Зи-Фактор



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Капсулы твердые желатиновые, размер №0, белого цвета; содержимое капсул - смесь гранул и порошка белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

	1 капс.
азитромицин (в форме дигидрата)	250 мг

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, лактоза (сахар молочный), лактоза безводная (лактопресс), повидон (поливинилпирролидон), натрия лаурилсульфат, кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат.

Состав твердой желатиновой капсулы: титана диоксид, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, уксусная кислота, желатин.

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

Таблетки, покрытые оболочкой светло-розового цвета, продолговатые, двояковыпуклые; на поперечном разрезе видны два слоя: внутренний слой белого или почти белого цвета.

	1 таб.
азитромицин (в форме дигидрата)	500 мг

Вспомогательные вещества: кальция фосфата дигидрат, натрия лаурилсульфат, повидон (поливинилпирролидон), кросповидон (полипласдон Икс Эл-10), магния стеарат.

Состав оболочки: оксипропилметилцеллюлоза, титана диоксид, повидон (поливинилпирролидон), тальк, полисорбат (твин-80), краситель кислотный красный.

3 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Антибиотик широкого спектра действия группы азалидов. При создании в очаге воспаления высоких концентраций оказывает бактерицидное действие.

К азитромицину *чувствительны грамположительные кокки:* Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae, стрептококки групп C, F и G, Staphylococcus aureus, Staphylococcus viridans; *грамотрицательные бактерии:* Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis, Bordetella pertussis, Bordetella parapertussis, Legionella pneumophila, Haemophilus ducreyi, Campylobacter jejuni, Neisseria gonorrhoeae и Gardnerella vaginalis; *некоторые анаэробные микроорганизмы:* Bacteroides bivius, Clostridium perfringens, Peptostreptococcus spp.. Активен в отношении Chlamydia trachomatis, Mycoplasma pneumoniae, Ureaplasma urealyticum, Treponema pallidum, Borrelia

burgdoferi.

Азитромицин *неактивен в отношении* грамположительных бактерий, устойчивых к эритромицину.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь азитромицин быстро всасывается из ЖКТ, что обусловлено его устойчивостью в кислой среде и липофильностью. После приема в дозе 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 10-15 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

В печени деметилируется, образующиеся метаболиты активны.

Выведение

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 урогенитального тракта (неосложненный уретрит и/или цервицит);

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

— скарлатина;

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

— болезнь Лайма (боррелиоз), для лечения начальной стадии (erythema migrans);

— заболевания желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированные с Helicobacter pylori (в составе комбинированной терапии).

Относится к болезням:

- Ангина
- Дерматит
- Импетиго
- Инфекции
- Отит
- Рожа
- Синусит
- Скарлатина
- Тонзиллит
- Уретрит
- Фарингит
- Цервицит

Противопоказания:

— печеночная недостаточность;

— почечная недостаточность;

— лактация (грудное вскармливание);

— детский возраст до 12 лет;

— аритмия (возможны желудочковые аритмии и удлинение интервала QT);

— выраженные нарушения функции печени или почек у детей;

— повышенная чувствительность к азитромицину или другим макролидам.

С *осторожностью* применяют препарат при беременности.

Способ применения и дозы:

Внутрь за 1 ч или через 2 ч после еды 1 раз/сут.

Взрослым при *инфекциях верхних и нижних отделов дыхательных путей* - 500 мг/сут за 1 прием в течение 3 дней (курсовая доза - 1.5 г).

При *инфекциях кожи и мягких тканей* - 1 г/сут в первый день за 1 прием, далее по 500 мг/сут ежедневно со 2-го по 5-й день (курсовая доза - 3 г).

При *острых инфекциях мочеполовых органов (неосложненный уретрит или цервицит)* однократно 1 г.

При *болезни Лайма (боррелиозе) для лечения начальной стадии* (erythema migrans) - 1 г в первый день и 500 мг ежедневно со 2-го по 5-й 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 *болезни Лайма (боррелиозе) для лечения начальной стадии (erythema migrans)* у **детей** доза - 20 мг/кг в первый день и по 10 мг/кг со 2-го по 5-й день.

Побочное действие:

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

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

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

Со стороны мочеполовой системы: вагинальный кандидоз, нефрит (1% и менее).

Аллергические реакции: сыпь, фотосенсибилизация, отек Квинке.

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

Передозировка:

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

Лечение: отмена препарата, проведение симптоматической терапии.

Применение при беременности и кормлении грудью:

При беременности азитромицин следует применять с осторожностью и в случаях, когда ожидаемая польза терапии для матери значительно превышает потенциальный риск для плода.

Препарат противопоказан к применению в период лактации (грудного вскармливания).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Антациды (алюминий- и магнийсодержащие), этанол и пища замедляют и снижают абсорбцию азитромицина.

При одновременном назначении варфарина и азитромицина (в средних дозах) изменения протромбинового времени не выявлено, однако, учитывая, что при взаимодействии макролидов и варфарина возможно усиление антикоагулянтного эффекта, пациентам необходим тщательный контроль протромбинового времени.

При совместном применении с дигоксином повышается концентрация дигоксина.

При одновременном применении с эрготамином и дигидроэрготамином усиливается токсическое действие (вазоспазм, дизестезия).

При одновременном применении с триазоламом снижается клиренс и усиливается фармакологическое действие триазолама.

Азитромицин 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, производные ксантина, в т.ч. теофиллин) за счет ингибирования азитромицином микросомального окисления в гепатоцитах.

Линкозамиды ослабляют эффективность азитромицина.

Тетрациклин и хлорамфеникол усиливают эффективность азитромицина.

Особые указания и меры предосторожности:

Необходимо соблюдать перерыв в 2 ч при одновременном применении антацидов.

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

При нарушениях функции почек

Препарат противопоказан при почечной недостаточности.

При нарушениях функции печени

Препарат противопоказан при печеночной недостаточности.

Применение в детском возрасте

Препарат противопоказан детям до 12 лет.

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).

Условия хранения:

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

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Zi-Faktor