Хемомицин



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, светло-синего цвета, размер №0; содержимое капсул - порошок белого цвета.

	1 капс.
азитромицина дигидрат	262.03 мг,
что соответствует содержанию азитромицина	250 мг

Вспомогательные вещества: лактоза безводная - 163.6 мг* (151.57 мг), крахмал кукурузный - 47 мг, натрия лаурилсульфат - 0.94 мг, магния стеарат - 8.46 мг.

* количество лактозы безводной зависит от активности действующего вещества.

Состав оболочки: титана диоксид (E171) - 1.44 мг, краситель патентованный синий V (E131) - 0.0164 мг, желатин - до 96 мг.

6 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой серовато-голубого цвета, круглые, двояковыпуклые.

	1 таб.
азитромицин (в форме дигидрата)	500 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая силикатная - 69 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 57 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А) - 46 мг, повидон - 24 мг, магния стеарат - 10 мг, тальк - 10 мг, кремния диоксид коллоидный - 1 мг.

Состав оболочки: титана диоксид - 10.58 мг, тальк - 9.57 мг, коповидон - 4.95 мг, этилцеллюлоза - 4.95 мг, макрогол 6000 - 1.32 мг, индигокармин (индиготин) E132 - 1.22 мг, краситель лак зеленый 8% (индигокармин (индиготин) E132, хинолиновый желтый E104) - 0.41 мг.

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

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь белого или почти белого цвета, с фруктовым запахом; приготовленная суспензия почти белого цвета, с фруктовым запахом.

	5 мл готовой сусп.
азитромицина дигидрат	104.809 мг,
что соответствует содержанию азитромицина	100 мг

Вспомогательные вещества: камедь ксантановая - 20.846 мг, натрия сахаринат - 4.134 мг, кальция карбонат - 162.503 мг, кремния диоксид коллоидный - 26.008 мг, натрия фосфат безводный - 17.259 мг, сорбитол - 2145.682 мг, ароматизатор яблочный - 3.303 мг, ароматизатор земляничный - 8.159 мг, ароматизатор вишневый - 12.096 мг.

11.43 г - флаконы темного стекла (1) в комплекте с мерной ложкой (объемом 5 мл, с риской для объема 2.5 мл) - пачки картонные.

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь белого или почти белого цвета, с фруктовым запахом; приготовленная суспензия почти белого цвета, с фруктовым запахом.

	5 мл готовой сусп.
азитромицина дигидрат	209.6 мг,
что соответствует содержанию азитромицина	200 мг

Вспомогательные вещества: камедь ксантановая, натрия сахаринат, кальция карбонат, кремния диоксид коллоидный, натрия фосфат безводный, сорбитол, ароматизатор яблочный, ароматизатор земляничный, ароматизатор вишневый.

10 г - флаконы темного стекла (1) в комплекте с мерной ложкой (объемом 5 мл, с риской для объема 2.5 мл) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Антибиотик широкого спектра действия. Азитромицин является представителем подгруппы макролидных антибиотиков - азалидов. В высоких концентрациях оказывает бактерицидное действие.

Хемомицин *активен в отношении аэробных грамположительных бактерий:* Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae, Streptococcus spp. групп C, F и G, Streptococcus viridans, Staphylococcus aureus; *аэробных грамотрицательных бактерий:* Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis, Bordetella pertussis, Bordetella parapertussis, Legionella pneumophila, Haemophilus ducreyi, Helicobacter pylori, Campylobacter jejuni, Neisseria gonorrhoeae и Gardnerella vaginalis; *анаэробных бактерий:* Bacteroides bivius, Clostridium perfringens, Peptostreptococcus spp.

Препарат *активен в отношении внутриклеточных микроорганизмов:* Chlamydia trachomatis, Mycoplasma pneumoniae, Ureaplasma urealyticum, Borrelia burgdorferi, а *также в отношении* Treponema pallidum.

К препарату *устойчивы* грамположительные бактерии, резистентные к эритромицину.

Фармакокинетика

Всасывание

Азитромицин быстро абсорбируется из ЖКТ, что обусловлено его устойчивостью в кислой среде и липофильностью. После приема внутрь Хемомицина 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 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

В печени азитромицин деметилируется, образующиеся метаболиты не активны.

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.

Показания к применению:

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

— инфекции верхних отделов дыхательных путей и ЛОР-органов (ангина, синусит, тонзиллит, средний отит);

— скарлатина;

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

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

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

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

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

Относится к болезням:

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

Противопоказания:

— печеночная недостаточность;

— почечная недостаточность;

— детский возраст до 12 лет (для капсул и таблеток);

— детский возраст до 12 мес (для суспензии 200 мг/5 мл);

— детский возраст до 6 мес (для суспензии 100 мг/5 мл);

— повышенная чувствительность к антибиотикам группы макролидов.

С *осторожностью* следует назначать препарат при беременности, при аритмии (возможны желудочковые аритмии и удлинение интервала QT), детям с выраженными нарушениями функции печени или почек.

Способ применения и дозы:

Препарат принимают внутрь 1 раз/сут за 1 ч до еды или через 2 ч после еды, т.к. при одновременном приеме с пищей снижается абсорбция азитромицина.

В случае пропуска приема одной дозы препарата, ее следует принять как можно раньше, а последующие дозы - с интервалом 24 ч.

Капсулы

Взрослым при *инфекциях верхних и нижних отделов дыхательных путей* Хемомицин назначают по 500 мг (2 капс.) в сут в течение 3 дней; курсовая доза - 1.5 г.

При *инфекциях кожи и мягких тканей* назначают 1 г (4 капс.) в 1-й день, далее - по 500 мг (2 капс.) ежедневно со 2 по 5-й день; курсовая доза - 3 г.

При *остром неосложненном уретрите или цервиците* назначают однократно 1 г (4 капс.).

При *болезни Лайма* (боррелиозе) для лечения начальной стадии (erythema migrans) назначают по 1 г (4 капс.) в 1-й день и по 500 мг (2 капс.) ежедневно со 2 по 5-й день (курсовая доза - 3 г).

При *заболеваниях желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированных с Helicobacter pylori*, назначают по 1 г (4 капс.) в сут в течение 3 дней в составе комбинированной антихеликобактерной терапии.

Детям старше 12 лет при *инфекциях верхних и нижних отделов дыхательных путей, кожи и мягких тканей* препарат назначают из расчета 10 мг/кг 1 раз/сут в течение 3 дней (курсовая доза - 30 мг/кг) или в первый день - 10 мг/кг, затем 4 дня - по 5-10 мг/кг/сут.

При *лечении erythema migrans* - 20 мг/кг в первый день и по 10 мг/кг со 2 по 5-й день.

Таблетки

Взрослым и детям старше 12 лет 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 1 г/сут в первый день, далее по 500 мг ежедневно со 2 по 5-й день; курсовая доза - 3 г.

При *остром неосложненном уретрите или цервиците* назначают однократно в дозе 1 г.

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

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

Суспензия 200 мг/5 мл и 100 мг/5 мл

У **детей старше 12 мес** применяют суспензию 200 мг/5 мл, у **детей старше 6 мес** - суспензию 100 мг/5 мл.

Детям при *инфекциях верхних и нижних отделов дыхательных путей, инфекциях кожи и мягких тканей* (за исключением хронической мигрирующей эритемы) Хемомицин в форме суспензии назначают из расчета 10 мг/кг массы тела 1 раз/сут в течение 3 дней (курсовая доза - 30 мг/кг).

Рекомендуемые схемы дозирования Хемомицина в зависимости от массы тела ребенка и концентрации суспензии и представлены в следующей таблице.

Масса тела	Суточная доза (суспензия 200 мг/5мл)	Суточная доза (суспензия 100 мг/5мл)
10-14 кг	2.5 мл (100 мг) - 1/2 мерн. ложки	5 мл (100 мг) - 1 мерн. ложка
15-25 кг	5 мл (200 мг) - 1 мерн. ложка	10 мл (200 мг) - 2 мерн. ложки
26-35 кг	7.5 мл (300 мг) - 1.5 мерн. ложки	15 мл (300 мг) - 3 мерн. ложки
36-45 кг	10 мл (400 мг) - 2 мерн. ложки	20 мл (400 мг) - 4 мерн. ложки
более 45 кг	назначают дозы для взрослых	назначают дозы для взрослых

Взрослым при *инфекциях верхних и нижних отделов дыхательных путей* назначают по 500 мг 1 раз/сут в течение 3 дней; курсовая доза - 1.5 г.

При *инфекциях урогенитального тракта* препарат назначают **взрослым** в дозе 1 г однократно; **детям до 8 лет при массе тела более 45 кг** - 10 мг/кг однократно.

При *хронической мигрирующей эритеме* назначают 1 раз/сут в течение 5 дней: **взрослым** - 1 г/сут в 1-й день за 1 прием, далее по 500 мг/сут ежедневно со 2 по 5 день, курсовая доза - 3 г; **детям** - в 1-й день в дозе из расчета 20 мг/кг массы тела, затем со 2 по 5-й день - по 10 мг/кг массы тела.

Рекомендуемые схемы дозирования Хемомицина при лечении *erythema migrans* у **детей** в зависимости от массы тела и концентрации суспензии представлены в следующей таблице.

1-й день

Масса тела	Суточная доза (суспензия 200 мг/5мл)	Суточная доза (суспензия 100 мг/5мл)
< 8 кг	—	5 мл (100 мг) - 1 мерн. ложка

8-14 кг	5 мл (200 мг) - 1 мерн. ложки	10 мл (200 мг) - 2 мерн. ложки
15-24 кг	10 мл (400 мг) - 2 мерн. ложки	20 мл (400 мг) - 4 мерн. ложки
25-44 кг	12.5 мл (500 мг) - 2.5 мерн. ложки	25 мл (500 мг) - 5 мерн. ложек

2-5-й день

Масса тела	Суточная доза (суспензия 200 мг/5мл)	Суточная доза (суспензия 100 мг/5мл)
< 8 кг	—	2.5 мл (50 мг) - 1/2 мерн. ложки
8-14 кг	2.5 мл (100 мг) - 1/2 мерн. ложки	5 мл (100 мг) - 1 мерн. ложки
15-24 кг	5 мл (200 мг) - 1 мерн. ложка	10 мл (200 мг) - 2 мерн. ложки
25-44 кг	6.5 мл (250 мг) - 1 и1/4 мерн. ложки	12.5 мл (250 мг) - 2.5 мерн. ложки

Правила приготовления суспензии

Во флакон, содержащий порошок, постепенно добавляют воды (дистиллированной или прокипяченной и охлажденной) до метки. Содержимое флакона тщательно взбалтывают до получения однородной суспензии.

Если уровень приготовленной суспензии располагается ниже метки на этикетке флакона, повторно добавляют воду до метки и взбалтывают.

Приготовленная суспензия стабильна при комнатной температуре в течение 5 дней.

Перед употреблением суспензию следует взбалтывать.

Непосредственно после приема суспензии ребенку следует дать выпить несколько глотков жидкости (вода, чай) для того, чтобы смыть и проглотить оставшуюся в полости рта суспензию.

Побочное действие:

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

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

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

Со стороны половой системы: вагинальный кандидоз.

Со стороны мочевыделительной системы: нефрит (1% и менее).

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

Прочие: повышенная утомляемость, фотосенсибилизация.

Передозировка:

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

Лечение: промывание желудка, проведение симптоматической терапии.

Применение при беременности и кормлении грудью:

При беременности Хемомицин назначают только в том случае, когда ожидаемая польза терапии для матери превышает потенциальный риск для плода.

При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания на время применения препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении Хемомицина и антацидов (алюминий- и магнийсодержащих) замедляется всасывание азитромицина.

Этанол и пища замедляют и снижают абсорбцию азитромицина.

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

Сочетанное применение азитромицина и дигоксина повышает концентрацию последнего.

При одновременном применении азитромицина с эрготамином и дигидроэрготамином отмечается усиление токсического действия последних (вазоспазм, дизестезия).

Совместное назначение триазолама и азитромицина снижает клиренс и усиливает фармакологическое действие триазолама.

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

Линкозамины ослабляют эффективность азитромицина, а тетрациклин и хлорамфеникол - усиливают.

Фармацевтическое взаимодействие

Фармацевтически азитромицин несовместим с гепарином.

Особые указания и меры предосторожности:

Не следует принимать препарат во время приема пищи.

Рекомендуется соблюдение интервала не менее 2 ч между приемом Хемомицина и антацидных препаратов.

После отмены лечения у некоторых пациентов могут сохраняться реакции гиперчувствительности, что требует специфической терапии и медицинского контроля.

При нарушениях функции почек

Необходима осторожность при назначении препарата пациентам с выраженными нарушениями функции почек (особенно детям). Противопоказан при почечной недостаточности.

При нарушениях функции печени

Необходима осторожность при назначении препарата пациентам с выраженными нарушениями функции печени (особенно детям). Противопоказан при печеночной недостаточности.

Применение в детском возрасте

Противопоказание: детский возраст до 12 лет (для капсул и таблеток); детский возраст до 12 мес (для суспензии 200 мг/5 мл); детский возраст до 6 мес (для суспензии 100 мг/5 мл).

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

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте, при температуре от 15° до 25°С. Срок годности для таблеток и порошка - 2 года; для капсул - 3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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