Хемомицин (лиофилизат)



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, 250 мг. В блистере из ПВХ/алюминия, 6 шт. 1 бл. в пачке картонной.

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 100 мг/5 мл. Во флаконе темного стекла, укупоренном металлической крышкой с контролем первого вскрытия, 11,43 г. 1 фл. вместе с мерной ложкой (объемом 5 мл, с риской для объема 2,5 мл) в пачке картонной.

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 200 мг/5 мл. Во флаконе темного стекла, укупоренном навинчивающейся, с контролем первого вскрытия пластиковой или металлической крышкой, 10 г. На верхнюю сторону пластиковой крышки нанесена схема открывания флакона. 1 фл. вместе с мерной ложкой (объемом 5 мл, с риской для объема 2,5 мл) в пачке картонной.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг. В блистере алюминий/ПВХ, 3 шт. 1 бл. в пачке картонной.

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 500 мг. По действующего вещества помещают во флакон из бесцветного стекла гидролитического класса, укупоренный пробкой резиновой и алюминиевым колпачком с вкладышем в виде пластикового диска с контролем первого вскрытия. 1 фл. помещают в пачку картонную.

Состав:

Капсулы	1 капс.
активное вещество:	
азитромицин	250 мг
(в форме азитромицина дигидрата — 262,03 мг)	
вспомогательные вещества: лактоза безводная — 163,6 мг[1] (151,57 мг); крахмал кукурузный — 47 мг; магния	

стеарат — 8,46 мг; натрия лаурилсульфат — 0,94 мг	
оболочка капсулы: титана диоксид (Е171) — 1,44 мг; краситель патентованный синий VE131 — 0,0164 мг; желатин — до 96 мг	
[1] Количество лактозы безводной зависит от активности действующего вещества.	
Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь (готовая суспензия)	5 мл
активное вещество:	
азитромицин	100 мг
(в форме азитромицина дигидрата — 104,809 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	
Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь (готовая суспензия)	5 мл
активное вещество:	
азитромицин	200 мг
(в форме азитромицина дигидрата — 209,6 мг)	
вспомогательные вещества: камедь ксантановая — 20 мг; натрия сахаринат — 4 мг; кальция карбонат — 150 мг; кремния диоксид коллоидный — 25 мг; натрия фосфат безводный — 17,26 мг; сорбитол — 2054,74 мг; ароматизатор яблочный — 4 мг; ароматизатор земляничный — 10 мг; ароматизатор вишневый — 15 мг	
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	1 табл.
активное вещество:	
азитромицин	500 мг
(в форме азитромицина дигидрата)	
вспомогательные вещества: МКЦ силикатная — 69 мг; МКЦ — 57 мг; карбоксиметилкрахмал натрия (тип А) — 46 мг; повидон — 24 мг; магния стеарат — 10 мг; тальк — 10 мг; кремния диоксид коллоидный — 1 мг	
оболочка пленочная: титана диоксид — 10,58 мг; тальк — 9,57 мг; коповидон — 4,95 мг; этилцеллюлоза — 4,95 мг; макрогол 6000 — 1,32 мг; индигокармин (индиготин) (Е132) — 1,22 мг; краситель лак зеленый 8% (индигокармин (индиготин) (Е132), хинолиновый желтый (Е104) — 0,41 мг	
Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	1 фл.
активное вещество:	
азитромицин	500 мг
(в виде азитромицина дигидрата — 524 мг)	
вспомогательные вещества: лимонной кислоты моногидрат — 110 мг; маннитол — 146 мг; натрия гидроксид — q.s.	

Фармакотерапевтическая группа:

- Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства

Фармакологические свойства:

Фармакологическое действие — антибактериальное, бактерицидное.

Показания к применению:

— внебольничная пневмония тяжелого течения, вызванная Chlamydia pneumoniae, Haemophilusi nfluenzae, Legionella pneumophila, Moraxella catarrhalis, Mycoplasma pneumoniae, Staphylococcus aureus или Streptococcus pneumoniae;

— инфекционно-воспалительные заболевания органов малого таза тяжелого течения (эндометрит и сальпингит), вызванные Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae или Mycoplasma hominis.

Относится к болезням:

- Инфекции
- Пневмония
- Сальпингит
- Эндометрит

Противопоказания:

— тяжелые нарушения функции печени и почек;

— детский возраст до 16 лет;

— одновременный прием с эрготамином и дигидроэрготамином;

— повышенная чувствительность к антибиотикам группы макролидов.

С *осторожностью:* при умеренных нарушениях функции печени и почек, больным, имеющим нарушения или предрасположенным к аритмиям и удлинению интервала QT, при совместном назначении терфенадина, варфарина, дигоксина.

Способ применения и дозы:

Препарат следует применять только в стационарных медицинских учреждениях. Рекомендуемые дозы для в/в введения азитромицина при лечении **взрослых** и **пациентов старше 16 лет** при следующих заболеваниях:

Внебольничная пневмония (ВП)

500 мг однократно/сут в/в в течение не менее 2-х дней. В/в введение должно сменяться последующим пероральным назначением азитромицина в виде однократной суточной дозы 500 мг до полного завершения 7-10 дневного общего курса лечения.

Инфекционно-воспалительные заболевания органов малого таза

500 мг однократно/сут в/в в течение не менее 2-х дней. В/в введение должно сменяться последующим пероральным назначением азитромицина в виде однократной суточной дозы 250 мг до полного завершения 7 дневного общего курса лечения.

Сроки перехода на пероральное лечение определяются в соответствии с данными клинического обследования.

Для **пациентов с умеренными нарушениями функции печени и почек (клиренс креатинина >40 мл/мин)** коррекция дозы не нужна.

Правила приготовления раствора

Раствор для инфузии готовится в 2 этапа:

1 этап - приготовление востановленного раствора: во флакон с 500 мг препарата добавляют 4.8 мл стерильной воды

для инъекций и тщательно встряхивают до полного растворения порошка. В 1 мл полученного раствора содержится 100 мг азитромицина. Приготовленный раствор остается стабильным в течение 24 ч при комнатной температуре.

2 этап - разведение восстановленного раствора (100 мг/мл) проводится непосредственно перед введением в соответствии с ниже представленной таблицей.

Концентрация азитромицина в инфузионном растворе	Количество растворителя
1.0 мг/мл	500 мл
2.0 мг/мл	250 мл

Восстановленный раствор вносят во флакон с растворителем (0.9% раствор хлорида натрия, 5% декстроза, раствор Рингера) до получения конечной концентрации азитромицина 1-2 мг/мл в инфузионном растворе.

Раствор Хемомицина нельзя вводить в/в струйно или в/м. Рекомендуется вводить приготовленный раствор в/в в виде инфузии, капельно (не менее 1 ч).

Перед введением раствор подвергают визуальному контролю. Если готовый раствор содержит частицы вещества, то он не должен использоваться. Приготовленный раствор стабилен при комнатной температуре в течение 24 ч.

Побочное действие:

Со стороны ЦНС: головокружение/вертиго, головная боль, сонливость судороги; парестезии, астения, бессонница, повышенная возбудимость, обморок, агрессивность, беспокойство, нервозность.

Со стороны органов чувств: шум в ушах, обратимое нарушение слуха вплоть до глухоты (при приеме высоких доз в течение длительного времени), нарушение зрения, нарушение восприятия вкуса и запаха.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ощущение сердцебиения, аритмия, включая желудочковую тахикардию, увеличение интервала QT, двунаправленная желудочковая тахикардия, снижение АД.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, абдоминальные боли и смазмы, жидкий стул, метеоризм, расстройство пищеварения, холестатическая желтуха, гепатит, гастрит, изменение лабораторных показателей функции печени, запор, изменение цвета языка, псевдомембранозный колит, панкреатит, некроз печени, печеночная недостаточность (возможно со смертельным исходом).

Со стороны кровеносной и лимфатической систем: тромбоцитопения, нейтропения, лейкопения, нейтрофилия.

Аллергические реакции: зуд, кожные высыпания, ангионевротический отек, крапивница, фотосенсибилизация, анафилактическая реакция, включая отек (в редких случаях со смертельным исходом), многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Со стороны костно-мышечной системы: артралгия.

Со стороны мочеполовой системы: нефрит, острая почечная недостаточность.

Местные реакции: боль и воспаление в месте введения препарата.

Прочие: кандидоз, в т.ч. полости рта и половых органов, усталость, недомогание, анорексия, вагинит.

Передозировка:

Симптомы: сильная тошнота, временная потеря слуха, рвота, диарея, абдоминальная боль, нарушение функции печени.

Лечение: симптоматическое.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение препарата при беременности возможно только в случаях, когда польза от его применения для матери превышает возможный риск для плода. В период лактации грудное вскармливание приостанавливают.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Азитромицин не влияет на концентрацию карбамазепина, циметидина, диданозина, эфавиренза, флуконазола, индинавира, мидазолама, теофиллина, триазолама, триметоприма/сульфаметоксазола, рифабутина и метилпреднизолона в крови при совместном применении.

При необходимости совместного применения с циклоспорином, рекомендуется контролировать содержание циклоспорина в крови.

При совместном применении дигоксина и азитромицина необходимо контролировать концентрацию дигоксина в крови, т.к. многие макролиды повышают всасывание дигоксина в кишечнике, увеличивая тем самым его концентрацию в плазме крови.

При совместном применении с антикоагулянтами непрямого действия (варфарин, др. антикоагулянты кумаринового ряда) рекомендуется проводить пациентам тщательный контроль протромбинового времени.

Одновременное применение терфенадина и антибиотиков класса макролидов вызывает аритмию и удлинение QT интервала. Необходимо учитывать эти данные при совместном применении терфенадина и азитромицина.

При совместном применении с нелфинавиром возможно увеличение частоты побочных эффектов со стороны азитромицина.

Следует учитывать возможность ингибирования изофермента CYP3A4 азитромицином при совместном применении с циклоспорином, терфенадином, алкалоидами спорыньи, цизапридом, пимозидом, хинидином, астемизолом и другими препаратами, метаболизм которых происходит с участием этого фермента.

При совместном применении азитромицина и зидовудина, азитромицин не влияет на фармакокинетические параметры зидовудина в плазме крови или на выведение почками его и его метаболита глюкуронида. Тем не менее, увеличивается концентрация активного метаболита - фосфорилированного зидовудина в моноядерных клетках переферических сосудов. Пока не определено клиническое значение данного факта.

При совместном применении азитромицина с эрготамином и дигидроэрготамином возможно проявление их токсического действия (вазоспазм, дизестезия).

Фармацевтически несовместим с гепарином.

Особые указания и меры предосторожности:

Не установлена безопасность применения и эффективность инъекционной формы препарата Хемомицин у детей до 16 лет.

Не следует вводить препарат более длительными курсами, чем указано в инструкции, т.к. фармакокинетические свойства азитромицина позволяют использовать короткий режим дозирования.

Возможно присоединение суперинфекции (в т.ч. грибковой) при лечении препаратом Хемомицин (как и при проведении любой антибиотикотерапии).

При использование препарата Хемомицин может развиться диарея/ псевдомембранозный колит, вызванные Clostridium difficile. В связи с этим, пациенты с диареей должны тщательно наблюдаться.

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

Влияние на способность управлять автотранспортом и механизмами

Учитывая вероятность развития побочных эффектов со стороны ЦНС, следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и механизмами.

Условия хранения:

Хранить при температуре от 10° до 25°С. Хранить в недоступном для детей месте.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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