Сумамед (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:

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 100 мг/5 мл. В непрозрачном флаконе белого цвета из ПЭВП объемом 50 мл с полипропиленовой резистентной крышкой, 20,925 г. 1 фл. вместе с мерной двухсторонней ложкой и/или шприцем для дозирования в картонной пачке.

Состав:

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь	1 г
активное вещество:	
азитромицина дигидрат	25,047 мг
(эквивалентно 23,895 мг азитромицина)	
вспомогательные вещества: сахароза* — 929,753 мг; натрия фосфат — 20 мг; гипролоза — 1,6 мг; камедь ксантановая — 1,6 мг; ароматизатор клубничный — 10	

мг; титана диоксид — 5 мг; кремния диоксид коллоидный — 7 мг	
* указаны значения из расчета теоретической активности субстанции 95,4 %; количество сахарозы может варьироваться в зависимости от фактической активности азитромицина	

Описание:

Порошок: от белого до желтовато-белого цвета с характерным запахом клубники. После растворения в воде — однородная суспензия желтовато-белого цвета с характерным запахом клубники.

Фармакотерапевтическая группа:

- Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства

Фармакологические свойства:

Фармакологическое действие — антибактериальное широкого спектра.

Фармакодинамика

Азитромицин — бактериостатический антибиотик широкого спектра действия из 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, анаэробных, внутриклеточных и других микроорганизмов. Микроорганизмы могут изначально быть устойчивыми к действию антибиотика или могут приобретать устойчивость к нему.

В большинстве случаев чувствительные микроорганизмы: грамположительные аэробы — *Staphylococcus aureus* (метициллиночувствительные штаммы), *Streptococcus pneumoniae* (пенициллиночувствительные штаммы), *Streptococcus pyogenes*; грамотрицательные аэробы — *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Legionella pneumophila*, *Moraxella catarrhalis*, *Pasteurella multocida*, *Neisseria gonorrhoeae*; анаэробы — *Clostridium perfringens*, *Fusobacterium spp.*, *Prevotella spp.*, *Porphyromonas spp.*; другие микроорганизмы — *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia psittaci*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycoplasma hominis*, *Borrelia burgdorferi*.

Микроорганизмы, способные развить устойчивость к азитромицину: грамположительные аэробы — *Streptococcus pneumoniae* (пенициллиноустойчивые штаммы).

Изначально устойчивые микроорганизмы: грамположительные аэробы — *Enterococcus faecalis*, *Staphylococci* (метициллиноустойчивые штаммы с очень высокой частотой обладают приобретенной устойчивостью к макролидам), грамположительные бактерии, устойчивые к эритромицину; анаэробные микроорганизмы — *Bacteroides fragilis*.

Шкала чувствительности микроорганизмов к азитромицину (минимальная ингибирующая концентрация — МИК)

Микроорганизмы	МИК, мг/л	
	Чувствительные	Устойчивые
Staphylococcus	≤1	>2
Streptococcus A, B, C, G	≤0,25	>0,5
Streptococcus pneumoniae	≤0,25	>0,5
Haemophilus influenzae	≤0,12	>4
Moraxella catarrhalis	≤0,5	>0,5
Neisseria gonorrhoeae	≤0,25	>0,5

Показания к применению:

— внебольничная пневмония тяжелого течения, вызванная Chlamydia pneumoniae, Haemophilus influenzae, 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 или Neisseria gonorrhoeae и Mycoplasma homini.

Относится к болезням:

- Инфекции
- Пневмония
- Сальпингит
- Эндометрит

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к компонентам препарата;

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

— тяжелые нарушения функции печени;

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

— детский возраст до 18 лет;

— одновременный прием с эрготамином и дигидроэрготамином.

С осторожностью: миастения; легкое и умеренное нарушение функции печени; легкое и умеренное нарушение функции почек (КК > 40 мл/мин); пациенты с наличием проаритмогенных факторов (особенно в пожилом возрасте) - с врожденным или приобретенным удлинением интервала QT, пациенты, получающие 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; одновременное применение дигоксина, варфарина, циклоспорина.

Способ применения и дозы:

Препарат вводят в/в капельно, в течение 3 ч - при концентрации 1 мг/мл, в течение 1 ч - при концентрации 2 мг/мл. Необходимо избегать введения в более высоких концентрациях из-за опасности возникновения реакций в месте введения препарата.

Препарат Сумамед нельзя вводить в/в струйно или в/м!

При *внебольничной пневмонии* назначают в дозе 500 мг 1 раз/сут в течение не менее 2 дней. В случае необходимости, по решению лечащего врача, курс лечения может быть продлен, но должен составлять не более 5 дней. После окончания в/в введения рекомендуется назначение азитромицина внутрь в суточной дозе 500 мг 1 раз/сут до полного завершения 7-10-дневного общего курса лечения.

При *инфекционно-воспалительных заболеваниях органов малого таза* назначают в дозе 500 мг 1 раз/сут в течение 2 дней. Максимальный курс лечения препаратом при в/в введении составляет 5 дней. После окончания в/в введения, рекомендуется назначение азитромицина внутрь в дозе 250 мг/сут до полного завершения 7-дневного общего курса лечения.

Сроки перехода от в/в введения препарата Сумамед к приему внутрь определяются врачом в соответствии с данными клинического обследования.

Пациентам с легким и умеренным нарушением функции почек (КК > 40 мл/мин) коррекция дозы не требуется.

Пациентам с легким и умеренным нарушением функции печени коррекция дозы 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".

Эффективность и безопасность применения лекарственной формы препарата Сумамед, предназначенной для в/в инфузий, у **детей и подростков в возрасте до 18 лет** не установлена.

Правила приготовления раствора

Раствор для инфузии готовится в 2 этапа.

1 этап - приготовление восстановленного раствора

Во флакон, содержащий 500 мг азитромицина, добавляют 4.8 мл стерильной воды для инъекций и тщательно

встряхивают до полного растворения порошка. В 1 мл восстановленного раствора содержится 100 мг азитромицина. Восстановленный раствор следует немедленно использовать для дальнейшего разведения. Восстановленный раствор проверяют на отсутствие видимых нерастворенных частиц, в противном случае раствор не должен использоваться.

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

Концентрация азитромицина в инфузионном растворе	Количество раствора для разведения
1 мг/мл	500 мл
2 мг/мл	250 мл

Во флакон с растворителем (физиологический раствор - 0.9% натрия хлорид, 5% раствор декстрозы, раствор Рингера) добавляют восстановленный раствор до получения конечной концентрации азитромицина 1.0-2.0 мг/мл.

Приготовленный раствор проверяют на отсутствие видимых нерастворенных частиц, в противном случае раствор не должен использоваться. Приготовленный разведенный раствор следует использовать немедленно.

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 (<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 крови и лимфатической системы: нечасто - лейкопения, нейтропения, эозинофилия; очень редко - тромбоцитопения, гемолитическая анемия.

Со стороны обмена веществ и питания: нечасто - анорексия.

Аллергические реакции: нечасто - 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, в т.ч. глухота 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 ЖКТ: 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, зуд, крапивница, дерматит, сухость кожи, потливость; редко - реакция фотосенсибилизации; частота неизвестна - синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, многоформная эритема.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: нечасто - остеоартрит, миалгия, боль в спине, боль в шее; частота неизвестна - артралгия.

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

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

Местные реакции: часто - боль и воспаление в месте инъекции.

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

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

Передозировка:

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

Лечение: проведение симптоматической терапии.

Применение при беременности и кормлении грудью:

При беременности и в период грудного вскармливания препарат следует применять только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

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 сыворотке 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:

Сумамед следует применять с осторожностью у пациентов с легкими и умеренными 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 легких и 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 не рекомендована.

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, вызванный Clostridium difficile.

При лечении макролидами, в т.ч. азитромицином, наблюдалось удлинение сердечной реполяризации и интервала QT, повышающих риск развития сердечных аритмий, в т.ч. аритмии типа "пируэт".

Следует соблюдать осторожность при применении препарата Сумамед у пациентов с наличием проаритмогенных факторов (особенно у пожилых пациентов), в т.ч. с врожденным или приобретенным удлинением интервала QT; у пациентов, принимающих антиаритмические препараты классов IA (хинидин, прокаинамид), III (дофетилид, амиодарон и соталол), цизаприд, терфенадин, антипсихотические препараты (пимозид), антидепрессанты (циталопрам), фторхинолоны (моксифлоксацини левофлоксацин), с нарушениями водно-электролитного баланса, особенно в случае гипокалиемии или гипомагниемии, клинически значимой брадикардией, аритмией сердца или тяжелой сердечной недостаточностью.

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

При применении у пациентов, находящихся на диете с ограниченным потреблением натрия, необходимо учитывать, что в 1 флаконе препарата Сумамед содержится 198.3 мг натрия (натрия гидроксид - вспомогательное вещество).

Использование в педиатрии

Эффективность и безопасность применения у **детей и подростков в возрасте до 18 лет** препарата Сумамед для в/в инфузий не установлена.

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.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.

Приготовленный раствор следует использовать немедленно.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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