Сумамецин



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 желатиновые, размер №1, с крышечкой синего цвета и голубым корпусом; содержимое капсул - гранулы белого цвета.

	1 капс.
азитромицин (в форме дигидрата)	250 мг

Вспомогательные вещества: кальция стеарат, поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский, целлюлоза микрокристаллическая.

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

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Антибиотик группы макролидов. Является представителем подгруппы азалидов. При создании в очаге воспаления высоких концентраций оказывает бактерицидное действие.

Обладает широким спектром действия. *Активен в отношении грамположительных бактерий:* Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae, стрептококки групп CF и G, Staphylococcus aureus, Staphylococcus viridans; *грамотрицательных бактерий:* Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis, Bordetella pertussis, Bordetella parapertussis, Legionella pneumophila, Haemophilus ducrei, Campylobacter jejuni, Neisseria gonorrhoeae и Gardnerella vaginalis; *некоторых анаэробных микроорганизмов:* Bacteroides bivius, Clostridium perfringens, Peptostreptococcus spp; а *также* Chlamydia trachomatis, Mycoplasma pneumoniae, Ureaplasma urealyticum, Treponema pallidum, Borrelia burgdoferi.

Азитромицин неактивен в отношении грамположительных бактерий, устойчивых к эритромицину.

Фармакокинетика

Всасывание

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

В печени деметилируется, образующиеся метаболиты не активны.

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, 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:

— печеночная и/или почечная недостаточность;

— период лактации;

— детский возраст до 12 мес;

— повышенная чувствительность (в т.ч. к другим макролидам);

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

Способ применения и дозы:

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

Взрослым при *инфекциях верхних и нижних отделов дыхательных путей* назначают в дозе 500 мг/сут в 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** препарат назначают из расчета 20 мг/кг в первый день и по 10 мг/кг со 2 по 5 день.

Побочное действие:

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

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

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

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

Со стороны половой системы: вагинальный кандидоз.

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

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

Передозировка:

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

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат можно назначать при беременности только в том случае, когда польза от его применения значительно превышает риск, существующий всегда при использовании любого препарата в течение беременности.

При необходимости назначения препарата Сумамецин в период лактации грудное вскармливание на время лечения следует приостанавить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

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.

При одновременном применении с дигоксином отмечается повышение его концентрации в плазме.

При одновременном применении с эрготамином и дигидроэрготамином наблюдается усиление их токсического действия (вазоспазм, дизестезия).

На фоне одновременного применения Сумамецина отмечается снижение клиренса и увеличение фармакологического действия триазолама.

Азитромицин за счет ингибирования микросомального окисления в гепатоцитах 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).

Линкозамины ослабляют эффективность азитромицина, тетрациклин и хлорамфеникол - усиливают.

Сумамецин фармацевтически несовместим с гепарином.

Особые указания и меры предосторожности:

Необходимо соблюдать перерыв в 2 ч при одновременном применении с антацидами.

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

Условия хранения:

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

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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