Азитрус



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 желатиновые, желтого цвета, №0; содержимое капсул - гранулы белого или почти белого цвета.

	1 капс.
азитромицин (в форме дигидрата)	250 мг

Вспомогательные вещества: повидон (поливинилпирролидон), кальция стеарат, целлюлоза микрокристаллическая.

Состав желатиновых капсул: титана диоксид, метилгидроксибензоат, пропилгидроксибензоат, уксусная кислота, желатин.

6 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь белого или почти белого цвета, с апельсиновым запахом; приготовленная суспензия - однородная, белого цвета с желтоватым оттенком.

	1 пак.
азитромицин (в форме дигидрата)	50 мг
-"-	100 мг
-"-	200 мг

Вспомогательные вещества: натрия цитрат (натрий лимоннокислый трехзамещенный), ароматизатор пищевой апельсиновый, натрия сахаринат, коллидон CL-M (кросповидон), сахароза.

4.2 г - пакеты однодозовые (3) - пачки картонные.
4.2 г - пакеты однодозовые (6) - пачки картонные.
4.2 г - пакеты однодозовые (3) в комплекте со стаканчиком - пачки картонные.
4.2 г - пакеты однодозовые (6) в комплекте со стаканчиком - пачки картонные.

АзитРус форте

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или белого с желтоватым оттенком цвета, овальные.

	1 таб.
азитромицин (в форме дигидрата)	500 мг

Вспомогательные вещества: кальция стеарат, крахмал 1500, крахмал картофельный, кросповидон (коллидон CL-M), повидон (поливинилпирролидон), лактоза, тальк, целлюлоза микрокристаллическая.

Состав оболочки: гипромеллоза (оксипропилметилцеллюлоза), макрогол (полиэтиленоксид 4000, полиэтиленгликоль 4000), титана диоксид (титана двуокись).

3 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
3 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
6 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
3 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.
6 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Антибиотик широкого спектра действия группы макролидов, азалид. Действует бактериостатически. Связываясь с 50S-субъединицей рибосомы, подавляет синтез белка, замедляет рост и размножение бактерий. В высоких концентрациях оказывает бактерицидный эффект. Действует на вне- и внутриклеточных возбудителей.

Активен в отношении грамположительных микроорганизмов: Streptococcus spp. (групп C, F и G, кроме устойчивых к эритромицину), Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae, Streptococcus viridans, Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus aureus; *грамотрицательных бактерий*: Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis, Bordetella pertussis, Bordetella parapertussis, Legionella pneumophila, Haemophilus ducreyi, Campylobacter jejuni, Neisseria gonorrhoeae и Gardnerella vaginalis; *некоторых анаэробных микроорганизмов*: Bacteroides bivius, Clostridium perfringens, Peptostreptococcus spp., а также *внутриклеточных возбудителей*: Chlamydia trachomatis, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, Mycobacterium avium complex, Ureaplasma urealyticum, Treponema pallidum, Borrelia burgdoferi.

Азитромицин *не активен в отношении* грамположительных бактерий, устойчивых к эритромицину.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема препарата внутрь азитромицин быстро всасывается из ЖКТ, что обусловлено его устойчивостью в кислой среде и липофильностью. После приема внутрь в дозе 500 мг C_{max} в плазме достигается через 2.5-2.9 ч и составляет 0.4 мг/л. Биодоступность - 37.5%.

Распределение

Азитромицин быстро распределяется по всему организму, при этом в тканях достигаются высокие концентрации антибиотика. 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 кажущийся 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 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

Азитромицин метаболизируется в печени путем деметилирования с образованием неактивных метаболитов.

Выведение

Выведение азитромицина из плазмы крови проходит в 2 этапа: $T_{1/2}$ 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.

Выводится в основном с желчью в неизмененном виде, небольшая часть выводится 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);

— скарлатина;

— инфекции нижних отделов дыхательных путей (бактериальные, в т.ч. вызванные атипичными возбудителями пневмонии, обострение хронической пневмонии, бронхит);

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

— инфекции мочевыводящих путей (гонорейный и негонорейный уретрит);

— инфекции женских половых органов (цервицит);

— болезнь Лайма (боррелиоз) в начальной стадии (erythema migrans);

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

Относится к болезням:

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

Противопоказания:

— почечная недостаточность;

— печеночная недостаточность;

— лактация (грудное вскармливание);

— детский возраст до 6 месяцев (для суспензии);

— детский возраст до 3 лет и/или масса тела менее 25 кг (для капсул);

— детский возраст до 12 лет и/или масса тела менее 50 кг (для таблеток, покрытых пленочной оболочкой);

— повышенная чувствительность к компонентам препарата, а также к другим макролидам.

С *осторожностью* назначают препарат пациентам с нарушениями сердечного ритма (возможны желудочковые аритмии, удлинение интервала QT), детям с выраженными нарушениями функции почек или печени, при беременности.

Способ применения и дозы:

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

Взрослые

При *инфекциях верхних и нижних отделов дыхательных путей* назначают по 500 мг/сут в течение 3 дней (курсовая доза — 1.5 г).

При *инфекциях кожи и мягких тканей* назначают по 1 г/сут в 1-й день, затем по 500 мг ежедневно со 2-го по 5-й день (курсовая доза — 3 г).

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

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

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

Дети

Препарат в форме капсул назначают **детям старше 3 лет и/или с массой тела более 25 кг** при *инфекциях верхних и нижних отделов дыхательных путей, кожи и мягких тканей* из расчета 10 мг/кг массы тела 1 раз/сут в течение 3 дней (курсовая доза - 30 мг/кг), или в 1-й день - 10 мг/кг , затем в течение 4 дней - по 5-10 мг/кг/сут.

При лечении *начальной стадии (erythema migrans) болезни Лайма (боррелиоза)* препарат назначают в дозе 20 мг/кг в 1-й день, затем по 10 мг/кг со 2-го по 5-й день.

Препарат в форме суспензии для приема внутрь назначают **детям старше 6 месяцев** при *инфекциях верхних и нижних отделов дыхательных путей, кожи и мягких тканей* из расчета 10 мг/кг массы тела 1 раз/сут в течение 3 дней (курсовая доза - 30 мг/кг), или в течение 5 дней: в 1-й день - 10 мг/кг, затем в течение 4 дней - по 5-10 мг/кг/сут.

Рекомендуемые дозы препарата в зависимости от массы тела ребенка представлены в таблице.

Масса тела	Средняя суточная (разовая) доза
Порошок для приготовления суспензии 100 мг/5 мл	
5 кг	2.5 мл (50 мг)
6 кг	3 мл (60мг)
7 кг	3.5 мл (70 мг)
8 кг	4 мл (80 мг)
9 кг	4.5 мл (90 мг)
10-14 кг	5 мл (100 мг)
Порошок для приготовления суспензии 200 мг/5 мл	
15-24 кг	5 мл (200 мг)
25-34 кг	7.5 мл (300 мг)
35-44 кг	10 мл (400 мг)
> 45 кг	назначают дозы для взрослых (500-1000 мг)

При лечении *начальной стадии (erythema migrans) болезни Лайма (боррелиоза)* препарат назначают в дозе 20 мг/кг в 1-й день, затем по 10 мг/кг со 2-го по 5-й день.

Препарат АзитРус форте (таблетки, покрытые пленочной оболочкой) назначают **детям старше 12 лет и/или с массой тела более 50 кг** при *инфекциях верхних и нижних дыхательных путей, кожи и мягких тканей* по 500 мг 1 раз/сут в течение 3 дней (курсовая доза — 1.5 г).

При *лечении erythema migrans* у **детей (старше 12 лет и/или с массой тела более 50 кг)** АзитРус форте назначают по 1 г/сут в 1-й день и по 500 мг ежедневно со 2-го по 5-й день (курсовая доза — 3 г).

Правила приготовления суспензии для приема внутрь

Однодозовый пакет

В чистый стаканчик наливают небольшое количество прокипяченной и охлажденной воды, затем высыпают содержимое одного пакета и перемешивают до получения однородной суспензии. После приема стаканчик следует промыть водой, высушить и хранить в сухом и чистом месте.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: возможны - диарея (5%), тошнота (3%), боль в животе (3%); ≤1% — метеоризм, рвота, мелена, холестатическая желтуха, повышение активности печеночных трансаминаз; у детей — запоры, снижение аппетита, гастрит, кандидоз слизистой оболочки полости рта, изменение вкуса (≤1%).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: сердцебиение, боли в грудной клетке (≤1%).

Со стороны ЦНС: головокружение, головная боль, сонливость; у детей — головная боль (при лечении среднего отита), гиперкинезия, тревожность, невроз, нарушения сна (≤1%).

Со стороны мочевыделительной системы: нефрит (≤1%).

Со стороны половой системы: вагинальный кандидоз.

Аллергические реакции: сыпь, крапивница, кожный зуд, ангионевротический отек; у детей - конъюнктивит, зуд, крапивница.

Прочие: астения, фотосенсибилизация.

Передозировка:

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

Лечение: промывание желудка, проведение симптоматической терапии.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение препарата при беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении антациды (алюминий- и магнийсодержащие), этанол и пища замедляют и снижают абсорбцию азитромицина.

При совместном применении азитромицина в терапевтических дозах с варфарином изменения протромбинового времени не отмечалось, однако учитывая, что при взаимодействии макролидов с варфарином возможно усиление антикоагулянтного эффекта, при назначении данной комбинации пациентам необходим тщательный контроль протромбинового времени.

При одновременном применении увеличивается концентрация дигоксина в плазме крови.

При одновременном применении усиливается токсическое действие (вазоспазм, дизестезия) эрготамина и дигидроэрготамина.

При одновременном применении снижается клиренс и усиливается фармакологическое действие триазолама.

Азитромицин ингибирует микросомальное окисление в гепатоцитах, что приводит к замедлению выведения и повышению концентраций в плазме и токсичности циклосерина, непрямых антикоагулянтов, метилпреднизолона, фелодипина, а также препаратов, подвергающихся микросомальному окислению (карбамазепин, терфенадин, циклоспорин, гексобарбитал, алкалоиды спорыньи, вальпроевая кислота, дизопирамид, бромокриптин, фенитоин, пероральные гипогликемические средства, производные ксантина, в т.ч. теофиллин).

Линкозамины уменьшают эффективность азитромицина.

Тетрациклин и хлорамфеникол усиливают эффективность азитромицина.

Особые указания и меры предосторожности:

Препарат не принимают во время приема пищи.

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

Необходимо соблюдать перерыв не менее 2 ч между приемами препарата АзитРус и антацидных препаратов.

После отмены препарата реакции гиперчувствительности у части пациентов могут сохраняться, в таких случаях рекомендуется назначение специфической терапии под наблюдением врача.

При нарушениях функции почек

Препарат противопоказан к применению при тяжелых нарушениях функции почек.

При нарушениях функции печени

Препарат противопоказан к применению при тяжелых нарушениях функции печени.

Применение в детском возрасте

Противопоказан в детском возрасте до 6 месяцев (для суспензии); в детском возрасте до 3 лет и/или с массой тела менее 25 кг (для капсул); в детском возрасте до 12 лет и/или с массой тела менее 50 кг (для таблеток, покрытых пленочной оболочкой).

С *осторожностью* назначают препарат детям с выраженными нарушениями функции почек или печени.

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в недоступном для детей, сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С. Срок годности – 2 года. Срок годности таблеток Азитрус форте - 3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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