Сумамед



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:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой голубого цвета, круглые, двояковыпуклые, с гравировкой "PLIVA" на одной стороне и "125" - на другой; на изломе - от белого до почти белого цвета.

	1 таб.
азитромицина дигидрат	131.027 мг,
что соответствует содержанию азитромицина	125 мг

Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат безводный - 29.873 мг, гипромеллоза - 1.5 мг, крахмал кукурузный - 12 мг, крахмал прежелатинизированный - 12 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 10 мг, натрия лаурилсульфат - 0.6 мг, магния стеарат - 3 мг.

Состав оболочки: гипромеллоза - 3.4 мг, краситель индигокармин (E132) - 0.1 мг, титана диоксид (E171) - 0.56 мг, полисорбат 80 - 0.14 мг, тальк - 2.8 мг.

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

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой голубого цвета, овальные, двояковыпуклые, с гравировкой "PLIVA" на одной стороне и "500" - на другой; на изломе - от белого до почти белого цвета.

	1 таб.
азитромицина дигидрат	524.109 мг,
что соответствует содержанию азитромицина	500 мг

Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат безводный - 93.891 мг, гипромеллоза - 6 мг, крахмал кукурузный - 48 мг, крахмал прежелатинизированный - 40 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 33.6 мг, натрия лаурилсульфат - 2.4 мг, магния стеарат - 12 мг.

Состав оболочки: гипромеллоза - 13.6 мг, краситель индигокармин (E132) - 0.4 мг, титана диоксид (E171) - 2.24 мг, полисорбат 80 - 0.56 мг, тальк - 11.2 мг.

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

Капсулы твердые желатиновые, №1, с голубым корпусом и синей крышечкой; содержимое капсул - порошок или уплотненная масса от белого до светло-желтого цвета, распадающаяся при нажатии.

	1 капс.
азитромицина дигидрат	262.05 мг,

что соответствует содержанию азитромицина	250 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 43.95 мг, натрия лаурилсульфат - 1.4 мг, магния стеарат - 12.6 мг.

Состав твердой желатиновой капсулы №1:* (желатин - q.s., титана диоксид (E171) - q.s., индигокармин - q.s.) - 75 мг.

* капсулы содержат серы диоксид 200 ppm в качестве консерванта.

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

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь гранулированный, от белого до светло-желтого цвета, с характерным запахом вишни и банана; приготовленная водная суспензия от белого до светло-желтого цвета, однородная, с характерным запахом вишни и банана.

	1 г
азитромицина дигидрат	25.047 мг,
что соответствует содержанию азитромицина	23.895 мг

Вспомогательные вещества: сахароза - 922.253 мг, натрия фосфат - 20 мг, гипролоза - 1.6 мг, камедь ксантановая - 1.6 мг, ароматизатор вишневый - 4.5 мг, ароматизатор банановый - 7.5 мг, ароматизатор ванильный - 10.5 мг, кремния диоксид коллоидный - 7 мг.

20.925 г - флаконы из полиэтилена высокой плотности объемом 50 мл (1) в комплекте с двусторонней мерной ложкой и/или дозировочным шприцем - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Бактериостатический антибиотик группы макролидов-азалидов. Обладает широким спектром антимикробного действия. Механизм действия азитромицина связан с подавлением синтеза белка микробной клетки. Связываясь с 50S-субъединицей рибосомы, угнетает пептидтранслоказу на стадии трансляции и подавляет синтез белка, замедляя рост и размножение бактерий. В высоких концентрациях оказывает бактерицидное действие.

Обладает активностью в отношении ряда грамположительных, грамотрицательных, анаэробов, внутриклеточных и других микроорганизмов.

Микроорганизмы могут изначально быть устойчивыми к действию антибиотика или могут приобретать устойчивость к нему.

Шкала чувствительности микроорганизмов к азитромицину (МИК, мг/л)

Микроорганизмы	**МИК (мг/л)**	
	Чувствительные	**Устойчивые**
Staphylococcus	≤1	>2
Streptococcus A, B, C, G	≤0.25	>0.5
Streptococcus pneumonia	≤0.25	>0.5
Haemophilus influenzae	≤0.12	>4
Moraxella catarrhalis	≤0.5	>0.5
Neisseria gonorrhoeae	≤0.25	>0.5

В большинстве случаев препарат Сумамед *активен в отношении аэробных грамположительных бактерий:* Staphylococcus aureus (метициллин-чувствительные штаммы), Streptococcus pneumoniae (пенициллин-чувствительные штаммы), Streptococcus pyogenes; *аэробных грамотрицательных бактерий:* Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Legionella pneumophila, Moraxella catarrhalis, Pasteurella multocida, Neisseria gonorrhoeae; *анаэробных бактерий:* Clostridium perfringens, Fusobacterium spp., Prevotella spp., Porphyromonas spp.; *других микроорганизмов*: Chlamydia trachomatis, Chlamydia pneumoniae, Chlamydia psittaci, Mycoplasma pneumoniae, Mycoplasma hominis, Borrelia burgdorferi.

Микроорганизмы, *способные развить устойчивость к азитромицину: грамположительные аэробы* - Streptococcus pneumoniae (пенициллин-устойчивые штаммы).

Изначально устойчивые микроорганизмы: *грамположительные аэробы* - Enterococcus faecalis, Staphylococcus spp. (метициллин-устойчивые штаммы стафилококка проявляют очень высокую степень устойчивости к макролидам);

грамположительные бактерии, устойчивые к эритромицину; *анаэробы* - Bacteroides fragilis.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь азитромицин хорошо всасывается и быстро распределяется в организме. После однократного приема в дозе 500 мг биодоступность составляет 37% за счет эффекта "первого прохождения" через печень. C_{max} в плазме крови достигается через 2-3 ч и составляет 0.4 мг/л.

Распределение

Связывание с белками обратно пропорционально концентрации в плазме крови и составляет 7-50%. Кажущийся V_d составляет 31.1 л/кг. Проникает через мембраны клеток (эффективен при инфекциях, вызванных внутриклеточными возбудителями). Транспортируется фагоцитами к месту инфекции, где высвобождается в присутствии бактерий. Легко проникает через гистогематические барьеры и поступает в ткани. Концентрация в тканях и клетках в 10-50 раз выше, чем в плазме, а в очаге инфекции - на 24-34% больше, чем в здоровых тканях.

Метаболизм

В печени деметилируется, теряя активность.

Выведение

$T_{1/2}$ продолжительный - 35-50 ч. $T_{1/2}$ из тканей значительно больше. Терапевтическая концентрация азитромицина сохраняется до 5-7 дней после приема последней дозы. Азитромицин выводится, в основном, в неизмененном виде - 50% через кишечник, 6% почками.

Показания к применению:

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

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

— инфекции нижних дыхательных путей (острый бронхит, обострение хронического бронхита, пневмония, в т.ч. вызванные атипичными возбудителями);

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

— акне вульгарис средней степени тяжести (для таблеток);

— начальная стадия болезни Лайма (боррелиоз) - мигрирующая эритема (erythema migrans);

— инфекции мочеполовых путей (уретрит, цервицит), вызванные Chlamydia trachomatis (для таблеток и капсул).

Относится к болезням:

- Акне
- Бронхит
- Дерматит
- Импетиго
- Инфекции
- Отит
- Пневмония
- Рожа
- Синусит
- Уретрит
- Фарингит
- Цервицит
- Эритема

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к компонентам препарата;

— повышенная чувствительность к эритромицину, другим антибиотикам группы макролидов или к кетолидам;

— тяжелые нарушения функции печени (класс С по шкале Чайлд-Пью);

— тяжелые нарушения функции почек (КК <40 мл/мин);

— одновременный прием с эрготамином и дигидроэрготамином;

— дети в возрасте до 12 лет с массой тела <45 кг (для капсул и таблеток 500 мг);

— дети в возрасте до 3 лет (для таблеток 125 мг);

— дети в возрасте до 6 мес (для порошка для приготовления суспензии).

С осторожностью:

Миастения; нарушения функции печени легкой и средней степени тяжести; нарушения функции почек легкой и средней степени тяжести (КК >40 мл/мин); у пациентов с наличием проаритмогенных факторов (особенно в пожилом возрасте) - с врожденным или приобретенным удлинением интервала QT, у пациентов, получающих терапию антиаритмическими средствами классов IA (хинидин, прокаинамид) и III (дофетилид, амиодарон и соталол), цизапридом, терфенадином, антипсихотическими препаратами (пимозид), антидепрессантами (циталопрам), фторхинолонами (моксифлоксацин и левофлоксацин), с нарушениями водно-электролитного баланса, особенно при гипокалиемии или гипомагниемии, с клинически значимой брадикардией, аритмией или с тяжелой сердечной недостаточностью; при одновременном применении дигоксина, варфарина, циклоспорина.

Способ применения и дозы:

Препарат назначают внутрь 1 раз/сут, по крайней мере, за 1 ч до или через 2 ч после еды.

Таблетки и капсулы

Взрослые (в т.ч. пациенты пожилого возраста) и дети старше 12 лет с массой тела >45 кг

При *инфекциях ЛОР-органов, верхних и нижних отделов дыхательных путей, кожи и мягких тканей* препарат назначают в дозе 500 мг 1 раз/сут в течение 3 дней, курсовая доза - 1.5 г.

При *мигрирующей эритеме* препарат назначают 1 раз/сут в течение 5 дней: в 1-й день - 1 г, затем со 2 по 5-й дни - по 500 мг; курсовая доза - 3 г.

Инфекции мочеполовых путей, вызванные Chlamydia trachomatis (уретрит, цервицит): при *неосложненном уретрите/цервиците* препарат назначают в дозе 1 г однократно.

При *акне вульгарис средней степени тяжести* препарат назначают в ***таблетках*** в дозе 500 мг 1 раз/сут в течение 3 дней, затем 500 мг 1 раз в неделю в течение 9 недель. Курсовая доза - 6 г. Первую еженедельную дозу следует принять через 7 дней после приема первой ежедневной дозы (8-й день от начала лечения), последующие 8 еженедельных доз следует принимать с интервалом в 7 дней.

Дети в возрасте от 3 до 12 лет с массой тела <45 кг

При *инфекциях ЛОР-органов, верхних и нижних отделов дыхательных путей, кожи и мягких тканей* препарат назначают из расчета 10 мг/кг массы тела 1 раз/сут в течение 3 дней, курсовая доза - 30 мг/кг. Препарат в форме таблеток 125 мг дозируют с учетом массы тела ребенка, как представлено в таблице 1.

Таблица 1.

Масса тела	Доза азитромицина (в таблетках 125 мг)
18-30 кг	2 таблетки (250 мг)
31-44 кг	3 таблетки (375 мг)
≥45кг	дозы, рекомендованные для взрослых

При *фарингите/тонзиллите, вызванных Streptococcus pyogenes* Сумамед назначают в дозе 20 мг/кг/сут в течение 3 дней. Курсовая доза - 60 мг/кг. Максимальная суточная доза составляет 500 мг.

При *начальной стадии болезни Лайма (боррелиоз) - мигрирующей эритеме (erythema migrans)* назначают в 1-й день в дозе 20 мг/кг 1 раз/сут, затем со 2 по 5-й дни - из расчета 10 мг/кг 1 раз/сут. Курсовая доза - 60 мг/кг.

Таблетки следует принимать не разжевывая.

Для удобства применения у детей курсовой дозы 60 мг/кг рекомендуется использовать Сумамед в форме порошка для приготовления суспензии для приема внутрь 100 мг/5 мл и Сумамед форте в форме порошка для приготовления

суспензии для приема внутрь 200 мг/5 мл.

Суспензия для приема внутрь

Назначают **детям в возрасте от 6 месяцев до 3 лет**.

Необходимую дозу отмеряют с помощью шприца или мерной ложки, вложенных в упаковку с препаратом: для детей с массой тела до 15 кг используется шприц, с массой тела более 15 кг - мерная ложка.

При *инфекциях верхних и нижних дыхательных путей, ЛОР-органов, кожи и мягких тканей* препарат назначают из расчета 10 мг/кг 1 раз/сут в течение 3 дней (курсовая доза 30 мг/кг). Схема расчета представлена в таблице 2.

Таблица 2. Расчет необходимого количества препарата при назначении в дозе 10 мг/кг

Масса тела	Объем суспензии Сумамед 100 мг/5 мл на 1 прием (мл)
5 кг	2.5 мл (50 мг)
6 кг	3 мл (60 мг)
7 кг	3.5 мл (70 мг)
8 кг	4 мл (80 мг)
9 кг	4.5 мл (90 мг)
10 кг	5 мл (100 мг)

При *фарингите/тонзиллите, вызванных Streptococcus pyogenes* Сумамед назначают в дозе 20 мг/кг/сут в течение 3 дней. Курсовая доза - 60 мг/кг. Максимальная суточная доза составляет 500 мг.

При *начальной стадия болезни Лайма (боррелиоз) - мигрирующей эритеме* препарат назначают в 1-й день в дозе 20 мг/кг/сут, затем со 2 по 5-й день - ежедневно в дозе 10 мг/кг/сут. Курсовая доза - 60 мг/кг.

Правила приготовления и дозирования суспензии для приема внутрь

К содержимому флакона, предназначенного для приготовления 20 мл суспензии (номинальный объем), с помощью шприца для дозирования добавляют 12 мл воды и взбалтывают до получения гомогенной суспензии. Объем полученной суспензии составит около 25 мл, что превышает номинальный объем приблизительно на 5 мл. Это предусмотрено для компенсации неизбежных потерь суспензии при дозировании препарата. Приготовленную суспензию можно хранить при температуре не выше 25°C не более 5 дней.

Перед каждым приемом препарата содержимое флакона тщательно взбалтывают до получения однородной суспензии. Если необходимый объем суспензии не был отобран из флакона в течение 20 мин после взбалтывания, суспензию следует взболтать снова, отобрать необходимый объем и дать ребенку. Необходимый объем суспензии отбирают из флакона при помощи шприца или мерной ложки. Непосредственно после приема суспензии ребенку дают выпить несколько глотков воды для того, чтобы он смог проглотить оставшееся количество суспензии в полости рта.

После использования шприц (предварительно разобрав его) и мерную ложку промывают проточной водой, сушат и хранят в сухом месте до следующего приема препарата.

Для **взрослых и детей с легкими умеренными нарушениями функции почек (КК >40 мл/мин)** коррекция дозы препарата Сумамед не требуется.

Для **взрослых и детей с легкими умеренными нарушениями функции печени** коррекция дозы препарата Сумамед не требуется.

У **пациентов пожилого возраста** коррекция дозы препарата Сумамед не требуется. Поскольку у данной категории пациентов возможно наличие проаритмогенных состояний, следует с осторожностью применять Сумамед в связи с высоким риском развития аритмий, в т.ч. желудочковой аритмии типа "пируэт".

Побочное действие:

Таблетки и капсулы

Определение частоты побочных реакций (согласно рекомендациям ВОЗ): очень часто (≥10%), часто (≥1%-<10%), нечасто (≥0.1%-<1%), редко (≥0.01%-<0.1%), очень редко (<0.01%), частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Инфекционные заболевания: нечасто - кандидоз (в т.ч. слизистой оболочки полости рта и гениталий), пневмония,

фарингит, гастроэнтерит, респираторные заболевания, ринит; частота неизвестна - псевдомембранозный колит.

Со стороны системы кроветворения: нечасто - лейкопения, нейтропения, эозинофилия; очень редко - тромбоцитопения, гемолитическая анемия.

Со стороны обмена веществ: нечасто - анорексия.

Аллергические реакции: нечасто - крапивница, ангионевротический отек, реакция гиперчувствительности; частота неизвестна - анафилактическая реакция.

Со стороны нервной системы: часто - головная боль; нечасто - головокружение, нарушение вкусовых ощущений, парестезия, сонливость, бессонница, нервозность; редко - ажитация; частота неизвестна - гипестезия, тревога, агрессия, обморок, судороги, психомоторная гиперактивность, потеря обоняния, извращение обоняния, потеря вкусовых ощущений, миастения, бред, галлюцинации.

Со стороны органа зрения: нечасто - нарушение зрения.

Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечасто - расстройство слуха, вертиго; частота неизвестна - нарушение слуха вплоть до глухоты и/или шум в ушах.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - ощущение сердцебиения, приливы крови к лицу; частота неизвестна - снижение АД, увеличение интервала QT на ЭКГ, аритмия типа "пируэт", желудочковая тахикардия.

Со стороны дыхательной системы: нечасто - одышка, носовое кровотечение.

Со стороны пищеварительной системы: очень часто - диарея; часто - тошнота, рвота, боль в животе; нечасто - метеоризм, диспепсия, запор, гастрит, дисфагия, вздутие живота, сухость слизистой оболочки полости рта, отрыжка, язвы слизистой оболочки полости рта, повышение секреции слюнных желез; очень редко - изменение цвета языка, панкреатит.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто - гепатит; редко - нарушение функции печени, холестатическая желтуха; частота неизвестна - печеночная недостаточность (в редких случаях с летальным исходом в основном на фоне тяжелого нарушения функции печени), некроз печени, фульминантный гепатит.

Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - кожная сыпь, дерматит, сухость кожи, потливость; редко - реакция фотосенсибилизации; частота неизвестна - синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, многоформная эритема.

Со стороны костно-мышечной системы: нечасто - остеоартрит, миалгия, боль в спине, боль в шее; частота неизвестна - артралгия.

Со стороны мочевыделительной системы: нечасто - дизурия, боль в области почек; частота неизвестна - интерстициальный нефрит, острая почечная недостаточность.

Со стороны половой системы: нечасто - метроррагии, нарушение функции яичек.

Прочие: нечасто - астения, недомогание, ощущение усталости, отек лица, боль в груди, лихорадка, периферические отеки.

Лабораторные данные: часто - лимфопения, эозинофилия, базофилия, моноцитофилия, нейтрофилия, снижение или повышение концентрации бикарбонатов в плазме крови; повышение активности АСТ, АЛТ, повышение концентрации билирубина, мочевины и креатинина в плазме крови, изменение содержания калия в плазме крови, повышение активности ЩФ, повышение содержания хлора в плазме крови, повышение концентрации глюкозы в плазме крови, увеличение количества тромбоцитов, повышение гематокрита, изменение содержания натрия в крови.

Порошок для приготовления суспензии

Классификация побочных реакций по частоте развития (количество зарегистрированных случаев/количество пациентов): часто (>1/100 и <1/10), нечасто (>1/1000 и <1/100), редко (>1/10 000 и <1/1000), очень редко (<1/10 000).

Со стороны системы кроветворения: редко - тромбоцитопения, нейтропения, эозинофилия.

Со стороны ЦНС: нечасто - головокружение/вертиго, головная боль, судороги, сонливость; редко - парестезия, астения, бессонница, повышенная возбудимость, агрессивность, беспокойство, нервозность.

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

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко - ощущение сердцебиения, аритмия, желудочковая тахикардия, увеличение интервала QT, двунаправленная желудочковая тахикардия.

Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота, рвота, диарея, абдоминальные боли/спазмы; нечасто - жидкий стул, метеоризм, расстройство пищеварения, анорексия; редко - запор, изменение цвета языка,

псевдомембранозный колит, холестатическая желтуха, гепатит, изменение лабораторных показателей функций печени; очень редко - дисфункция печени, некроз печени (возможно со смертельным исходом).

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

Со стороны костно-мышечной системы: нечасто - артралгия.

Со стороны мочевыделительной системы: редко - интерстициальный нефрит, острая почечная недостаточность.

Прочие: редко - вагинит, кандидоз.

Передозировка:

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

Лечение: симптоматическая терапия.

Применение при беременности и кормлении грудью:

При беременности применение препарата возможно только в том случае, если ожидаемая потенциальная польза терапии для матери превосходит возможный риск для плода.

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

ВОЗ рекомендует азитромицин в качестве препарата выбора при лечении хламидийной инфекции у беременных.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Антацидные средства не влияют на биодоступность азитромицина, но уменьшают C_{max} в крови на 30%, поэтому Сумамед следует принимать, по крайней мере, за 1 ч до или через 2 ч после приема этих препаратов и еды.

Одновременное применение в течение 5 дней у здоровых добровольцев азитромицина с цетиризином (20 мг) не привело к фармакокинетическому взаимодействию и существенному изменению интервала QT.

Одновременное применение азитромицина (1200 мг/сут) и диданозина (400 мг/сут) у 6 ВИЧ-инфицированных пациентов не выявило изменений фармакокинетических показателей диданозина по сравнению с группой плацебо.

Одновременное применение макролидных антибиотиков, в т.ч. азитромицина, с субстратами Р-гликопротеина, такими как дигоксин, приводит к повышению концентрации субстрата Р-гликопротеина в сыворотке крови. Таким образом, при одновременном применении азитромицина и дигоксина необходимо учитывать возможность повышения концентрации дигоксина в сыворотке крови.

Одновременное применение азитромицина (однократный прием 1000 мг и многократный прием 1200 мг или 600 мг) оказывает незначительное влияние на фармакокинетику, в т.ч. выведение почками зидовудина или его глюкуронидного метаболита. Однако применение азитромицина вызывало увеличение концентрации фосфорилированного зидовудина, клинически активного метаболита в мононуклеарах периферической крови. Клиническое значение этого факта неясно.

Азитромицин слабо взаимодействует с изоферментами системы цитохрома Р450. Не выявлено, что азитромицин участвует в фармакокинетическом взаимодействии аналогичном эритромицину и другим макролидам. Азитромицин не является ингибитором и индуктором изоферментов системы цитохрома Р450.

Учитывая теоретическую возможность возникновения эрготизма, одновременное применение азитромицина с производными алкалоидов спорыньи не рекомендуется.

Были проведены фармакокинетические исследования одновременного применения азитромицина и препаратов, метаболизм которых происходит с участием изоферментов системы цитохрома Р450.

Одновременное применение аторвастатина (10 мг ежедневно) и азитромицина (500 мг ежедневно) не вызывало изменения концентраций аторвастатина в плазме крови (на основе анализа ингибирования ГМК-КоА-редуктазы). Однако в пострегистрационном периоде были получены отдельные сообщения о случаях рабдомиолиза у пациентов, получающих одновременно азитромицин и статины.

В фармакокинетических исследованиях с участием здоровых добровольцев не выявлено существенного влияния на концентрацию карбамазепина и его активного метаболита в плазме крови у пациентов, получавших одновременно

азитромицин.

В фармакокинетических исследованиях влияния циметидина при приеме в однократной дозе на фармакокинетику азитромицина не выявлено изменений фармакокинетики азитромицина, при условии применения циметидина за 2 ч до азитромицина.

В фармакокинетических исследованиях азитромицин не влиял на антикоагулянтный эффект варфарина при его приеме в однократной дозе 15 мг у здоровых добровольцев. Сообщалось о потенцировании антикоагулянтного эффекта после одновременного применения азитромицина и антикоагулянтов непрямого действия (производные кумарина). Несмотря на то, что причинная связь не установлена, следует учитывать необходимость проведения частого мониторинга протромбинового времени при применении азитромицина у пациентов, которые получают пероральные антикоагулянты непрямого действия (производные кумарина).

В фармакокинетическом исследовании с участием здоровых добровольцев, которые в течение 3 дней принимали внутрь азитромицин (500 мг/сут однократно), а затем циклоспорин (10 мг/кг/сут однократно), было выявлено достоверное повышение C_{max} в плазме крови и AUC_{0-5} циклоспорина. При данной комбинации требуется осторожность. В случае необходимости одновременного применения этих препаратов, следует проводить мониторинг концентрации циклоспорина в плазме крови и соответственно корректировать дозу.

Одновременное применение азитромицина (600 мг/сут однократно) и эфавиренза (400 мг/сут) ежедневно в течение 7 дней не вызывало какого-либо клинически значимого фармакокинетического взаимодействия.

Одновременное применение азитромицина (1200 мг однократно) не меняло фармакокинетику флуконазола (800 мг однократно). Общая экспозиция и $T_{1/2}$ азитромицина не изменялись при одновременном применении флуконазола, однако при этом наблюдали снижение C_{max} азитромицина (на 18%), что не имело клинического значения.

Одновременное применение азитромицина (1200 мг однократно) не вызывало статистически достоверного влияния на фармакокинетику индинавира (по 800 мг 3 раза/сут в течение 5 дней).

Азитромицин не оказывает существенного влияния на фармакокинетику метилпреднизолона.

Одновременное применение азитромицина (1200 мг) и нелфинавира (по 750 мг 3 раза/сут) вызывает повышение C_{ss} азитромицина в плазме крови. Клинически значимых побочных эффектов не наблюдалось и коррекции дозы азитромицина при его одновременном применении с нелфинавиром не требуется.

Одновременное применение азитромицина и рифабутина не влияет на концентрацию каждого из препаратов в плазме крови. При одновременном применении азитромицина и рифабутина иногда наблюдалась нейтропения. Несмотря на то, что нейтропения ассоциировалась с применением рифабутина, причинно-следственная связь между применением комбинации азитромицина и рифабутина и нейтропенией не установлена.

При применении у здоровых добровольцев не получено доказательств влияния азитромицина (500 мг/сут ежедневно в течение 3 дней) на AUC и C_{max} силденафила или его основного циркулирующего метаболита.

В фармакокинетических исследованиях не было получено доказательств взаимодействия между азитромицином и терфенадином. Сообщалось о единичных случаях, когда возможность такого взаимодействия нельзя было исключить полностью, однако не было ни одного конкретного доказательства, что такое взаимодействие имело место. Было установлено, что одновременное применение терфенадина и макролидов может вызвать аритмию и удлинение интервала QT.

Не выявлено взаимодействие между азитромицином и теофиллином.

Значительных изменений фармакокинетических показателей при одновременном применении азитромицина с триазоламом или мидазоламом в терапевтических дозах не выявлено.

При одновременном применении триметоприма/сульфаметоксазола с азитромицином не выявлено существенного влияния на C_{max}, общую экспозицию или экскрецию почками триметоприма или сульфаметоксазола. Концентрации азитромицина в сыворотке крови соответствовали выявляемым в других исследованиях.

Особые указания и меры предосторожности:

В случае пропуска приема одной дозы препарата – пропущенную дозу следует принять как можно раньше, а последующие – с перерывами в 24 ч.

Сумамед следует применять с осторожностью у пациентов с нарушениями функции печени из-за возможности развития фульминантного гепатита и тяжелой печеночной недостаточности. При наличии симптомов нарушения функции печени, таких как быстро нарастающая астения, желтуха, потемнение мочи, склонность к кровотечениям, печеночная энцефалопатия терапию препаратом Сумамед следует прекратить и провести исследование функционального состояния печени.

При умеренных нарушениях функции почек (КК > 40 мл/мин) терапию препаратом Сумамед следует проводить с осторожностью под контролем состояния функции почек.

Как и при применении других антибактериальных препаратов, при терапии препаратом Сумамед следует регулярно обследовать пациентов на наличие невосприимчивых микроорганизмов и признаки развития суперинфекций, в т.ч. грибковых.

Препарат Сумамед не следует применять более длительными курсами, чем указано в инструкции, т.к. фармакокинетические свойства азитромицина позволяют рекомендовать короткий и простой режим дозирования.

Нет данных о возможном взаимодействии между азитромицином и производными эрготамина и дигидроэрготамина, но из-за развития эрготизма при одновременном использовании макролидов с производными эрготамина и дигидроэрготамина данная комбинация противопоказана.

При длительном приеме препарата Сумамед возможно развитие псевдомембранозного колита, вызванного Clostridium difficile, как в виде легкой диареи, так и тяжелого колита. При развитии антибиотик-ассоциированной диареи на фоне приема препарата Сумамед, а также через 2 месяца после окончания терапии следует исключить псевдомембранозный колит, вызванного Clostridium difficile.

При лечении макролидами, в т.ч. азитромицином, наблюдалось удлинение сердечной реполяризации и интервала QT, повышающих риск развития сердечных аритмий, в том числе аритмии типа "пируэт", которые могут привести к остановке сердца.

Применение препарата Сумамед может спровоцировать развитие миастенического синдрома или вызвать обострение миастении.

При применении у пациентов с сахарным диабетом, а также у пациентов, соблюдающих низкокалорийную диету, необходимо учитывать, что в состав порошка для приготовления суспензии Сумамед в качестве вспомогательного вещества входит сахароза (3.88 г в каждых 5 мл).

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

При развитии нежелательных эффектов со стороны нервной системы и органа зрения пациенты должны соблюдать осторожность при выполнении действий, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

При тяжелых нарушениях функции почек (КК <40 мл/мин) препарат противопоказан. С *осторожностью* следует назначать препарат при легких и умеренных нарушениях функции почек.

При нарушениях функции печени

При тяжелых нарушениях функции печени (класс С по шкале Чайлд-Пью) препарат противопоказан. С *осторожностью* следует назначать при легких и умеренных нарушениях функции печени.

Применение в пожилом возрасте

У **пациентов пожилого возраста** коррекция дозы препарата Сумамед не требуется. Поскольку у данной категории пациентов возможно наличие проаритмогенных состояний, следует с осторожностью применять Сумамед в связи с высоким риском развития аритмий, в т.ч. желудочковой аритмии типа "пируэт".

Применение в детском возрасте

Противопоказано: детский возраст до 12 лет и масса тела менее 45 кг (для капсул и таблеток 500 мг); детский возраст до 3 лет (для таблеток 125 мг; детский возраст до 6 мес (для порошка для приготовления суспензии).

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С. Срок годности препарата в форме капсул и таблеток, покрытых оболочкой – 3 года, порошка для приготовления суспензии для приема внутрь – 2 года, приготовленной суспензии - 5 дней.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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