Сумамокс



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, капсуловидной формы, с риской на обеих сторонах.

	1 таб.
азитромицина дигидрат	524 мг,
что соответствует содержанию азитромицина	500 мг

Вспомогательные вещества: карбоксиметилкрахмал натрия - 3 мг, крахмал кукурузный - 250 мг, крахмал кукурузный для пасты - 40 мг, кальция фосфат - 150 мг, тальк - 3 мг, магния стеарат - 2 мг, кроскармеллоза натрия - 2 мг.

Состав пленочной оболочки: таблеточное покрытие "Табкоат белый" - 46 мг (гипромеллоза - 14.4 мг, макрогол - 5.4 мг, титана диоксид (E171) - 16.2 мг, тальк - 10 мг).

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

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Азитромицин - макролидный антибиотик группы азалидов. Обратимо связываясь с 50S-субъединицей рибосом бактериальных клеток, нарушает транслокацию растущей полипептидной цепи из аминоацильного участка в пептидильный, что приводит к подавлению синтеза белка в бактериальных клетках.

Чувствительны: аэробные грамположительные микроорганизмы - Staphylococcus aureus (метициллинчувствительные), Streptococcus pneumoniae (пенициллинчувствительные), 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.; прочие - Chlamydia trachomatis, Chlamydia pneumoniae, Chlamydia psittaci, Mycoplasma pneumoniae, Mycoplasma hominis, Borrelia burgdorferi.

Умеренно чувствительны или нечувствительны: аэробные грамположительные микроорганизмы - Streptococcus

pneumoniae(умеренно чувствительные или резистентные к пенициллину).

Устойчивы: аэробные грамположительные микроорганизмы - Enterococcus faecalis, Staphylococcus spp. (метициллинустойчивые); анаэробы: группа Bacteroides fragilis, Streptococcus pneumoniae, бета-гемолитические Streptococcus spp. группы A, Enterococcus faecalis и Staphylococcus aureus (включая метициллинустойчивые штаммы), резистентные к эритромицину и прочим макролидам, линкозамидам устойчивы и к азитромицину.

Фармакокинетика

После приема внутрь биодоступность составляет 37%, C_{max} в плазме крови создается через 2-3 ч, V_d - 31 л/кг. Связывание с белками плазмы крови обратно пропорционально концентрации в крови и составляет 12-52%. Проникает через мембраны клеток (эффективен при инфекциях, вызванных внутриклеточными возбудителями). Транспортируется фагоцитами, полиморфно-ядерными лейкоцитами и макрофагами к месту инфекции, где высвобождается в присутствии бактерий. Легко проходит через гистогематические барьеры и поступает в ткани. Концентрация в тканях и клетках в 50 раз выше, чем в плазме крови, а в очаге инфекции - на 24-34% больше, чем в здоровых тканях. Медленно выводится из тканей и обладает длительным $T_{1/2}$ 2-4 дня. Терапевтическая концентрация азитромицина сохраняется до 5-7 дней после приема последней дозы. Азитромицин выводится, в основном, в неизмененном виде - 50% кишечником, 12% почками. В печени деметилируется, теряя активность. У пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина (КК) менее 10 мл/мин) $T_{1/2}$ азитромицина увеличивается на 33%.

Показания к применению:

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к азитромицину микроорганизмами:

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

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

— инфекции кожи и мягких тканей (простые угри средней степени тяжести, рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы);

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

— неосложненные инфекции мочеполовых путей, вызванные Chlamidia trachomatis (уретрит, цервицит).

Относится к болезням:

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

Противопоказания:

— гиперчувствительность к азитромицину, другим макролидам, к составным компонентам препарата;

— одновременное применение с производными спорыньи;

— тяжелая печеночная/почечная недостаточность;

— детский возраст до 12 лет.

С осторожностью: синдром удлиненного интервала Q-T, хроническая почечная недостаточность (КК более 40 мл/мин), одновременный прием с терфенадином, варфарином, дигоксином, лекарственными средствами, удлиняющими интервал Q-T.

Способ применения и дозы:

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

Взрослым (включая пожилых людей) и детям старше 12 лет с массой тела свыше 45 кг.

При инфекциях верхних и нижних дыхательных путей, ЛОР-органов, кожи и мягких тканей: 500 мг (1 таблетка) 1 раз/сут в течение 3-х дней (курсовая доза 1,5 г).

Начальная стадия болезни Лайма: 1 раз/сут в течение 5 дней: 1-й день – 1.0 г (2 таблетки), затем со 2-го по 5 день - по 500 мг (1 таблетка) (курсовая доза 3.0 г)

При неосложненных инфекциях мочеполовых путей, вызванных Chlamidia trachomatis (уретрит, цервицит): 1 г (2 таблетки) однократно.

При угревой сыпи: курсовая доза составляет 6 г: по 500 мг (1 таблетка) 1 раз/сут в течение 3 дней, затем по 500 мг 1 раз в неделю в течение 9 недель.

Назначение пациентам с нарушениями функции почек: Для пациентов с умеренными нарушениями функции почек (КК > 40 мл/мин) коррекция дозы не нужна.

Побочное действие:

Со стороны органов кроветворения: лимфоцитопения, эозинофилия, лейкопения, тромбоцитопения, транзиторная нейтропения, гемолитическая анемия.

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

Со стороны органов чувств: нарушение слуха, глухота, звон в ушах, извращение вкуса или обоняния, снижение остроты зрения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ощущение сердцебиения, аритмия (в т.ч. желудочковая тахикардия, пируэтная тахикардия), удлинение интервала Q-T.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, абдоминальная боль или спазмы в животе, неоформленный стул, метеоризм, нарушение пищеварения, гастрит, анорексия, запор, изменение цвета языка, псевдомембранозный колит, гепатит, холестатическая желтуха, нарушение функциональных проб печени, некроз печени и печеночная недостаточность (вплоть до летального исхода).

Со стороны опорно-двигательного аппарата: артралгия.

Со стороны мочеполовой системы: вагинит, интерстициальный нефрит, острая почечная недостаточность.

Аллергические реакции: зуд и сыпь, ангионевротический отек, крапивница, фотосенсибилизация, многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный нскролиз, анафилактические реакции.

Лабораторные показатели: повышение концентрации в сыворотке крови билирубина, мочевины, креатинина, ионов калия, снижение концентрации в сыворотке крови бикарбонатов.

Прочие: кандидоз, боль в груди, отеки, обмороки, обострение миастении gravis.

Передозировка:

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

Лечение: прием активированного угля, поддержание жизненно важных функций организма.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение препарата во время беременности возможно только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Антациды снижают C_{max} азитромицина на 30%, поэтому азитромицин следует принимать за 1 ч до или через 2 ч после приема антацидов. При одновременном применении с циклоспорином следует контролировать концентрацию циклоспорина в крови.

При одновременном применении с непрямыми антикоагулянтами может повышаться частота кровотечений, следует контролировать протромбиновое время и международное нормализованное отношение (МНО).

При одновременном применении с дигоксином возможно повышение концентрации в крови последнего, поэтому следует контролировать концентрацию дигоксина в крови. При одновременном применении с эрготамином может развиться эрготизм; одновременное применение не рекомендуется.

Одновременное применение макролидов и теофиллина в некоторых случаях приводило к повышению концентрации последнего.

Азитромицин повышает содержание зидовудинтрифосфата (активного метаболита зидовудина) в мононуклеарных клетках, клиническое значение данного явления неизвестно.

Одновременное применение с рифабутином может привести к нейтропении.

При одновременном приеме флуконазол уменьшает C_{max} азитромицина на 18%.

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.

При фарингите и тонзиллите, вызванном Streptococcus pyogenes, антибиотиками выбора являются пенициллины. Эффективность азитромицина для профилактики ревматической лихорадки неизвестна.

При применении азитромицина, также как и при применении других антибиотиков существует риск развития суперинфекции (в т.ч. грибковой).

При длительном приеме азитромицина возможно развитие псевдомембранозного колита, вызванного Clostridium difficile. При развитии диареи на фоне приема азитромицина, а также через 2 месяца после окончания терапии, следует исключить клостридиальный псевдомембранозный колит.

Влияние на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами

В случае возникновения побочных реакций со стороны нервной системы пациентам рекомендуется воздержаться от управления автомобилем и другими механизмами, а также соблюдать осторожность при занятии видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

Противопоказан при тяжелой почечной недостаточности.

С осторожностью: хроническая почечная недостаточность (КК более 40 мл/мин).

При нарушениях функции печени

Противопоказан при тяжелой печеночной недостаточности.

Применение в детском возрасте

Противопоказан в детском возрасте до 12 лет.

Условия хранения:

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.Хранить в недоступном для детей месте.

Не принимать по истечению срока годности.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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