Сумамед форте



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:

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

	1 г
азитромицина дигидрат	50.094 мг,
что соответствует содержанию азитромицина	47.79 мг

Вспомогательные вещества: сахароза - 897.206 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.

16.74 г (15 мл) - флаконы из полиэтилена высокой плотности объемом 50 мл (1) в комплекте с двусторонней мерной ложкой и дозировочным шприцем - пачки картонные.
29.295 г (30 мл) - флаконы из полиэтилена высокой плотности объемом 100 мл (1) в комплекте с двусторонней мерной ложкой и дозировочным шприцем - пачки картонные.
35.573 г (37.5 мл) - флаконы из полиэтилена высокой плотности объемом 100 мл (1) в комплекте с двусторонней мерной ложкой и 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.

Сумамед форте *активен в отношении аэробных грамположительных микроорганизмов:* Staphylococcus aureus (метициллин-чувствительные штаммы), Streptococcus pneumoniae (метициллин-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-резистентные штаммы и штаммы со средней чувствительностью к пенициллину).

Микроорганизмы с природной резистентностью: грамположительные аэробы **-** Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus. (метициллин-резистентные штаммы), Staphylococcus epidermidis (метициллин-резистентные штаммы); *анаэробы* - Bacteroides fragilis.

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

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

* - Азитромицин применялся для лечения инфекционных заболеваний, вызванных Salmonella typhi (МИК не более 16 мг/л) и Shigella spp.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь азитромицин всасывается из ЖКТ. C_{max} в плазме крови достигается через 2-3 ч. Биодоступность составляет 37%.

Распределение

Связывание с белками обратно пропорционально концентрации в плазме крови и составляет 12-52%. V_d составляет 31.1 л/кг. Проникает через мембраны клеток (эффективен при инфекциях, вызванных внутриклеточными возбудителями). Транспортируется фагоцитами, полиморфноядерными лейкоцитами и макрофагами к месту инфекции, где высвобождается в присутствии бактерий. Легко проникает через гистогематические барьеры и поступает в ткани. Концентрация в тканях и клетках в 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

Медленно выводится из тканей и обладает длительным $T_{1/2}$ - 2-4 сут. Терапевтическая концентрация азитромицина сохраняется до 5-7 дней после приема последней дозы. Азитромицин выводится, в основном, в неизмененном виде - 50% через кишечник, 12% - почками.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени (КК менее 10 мл/мин) $T_{1/2}$ увеличивается на 33%.

Показания к применению:

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

— инфекции верхних отделов дыхательных путей и уха, в т.ч. фарингит, тонзиллит, синусит, средний отит;

— инфекции нижних отделов дыхательных путей, в т.ч. острый бронхит, обострение хронического бронхита, внебольничная пневмония;

— инфекции кожи и мягких тканей, в т.ч. рожа, импетиго, вторичные инфицированные дерматозы;

— болезнь Лайма (начальная стадия боррелиоза) - мигрирующая эритема (erythema migrans).

Относится к болезням:

- Бронхит
- Дерматит
- Импетиго
- Инфекции
- Отит
- Пневмония
- Рожа
- Синусит
- Тонзиллит
- Фарингит
- Эритема

Противопоказания:

— нарушения функции печени тяжелой степени (нет данных по эффективности и безопасности);

— нарушения функции почек (КК < 40 мл/мин) (нет данных по эффективности и безопасности);

— детский возраст до 6 месяцев;

— период лактации (грудного вскармливания);

— дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата;

— повышенная чувствительность к другим антибиотикам группы макролидов.

С *осторожностью* следует назначать препарат при умеренных нарушениях функции печени, нарушениях функции почек (КК > 40 мл/мин), пациентам с удлинением интервала QT, получающим терапию антиаритмическими средствами классов I A и III, цизапридом, при гипокалиемии или гипомагниемии, клинически значимой брадикардии, аритмии или тяжелой сердечной недостаточности; одновременно с терфенадином, варфарином, дигоксином; пациентам с сахарным диабетом.

Способ применения и дозы:

Препарат назначают внутрь 1 раз/сут, за 1 ч до или через 2 ч после еды. После приема препарат Сумамед форте ребенку необходимо обязательно предложить выпить несколько глотков воды, чтобы он смог проглотить остатки суспензии.

Перед каждым применением 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.

Необходимую дозу отмеряют с помощью шприца для дозирования с ценой деления 1 мл и номинально вместимостью суспензии 5 мл (200 мг азитромицина) или мерной ложки с номинальной вместимостью суспензии 2.5 мл (100 мг азитромицина) или 5 мл (200 мг азитромицина), вложенных в картонную упаковку вместе с флаконом.

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

При *инфекционно-воспалительных заболеваниях 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.

Для точного дозирования препарата Сумамед форте в соответствии с массой тела ребенка следует использовать приведенную ниже таблицу.

Масса тела	Необходимый объем суспензии (мл) на 1 прием
10-14 кг	2.5 мл суспензии (100 мг азитромицина)
15-24 кг	5 мл суспензии (200 мг азитромицина)
25-34 кг	7.5 мл суспензии (300 мг азитромицина)
35-44 кг	10 мл суспензии (400 мг азитромицина)
не менее 45 кг	12.5 мл суспензии (500 мг азитромицина) (соответствует дозе для взрослых пациентов)

При *фарингите/тонзиллите, вызванных Streptococcus pyogenes*, Сумамед форте применяют в дозе 20 мг/кг/сут в течение 3 дней (курсовая доза 60 мг/кг). Максимальная суточная доза составляет 500 мг.

Детям с массой тела до 10 кг следует назначать Сумамед в форме порошка для приготовления суспензии для приема внутрь с концентрацией 100 мг/5 мл.

При *болезни Лайма (начальная стадия боррелиоза) - мигрирующей эритеме (erythema migrans)* препарат назначают в 1-й день в дозе 20 мг/кг/сут, затем со 2 по 5 дни - в дозе 10 мг/кг/сут (курсовая доза - 60 мг/кг).

Пациентам с нарушениями функции почек (КК >40 мл/мин) коррекция дозы не требуется.

Пациентам с умеренным нарушением функции печени коррекция дозы не требуется.

Правила приготовления и хранения суспензии

К содержимому флакона, предназначенного *для приготовления 15 мл суспензии (номинальный объем),* с помощью шприца для дозирования добавляют 9.5 мл воды. Взбалтывают до получения однородной суспензии. Объем полученной суспензии составит около 20 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°С не более 5 дней.

К содержимому флакона, предназначенного *для приготовления 30 мл суспензии (номинальный объем),* с помощью шприца для дозирования добавляют 16.5 мл воды. Взбалтывают до получения однородной суспензии. Объем полученной суспензии составит около 35 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°С не более 10 дней.

К содержимому флакона, предназначенного *для приготовления 37.5 мл суспензии (номинальный объем),* с помощью шприца для дозирования добавляют 20 мл воды. Взбалтывают до получения однородной суспензии. Объем полученной суспензии составит около 42.5 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°С не более 10 дней.

Побочное действие:

Определение частоты побочных реакций (согласно рекомендациям ВОЗ): очень часто (≥10%), часто (≥1% - <10%), нечасто (≥0.1% - <1%), редко (≥0.01% - <0.1%), очень редко, включая единичные случаи (<0.01%).

Инфекционные заболевания: нечасто - кандидоз, в т.ч. слизистой оболочки полости рта и гениталий; очень редко - псевдомембранозный колит.

Со стороны обмена веществ: часто - анорексия.

Аллергические реакции: часто - кожный зуд, кожная сыпь; нечасто - реакция гиперчувствительности, реакция фотосенсибилизации, крапивница, синдром Стивенса-Джонсона, ангионевротический отек; очень редко - анафилактическая реакция, многоформная эритема, токсический эпидермальный некролиз.

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

Со стороны нервной системы: часто - головная боль, головокружение, парестезия, нарушение вкусовых ощущений; нечасто - гипестезия, сонливость, бессонница; очень редко - тревога, агрессия, обморок, судороги, психомоторная гиперактивность, потеря обоняния (или аносмия) и вкусовых ощущений, миастения, беспокойство.

Со стороны органа зрения: часто - нарушение четкости зрительного восприятия.

Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: часто - глухота, нечасто - шум в ушах; редко - вертиго.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - ощущение сердцебиения; очень редко - снижение АД, увеличение интервала QT, аритмия типа "пируэт", желудочковая тахикардия.

Со стороны пищеварительной системы: очень часто - тошнота, метеоризм, боль в животе, диарея; часто - диспепсия, рвота; нечасто - запор, гастрит; очень редко - изменение цвета слизистой оболочки языка, панкреатит.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто - повышение активности печеночных трансаминаз, повышение концентрации билирубина, гепатит; редко - нарушение функции печени; очень редко - холестатическая желтуха, печеночная недостаточность (в редких случаях с летальным исходом в основном на фоне тяжелого нарушения функции печени); некроз печени, фульминантный гепатит.

Со стороны костно-мышечной системы: часто - артралгия.

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

Прочие: часто - слабость; нечасто - боль в груди, периферические отеки, астения, недомогание, изменение концентрации калия.

Передозировка:

Симптомы (сходны с побочными эффектами, возникающими при приеме препарата в рекомендуемых дозах): тяжелая тошнота, временная потеря слуха, рвота, диарея.

Лечение: прием активированного угля, проведение симптоматической терапии, контроль жизненно важных функций.

Применение при беременности и кормлении грудью:

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

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

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

При одновременном применении азитромицин не влияет на концентрацию в крови карбамазепина, циметидина, диданозина, эфавиренза, флуконазола, индинавира, мидазолама, теофиллина, триазолама, триметоприма/сульфаметоксазола, цетиризина, силденафила, аторвастатина, рифабутина, метилпреднизолона.

При необходимости одновременного применения с циклоспорином рекомендуется контролировать концентрацию циклоспорина в крови.

При одновременном применении дигоксина и азитромицина необходимо контролировать концентрацию дигоксина в крови, т.к. многие макролиды повышают всасывание дигоксина в кишечнике.

При необходимости одновременного применения с антикоагулянтами непрямого действия (антикоагулянты кумаринового типа, включая варфарин) рекомендуется проводить тщательный контроль протромбинового времени.

Было установлено, что одновременное применение терфенадина и антибиотиков класса макролидов вызывает аритмию и удлинение интервала QT. Исходя из этого, нельзя исключить развитие таких осложнений при одновременном применении терфенадина и азитромицина.

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

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

При одновременном применении с зидовудином 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 периферических сосудов. Клиническое значение данного факта не ясно.

При одновременном применении макролидов с производными эрготамина и дигидроэрготамина возможно проявление их токсического действия.

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 форте 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 форте следует прекратить и провести исследование функционального состояния печени.

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

При терминальной стадии почечной недостаточности (КК <10 мл/мин) отмечается увеличение концентрации азитромицина в плазме крови на 33%.

Необходимо помнить, что для профилактики фарингита/тонзиллита, вызванного Streptococcus pyogenes, а также для профилактики острой ревматической лихорадки, препаратом выбора обычно является пенициллин.

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

Препарат Сумамед форте не следует применять более длительными курсами, чем указано в инструкции, т.к. фармакокинетические свойства азитромицина позволяют рекомендовать короткий и удобный 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 форте возможно развитие псевдомембранозного колита, вызванного Clostridium difficile, как в виде легкой диареи, так и тяжелого колита. При развитии диареи на фоне приема азитромицина, а также через 2 месяца после окончания терапии следует исключить псевдомембранозный колит, вызванного Clostridium difficile.

Синдром замедленной реполяризациии желудочков - синдром удлинения интервала QT - повышает риск развития аритмий, в т.ч. аритмии типа "пируэт" на фоне приема макролидов, а также препарата Сумамед форте. Необходима осторожность при применении азитромицина у пациентов, с удлинением интервала QT, получающих терапию антиаритмическими средствами классов I A, III, цизапридом, при гипокалиемии или гипомагниемии, клинически значимой брадикардии, аритмии, или тяжелой сердечной недостаточности.

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

При применении Сумамед форте у пациентов с сахарным диабетом, а также при соблюдении низкокалорийной диеты необходимо учитывать, что в состав суспензии входит сахароза (0.32 ХЕ/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 препарат противопоказан. С *осторожностью* следует назначать препарат при легких и умеренных нарушениях функции почек.

При нарушениях функции печени

При тяжелых нарушениях функции печени препарат противопоказан. С *осторожностью* следует назначать при легких и умеренных нарушениях функции печени.

Применение в детском возрасте

Детям в возрасте 6 месяцев и старше рекомендуется назначать препарат в форме суспензии для приема внутрь или таблеток 125 мг.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C. Срок годности – 2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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