Сафоцид



Код АТХ:

- J01FA10

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Флуконазол
- Азитромицин
- Секнидазол

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Таблеток набор. 4 табл. (1 табл. — флуконазол, 150 мг; 1 табл. — азитромицин, 1 г; 2 табл. — секнидазол, 1 г) в контурной ячейковой упаковке (блистере) из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. 1 или 3 бл. в пачке картонной.

Состав:

Таблеток набор	
Флуконазол, таблетки	**1 табл.**
активное вещество:	
флуконазол	150 мг
вспомогательные вещества: МКЦ — 153 мг; кальция гидрофосфат — 14,5 мг; кроскармеллоза натрия — 5 мг; магния стеарат — 4 мг; кремния диоксид коллоидный — 1 мг, краситель пунцовый (Понсо 4R) (Е124) — 2,5 мг	
Азитромицин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой	**1 табл.**
активное вещество:	
азитромицина дигидрат	1048 мг
(в пересчете на азитромицин — 1000 мг)	

вспомогательные вещества: натрия лаурилсульфат — 12 мг; кроскармеллоза натрия — 37,24 мг; повидон К30 — 40 мг; магния стеарат — 16 мг; кремния диоксид коллоидный — 2 мг	
оболочка пленочная: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) — 24,5 мг; диэтилфталат — 3,8 мг; тальк — 5,2 мг; титана диоксид — 6 мг; макрогол 4000 — 4,2 мг; краситель пунцовый (Понсо 4R) (Е124) — 1,06 мг	
Секнидазол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой	**1 табл.**
активное вещество:	
секнидазол	1000 мг
вспомогательные вещества: крахмал кукурузный — 95 мг; МКЦ — 130 мг; кремния диоксид коллоидный — 6 мг; карбоксиметилкрахмал натрия — 20 мг; повидон (PVPK30) — 2,5 мг; тальк — 11,5 мг; магния стеарат — 10 мг	
оболочка пленочная: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) — 27,1 мг; диэтилфталат — 4 мг; тальк — 5,7 мг; титана диоксид — 11,2 мг; макрогол 4000 — 4,6 мг	

Описание:

Флуконазол. Таблетки плоскоцилиндрические розового цвета с фаской и риской. На изломе — розового цвета.

Азитромицин. Капсуловидные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, с риской. На изломе — ядро таблетки белого или почти белого цвета.

Секнидазол. Капсуловидные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с риской. На изломе — белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа:

- Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства
- Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства
- Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства

Фармакологические свойства:

Фармакологическое действие — противогрибковое, противопротозойное, противомикробное.

Фармакодинамика

Флуконазол

Противогрибковое средство, обладает высокоспецифичным действием, ингибируя активность ферментов грибов, зависимых от цитохрома Р450. Блокирует превращение ланостерола клеток грибов в эргостерол; увеличивает проницаемость клеточной мембраны, нарушает ее рост и репликацию. Флуконазол, являясь высокоизбирательным для цитохрома Р450 грибов, практически не угнетает эти ферменты в организме человека (в сравнении с итраконазолом, клотримазолом, эконазолом и кетоконазолом в меньшей степени подавляет зависимые от цитохрома Р450 окислительные процессы в микросомах печени человека). Не обладает антиандрогенной активностью. Активен при оппортунистических микозах, в т.ч. вызванных *Candida spp.* (включая генерализованные формы кандидоза на фоне иммунодепрессии), *Cryptococcus neoformans* и *Coccidioides immitis* (включая внутричерепные инфекции), *Microsporum spp.* и *Trichophyton spp;* при эндемических микозах, вызванных *Blastomyces dermatidis, Histoplasma capsulatum* (в т.ч. при иммунодепрессии).

Азитромицин

Антибактериальное средство широкого спектра действия — азалид действует бактериостатически. Связываясь с 50S субъединицей рибосом, угнетает пептидтранслоказу на стадии трансляции, подавляет синтез белка, замедляет рост

и размножение бактерий, в высоких концентрациях оказывает бактерицидный эффект.

Действует на вне- и внутриклеточных возбудителей.

Чувствительные к азитромицину микроорганизмы: аэробные грамположительные микроорганизмы — *Staphylococcus aureus* (метициллинчувствительные штаммы), *Streptococcus pneumoniae* (пенициллинчувствительные штаммы), *Streptococcus pyogenes;* аэробные грамотрицательные микроорганизмы —*Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Legionella pneumophila, Moraxella catarrhalis, Pasteurella multocida, Neisseria gonorrhoeae;* анаэробные микроорганизмы —*Clostridium perfringens, Fusobacterium spp., Prevotella spp., Porphyromonas spp.;* другие микроорганизмы —*Chlamydia trachomatis, Chlamydia pneumoniae, Chlamydia psittaci, Mycoplasma pneumoniae, Mycoplasma hominis, Borrelia burgdorferi.*

Микроорганизмы с приобретаемой резистентностью к азитромицину: аэробные грамположительные микроорганизмы — *Streptococcus pneumoniae*(пенициллинрезистентные штаммы и штаммы со средней чувствительностью к пенициллину).

Микроорганизмы с природной резистентностью: аэробные грамположительные микроорганизмы — *Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus* (метициллинрезистентные штаммы), *Staphylococcus epidermidis* (метициллинрезистентные штаммы); анаэробные микроорганизмы — *Bacteroides fragilis.*

Описаны случаи перекрестной резистентности между *Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes* (бета-гемолитический стрептококк группы А), *Enterococcus faecalis* и *Staphylococcus aureus,* включая метициллинрезистентные штаммы, к эритромицину, азитромицину, другим макролидам и линкозамидам.

Секнидазол

Противомикробный бактерицидный препарат — синтетическое производное нитроимидазола. Активен в отношении облигатных анаэробных бактерий (споро- и неспорообразующих), возбудителей некоторых протозойных инфекций: *Trichomonas spp., Giardia lamblia, Entamoeba histolytica.* Неактивен в отношении аэробных бактерий. Взаимодействует с ДНК микробной клетки, вызывает нарушение спиральной структуры, разрыв нитей, подавление синтеза нуклеиновых кислот и гибель клетки. Вызывает сенсибилизацию к алкоголю (тетурамоподобное действие).

Показания к применению:

Сочетанные инфекции мочеполового тракта, передающиеся половым путем:

— гонорея;

— трихомониаз;

— хламидиоз;

— бактериальный вагиноз;

— грибковые инфекции;

— сопутствующие специфические и неспецифические циститы, уретриты, вульвовагиниты, цервициты.

Относится к болезням:

- Вагинит
- Вульвит
- Гонорея
- Инфекции
- Трихомониаз
- Уретрит
- Цервицит
- Цистит

Противопоказания:

— одновременный прием астемизола, эритромицина, пимозида, хинидина, цизаприда, эрготамина, дигидроэрготамина;

— одновременный прием других препаратов, удлиняющих интервал QT;

— органические заболевания ЦНС;

— тяжелая печеночная недостаточность;

— почечная недостаточность при КК менее 40 мл/мин;

— заболевания крови (в т.ч. в анамнезе);

— беременность;

— период лактации;

— детский возраст до 18 лет;

— повышенная чувствительность к флуконазолу и другим азольным соединениям;

— повышенная чувствительность к флуконазолу (в т.ч. к другим азольным противогрибковым лекарственным средствам в анамнезе), азитромицину (в т.ч. к макролидам), секнидазолу (в т.ч. к другим нитроимидазолам);

— повышенная чувствительность к другим компонентам таблеток, входящих в состав набора.

С *осторожностью* следует применять препарат одновременно с рифабутином или другими препаратами, метаболизирующимися системой цитохрома Р450; одновременно с варфарином, дигоксином, терфенадином; при потенциально проаритмогенных состояниях у пациентов с множественными факторами риска (органические заболевания сердца, нарушения электролитного баланса); одновременно с лекарственными препаратами, удлиняющими интервал QT (антиаритмические препараты IA и III класса), при аритмии (риск развития желудочковых аритмий и удлинения интервала QT), при умеренных нарушениях функции печени и почек, при миастении.

Способ применения и дозы:

Препарат следует принимать внутрь - одновременно все 4 таб. (1 таб. флуконазола, 1 таб. азитромицина и 2 таб. секнидазола), входящие в состав блистера, с учетом приема пищи (т.к. всасывание азитромицина меняется при одновременном приеме пищи, его лучше принять за 1 ч до еды или через 2 ч после еды), однократно.

Побочное действие:

Флуконазол

Переносимость препарата обычно очень хорошая.

Со стороны центральной и периферической нервной системы: головная боль, головокружение, судороги, бессонница, сонливость, тремор.

Со стороны пищеварительной системы: боль в животе, диарея, метеоризм, тошнота, изменение вкуса, диспепсия, рвота, сухость слизистой оболочки полости рта, нарушение функции печени (желтуха, гипербилирубинемия, повышение концентрации щелочной фосфатазы, холестаз, повышение активности "печеночных" ферментов, гепатит, гепатоцеллюлярный некроз), в т.ч. с летальным исходом.

Аллергические реакции: кожная сыпь, мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), анафилактические реакции (в т.ч. ангионевротический отек, отек лица, крапивница, зуд кожи).

Со стороны органов кроветворения: лейкопения, тромбоцитопения, нейтропения, агранулоцитоз.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: увеличение продолжительности интервала QT, мерцание/трепетание желудочков, аритмия желудочковая тахисистолическая типа "пируэт" (torsade de pointes).

Прочие: нарушение функции почек, алопеция, гиперхолестеринемия, гипертриглицеридемия, гипокалиемия, повышенное потоотделение, миалгия, астения, слабость, лихорадка.

Азитромицин

Со стороны пищеварительной системы: метеоризм, тошнота, рвота, запор, боль в животе, снижение аппетита, гастрит, мелена, холестатическая желтуха, повышение активности "печеночных" трансаминаз, кандидоз слизистой оболочки полости рта, диарея, расстройство пищеварения, изменение цвета языка, псевдомембранозный колит, панкреатит, гепатит, дисфункция печени, повышение концентрации билирубина, печеночная недостаточность, некроз печени (возможно со смертельным исходом), фульминантный гепатит.

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

Со стороны половой системы: вагинальный кандидомикоз, вагинит.

Со стороны мочевыделительной системы: интерстициальный нефрит, острая почечная недостаточность, повышение концентрации мочевины и креатинина в плазме крови.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ощущение сердцебиения, боль в грудной клетке, аритмия, снижение АД, желудочковая тахикардия, увеличение интервала QT, двунаправленная желудочковая тахикардия.

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, вертиго, сонливость, судороги, парестезия, гипестезия, бессонница, гиперактивность, агрессивность, беспокойство, тревога, нервозность, обморок.

Со стороны системы кроветворения: лимфопения, лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, гемолитическая анемия, нейтрофилия.

Со стороны органов чувств: шум в ушах, обратимое нарушение слуха вплоть до глухоты, нарушение восприятия вкуса и запаха.

Прочие: астения, фотосенсибилизация, конъюнктивит, нарушение четкости зрения, эозинофилия, миастения, артралгия, периферические отеки, недомогание, изменение концентрации калия.

Секнидазол

Возможные побочные эффекты, отмечавшиеся при приеме производных имидазола:

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, боль в животе, "металлический" привкус во рту, глоссит, стоматит.

Со стороны системы кроветворения: лейкопения.

Со стороны центральной и периферической нервной системы: головокружение, нарушение координации движений, атаксия, парестезии, полиневропатия.

Аллергические реакции: крапивница.

Передозировка:

Случаи передозировки набора таблеток Сафоцид не описаны. В случае передозировки следует немедленно обратиться к врачу.

Флуконазол

Симптомы: галлюцинации, параноидальное поведение.

Лечение: симптоматическое; промывание желудка (при необходимости), форсированный диурез. Гемодиализ в течение 3 ч снижает концентрацию флуконазола в плазме крови приблизительно на 50%.

Азитромицин

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

Лечение: симптоматическое; прием активированного угля, контроль жизненно важных функций.

Секнидазол

В случае подозрения на передозировку необходимо проводить поддерживающее и симптоматическое лечение; промывание желудка, прием активированного угля.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Сафоцид противопоказан к применению при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Флуконазол

При одновременном применении астемизола с флуконазолом возможно снижение клиренса астемизола и повышение его концентрации в плазме, что может вызвать удлинение интервала QT и развитие желудочковой аритмии типа

"пируэт".

При одновременном применении пимозида с флуконазолом возможно ингибирование метаболизма пимозида. Повышение концентрации пимозида в плазме крови может вызвать удлинение интервала QT и развитие желудочковой аритмии типа "пируэт".

При одновременном применении хинидина с флуконазолом возможно ингибирование метаболизма хинидина. Применение хинидина ассоциируется с удлинением интервала QT и редкими случаями развития желудочковой аритмии типа "пируэт".

При одновременном применении флуконазола и эритромицина возможно повышение риска кардиотоксичности (удлинение интервала QT, развитие желудочковой аритмии типа "пируэт"), вплоть до внезапной остановки сердца.

При одновременном применении цизаприда и флуконазола отмечались случаи серьезных нарушений со стороны сердца, включая пароксизмы желудочковой тахикардии (torsade de pointes). При одновременном приеме флуконазола (200 мг/сут) и цизаприда (20 мг 4 раза/сут) наблюдалось значимое повышение концентрации цизаприда в плазме и увеличение продолжительности интервала QT.

Бензодиазепины (короткого действия): флуконазол увеличивает концентрацию мидазолама после приема последнего внутрь, что может приводить к повышению риска психомоторных эффектов. Флуконазол повышает AUC и $T_{1/2}$ триазолама после приема последнего внутрь, вследствие чего возможно повышение эффекта и увеличение продолжительности действия триазолама. При одновременном применении бензодиазепинов короткого действия и флуконазола может потребоваться снижение дозы бензодиазепинов и тщательный контроль состояния пациентов.

Рифампицин повышает метаболизм флуконазола, вследствие чего $T_{1/2}$ и концентрация в плазме флуконазола уменьшаются на 20% и 25%) соответственно. Может потребоваться повышение дозы флуконазола.

Флуконазол может повышать концентрацию такролимуса в сыворотке после приема последнего внутрь, вследствие ингибирования метаболизма такролимуса в кишечнике изоферментом CYP3A4. После в/в введения такролимуса значительных изменений фармакокинетических показателей не наблюдалось. При повышении концентрации такролимуса возрастает риск нефротоксического действия. Необходимо осуществлять контроль концентрации такролимуса и при необходимости проводить коррекцию дозы.

Флуконазол повышает C_{max} и AUC зидовудина соответственно на 84% и 74%, вследствие снижения его клиренса приблизительно на 45%. Поэтому возможно повышение риска побочных эффектов зидовудина. Пациенты должны тщательно наблюдаться на предмет развития связанных с зидовудином побочных реакций.

Некоторые азолы в сочетании с терфенадином ассоциировались с возникновением серьезных нарушений ритма, включая пароксизмы желудочковой тахикардии (torsade de pointes), вследствие увеличения продолжительности интервала QT на ЭКГ. Исследования, проведенные с флуконазолом, показали, что при суточной дозе флуконазола 200 мг не наблюдалось удлинения интервала QT. При применении флуконазола в дозе 400 или 800 мг наблюдалось значимое повышение концентрации терфенадина в плазме. Прием флуконазола в дозе 400 мг и более в сочетании с терфенадином противопоказан. Пациенты должны тщательно наблюдаться при одновременном приеме терфенадина и флуконазола в дозе менее 400 мг/сут.

Гидрохлоротиазид увеличивает концентрацию флуконазола в плазме на 40% (клиническая значимость маловероятна).

Флуконазол увеличивает концентрацию в плазме и $T_{1/2}$ гипогликемических лекарственных средств для перорального применения, производных сульфонилмочевины: хлорпропамида, глибенкламида, глипизида и толбутамида. Следует периодически контролировать концентрацию глюкозы в крови (риск гипогликемии) и, если необходимо, производить коррекцию дозы пероральных гипогликемических лекарственных средств.

При одновременном приеме флуконазола во время лечения производными кумарина (варфарин) наблюдалось увеличение протромбинового времени. У пациентов, одновременно получающих непрямые антикоагулянты, производные кумарина, требуется тщательный контроль протромбинового времени.

Одновременное применение флуконазола и рифабутина может привести к увеличению концентрации последнего в плазме; при одновременном применении описаны случаи увеита.

Флуконазол снижает клиренс теофиллина и повышает его концентрацию плазме. Больные, которые получают высокие дозы теофиллина или у которых имеется вероятность развития теофиллиновой интоксикации, должны находиться под наблюдением с целью раннего выявления симптомов передозировки теофиллина.

Флуконазол клинически значимо повышает концентрацию в плазме фенитоина. При одновременном применении необходимо осуществлять контроль концентрации фенитоина в плазме и, при необходимости, проводить коррекцию дозы.

Флуконазол повышает AUC циклоспорина. При одновременном применении флуконазола (200 мг/сут) и циклоспорина (2.7 мг/кг/сут) у пациентов с трансплантацией почки величина AUC циклоспорина была повышена в 1.8 раза.

При одновременном применении флуконазола в дозе 50 мг и пероральных контрацептивов не наблюдалось значимых изменений плазменных концентраций этинилэстрадиола и левоноргестрела, но при применении 200 мг флуконазола наблюдалось увеличение AUC этинилэстрадиола на 40% и левоноргестрела - на 24%. Поэтому не ожидается влияния

флуконазола на эффективность комбинированных пероральных контрацептивов.

Азитромицин

Антациды (алюминий и магнийсодержащие), 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 антикоагуляционного эффекта, пациентам необходим тщательный контроль протромбинового времени.

Азитромицин не оказывает клинически значимого влияния на концентрацию в крови карбамазепина, циметидина, диданозина, эфавиренза, флуконазола, индинавира,мидазолама, теофиллина, триазолама, триметоприма/сульфаметоксазола, цетиризина, силденафила, аторвастатина, рифабутина и метилпреднизолона при одновременном применении.

Необходимо соблюдать осторожность при совместном назначении терфенадина и азитромицина, поскольку было установлено, что одновременный прием терфенадина и различных видов антибиотиков вызывает аритмию и удлинение интервала QT. Исходя из этого, нельзя исключить вышеуказанных осложнений при совместном приеме терфенадина и азитромицина.

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

Макролиды замедляют выведение, повышают 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 лекарственные средства), однако при применении азалидов (в т.ч. азитромицина) такого вида взаимодействия не отмечалось.

Линкозамиды ослабляют, а тетрациклин и хлорамфеникол усиливают эффективность азитромицина.

При совместном приеме 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 необходимости совместного применения азитромицина с циклоспорином рекомендуется контролировать содержание циклоспорина в крови из-за значительного увеличения AUC.

При одновременном применении с зидовудином азитромицин не влияет на фармакокинетические параметры зидовудина в плазме крови или на выведение почками зидовудина и его глюкуронированного метаболита. Тем не менее, увеличивается концентрация активного метаболита - фосфорилированного зидовудина в моноцитах. Клиническое значение данного факта не известно.

При одновременном применении с нелфинавиром возможно увеличение концентрации азитромицина в плазме крови, не сопровождающееся значимым увеличением побочных реакций и не требующее коррекции дозы препаратов.

Секнидазол

Усиливает действие непрямых антикоагулянтов. Не рекомендуется сочетать с недеполяризующими миорелаксантами (векурония бромид). При одновременном приеме с препаратами лития повышает его концентрацию в плазме.

Усиливает гипогликемический эффект инсулина и пероральных гипогликемических средств.

Аналогично дисульфираму вызывает непереносимость этанола.

Особые указания и меры предосторожности:

При одновременном применении антацидов необходимо соблюдать перерыв 2 ч до приема азитромицина.

В связи с тем, что при совместном применении секнидазола с алкоголем может развиться дисульфирамоподобная реакция (спазмы в животе, тошнота, рвота, головная боль, прилив крови к лицу), в период лечения необходимо избегать употребления этанола.

Секнидазол может вызывать иммобилизацию трепонем, что приводит к ложноположительному тесту Нельсона (реакция иммобилизации бледных трепонем, РИБТ).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение набора таблеток Сафоцид, как правило, не влияет на способность к управлению автомобилем и выполнение работ, требующих высокой скорости психических и физических реакций, однако при его приеме возможно развитие головокружения и других побочных эффектов, которые могут оказать влияние на вышеуказанные способности.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей, защищенном от от света и влаги месте при температуре не выше 30°С.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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