

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 период полувыведения 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 кажущийся объем распределения (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 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.

В печени деметилируется, образующиеся метаболиты не активны.

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.

Лактулоза, входящая в состав препарата Азитромицин Экомед, не оказывает влияние на основные фармакокинетические параметры, характеризующие биодоступность азитромицина.

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);

— скарлатина;

— инфекции нижних отделов дыхательных путей (бактериальные и атипичные пневмонии, бронхит);

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

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

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

— заболевание желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированные с Helicobacter Pylori (в составе комбинированной терапии).

Относится к болезням:

- Ангина
- Бронхит
- Дерматит
- Импетиго
- Инфекции
- Отит
- Пневмония
- Рожа
- Синусит
- Скарлатина
- Тонзиллит
- Уретрит
- Фарингит
- Цервицит

Противопоказания:

— гиперчувствительность (в т.ч. к др. макролидам);

— печеночная и/или почечная недостаточность;

— период лактации (на время лечения приостанавливают);

— детский возраст до 12 месяцев.

— с осторожностью - беременность (может применяться когда предполагаемая польза от его применения значительно превышает потенциальный риск для плода), аритмия (возможны желудочковые аритмии и удлинение интервала QT), детям с выраженными нарушениями функции печени или почек.

Способ применения и дозы:

Внутрь, за 1 ч до или через 2 ч после еды 1 раз/сут.

Взрослым при инфекциях верхних и нижних отделов дыхательных путей - 500 мг/сут за 1 прием в течение 3 дней (курсовая доза - 1.5 г).

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

При острых инфекциях мочеполовых органов (неосложненный уретрит или цервицит) - однократно 1 г.

При болезни Лайма (боррелиоз) для лечения I стадии (erythema migrans) - 1 г в первый день и 500 мг ежедневно со 2 по 5 день (курсовая доза - 3 г).

При язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированной с Helicobacter pylori – 1 г/сут в течение 3 дней в составе комбинированной антихеликобактерной терапии.

Детям назначают из расчета 10 мг/кг 1 раз/сут в течение 3 дней или в первый день – 10 мг/кг, затем 4 дня – по 5-10 мг/кг/сут в течение 3 дней (курсовая доза – 30 мг/кг).

При лечении erythema migrans у детей доза – 20 мг/кг в первый день и по 10 мг/кг со 2 по 5 день.

Побочное действие:

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

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

Со стороны пищеварительной системы: диарея (5 %), тошнота (3 %), абдоминальные боли (3 %); 1 % и менее - диспепсия, метеоризм, рвота, мелена, холестатическая желтуха, повышение активности "печеночных" трансаминаз; у детей - запоры, анорексия, гастрит.

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

Аллергические реакции: сыпь, фотосенсибилизация, отек Квинке.

Прочие: повышенная утомляемость; у детей - конъюнктивит, зуд, крапивница.

Передозировка:

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

Применение при беременности и кормлении грудью:

С осторожностью применяется при беременности (может применяться когда предполагаемая польза от его применения значительно превышает потенциальный риск для плода).

Запрещен к применению в период лактации (на время лечения приостанавливают).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

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

При совместном назначении варфарина и азитромицина (в обычных дозах) изменения протромбинового времени не выявлено, однако, учитывая, что при взаимодействии макролидов и варфарина возможно усиление антикоагуляционного эффекта, пациентам необходим тщательный контроль протромбинового времени.

Дигоксин: повышение концентрации дигоксина.

Эрготамин и дигидроэрготамин: усиление токсического действия (вазоспазм, дизестезия).

Триазолам: снижение клиренса и увеличение фармакологического действия триазолана.

Замедляет выведение и повышает концентрацию в плазме и токсичность циклосерина, непрямых антикоагулянтов, метилпреднизолона, фелодипина, а также ЛС, подвергающиеся микросомальному окислению (карбамазепин, терфенадин, циклоспорин, гексобарбитал, алкалоиды спорыньи, вальпроевая кислота, дизопирамид, бромокриптин, фенитоин, пероральные гипогликемические средства, теофиллин и др. ксантиновые производные) - за счет ингибирования микросомального окисления в гепатоцитах азитромицином.

Линкозамины ослабляют эффективность, тетрациклин и хлорамфеникол – усиливают.

Особые указания и меры предосторожности:

Необходимо соблюдать перерыв в 2 ч при одновременном применении антацидов.

После отмены лечения реакции гиперчувствительности у некоторых пациентов могут сохраняться, что требует специфической терапии под наблюдением врача.

Условия хранения:

Условия хранения

Список Б. В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Azitromicin_Ekomed