



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**  
**АЗИЦИД**  
**AZICID**

**Регистрационный номер:** Б-250-95 N 41603

**Торговое название препарата:** Азицид

**Действующее вещество (МНН):** азитромицин

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой

**Состав:**

*Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 250 мг содержит:*

*Активное вещество:*

Азитромицин 250 мг (в виде азитромицина дигидрата – 262,026 мг);

*Вспомогательные вещества:*

*Ядро:* крахмал кукурузный прежелатинизированный – 45,500 мг, кроскармеллоза натрия – 9,000 мг, кальция гидрофосфат – 115,625 мг, магния стеарат – 6,375 мг, натрия лаурилсульфат – 1,500 мг.

*Оболочка:* гипромеллоза 2910/5, титана диоксид, макрогол 6000, тальк, эмульсия симетикона SE 4 (вода - 67.4%, силоксаны и силиконы - 30%, целлюлоза метилированная - 2.5%, сорбиновая кислота - 0.1%) – 0,050 мг, полисорбат 80 – 0,100 мг.

*Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 500 мг содержит:*

*Активное вещество:*

Азитромицин 500 мг (в виде азитромицина дигидрата – 524,052 мг);

*Вспомогательные вещества:*

*Ядро:* крахмал кукурузный прежелатинизированный – 85,000 мг, кроскармеллоза натрия – 18,000 мг, кальция гидрофосфат – 231,250 мг, магния стеарат – 12,750 мг, натрия лаурилсульфат – 3,000 мг.

*Оболочка:* гипромеллоза 2910/5, титана диоксид, макрогол 6000, тальк, эмульсия симетикона SE 4 (вода - 67.4%, силоксаны и силиконы - 30%, целлюлоза метилированная - 2.5%, сорбиновая кислота - 0.1%) – 0,100 мг, полисорбат 80 – 0,200 мг.

**Описание:**

*Таблетки 250 мг:* от белого до почти белого цвета круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

*Таблетки 500 мг:* от белого до почти белого цвета таблетки продолговатой формы, покрытые пленочной оболочкой.

**Фармакотерапевтическая группа:** антибиотик (гр. макролидов)

**Код АТХ:** J01FA10

**Фармакологические свойства**

Антибиотик широкого спектра действия. Является представителем подгруппы макролидных антибиотиков – азалидов. При создании в очаге воспаления высоких концентраций оказывает бактерицидное действие. Механизм действия азитромицина связан с подавлением синтеза белка микробной клетки. Связываясь с 50S субъединицей рибосом, угнетает пептидтранслоказу на стадии трансляции, подавляет синтез белка, замедляет рост и размножение бактерий. Обладает активностью в отношении ряда грамположительных, грамотрицательных, анаэробных, внутриклеточных и других микроорганизмов.

К азитромицину чувствительны грамположительные кокки: *Streptococcus pneumoniae*, *St. pyogenes*, *St. agalactiae*, стрептококки групп C, F и G, *Staphylococcus aureus*, *St. viridans*;

грамотрицательные бактерии: *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Bordetella pertussis*, *B. parapertussis*, *Legionella pneumophila*, *H. ducrei*, *Campylobacter jejuni*, *Neisseria gonorrhoeae* и *Gardnerella vaginalis*; некоторые анаэробные микроорганизмы: *Bacteroides bivius*, *Clostridium perfringens*, *Peptostreptococcus* spp; а также *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Ureaplasma urealyticum*, *Treponema pallidum*, *Borrelia burgdorferi*.

**Минимальные подавляющие концентрации (МПК) азитромицина.**

МПК <sub>90</sub> (мкг/мл)	Микроорганизмы
МПК <sub>90</sub> ≤0,01 мкг/мл	<i>Haemophilus ducreyi</i> , <i>Mycoplasma pneumoniae</i>
МПК <sub>90</sub> 0,01-0,1 мкг/мл	<i>Actinomyces</i> species, <i>Bordetella pertussis</i> , <i>Borrelia burgdorferi</i> , <i>Gardnerella vaginalis</i> , <i>Mobiluncus</i> species, <i>Moraxella catarrhalis</i> , <i>Propionibacterium acnes</i>
МПК <sub>90</sub> 0,01-2,0 мкг/мл	<i>Bacteroides bivius</i> , <i>Bordetella parapertussis</i> , <i>Brucella melitensis</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> , <i>Clostridium perfringens</i> , <i>Fusobacterium necrophorum</i> , <i>Haemophilus influenzae</i> , <i>Haemophilus parainfluenzae</i> , <i>Helicobacter pylori</i> , <i>Chlamydia pneumoniae</i> , <i>Chlamydia trachomatis</i> , <i>Legionella pneumophila</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , <i>Neisseria meningitidis</i> , <i>Pasteurella haemolytica</i> , <i>Pasteurella multocida</i> , <i>Peptococcus</i> species, <i>Peptostreptococcus</i> , <i>Plesiomonas shigelloides</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Streptococcus agalactiae</i> , <i>Staphylococcus epidermidis</i> , <i>Streptococcus pneumoniae</i> , <i>Streptococcus pyogenes</i> , <i>Streptococcus viridans</i> , <i>Streptococcus</i> группы C, F, G, <i>Ureaplasma urealyticum</i> , <i>Vibrio cholerae</i> , <i>Vibrio parahaemolyticus</i>
МПК <sub>90</sub> 2,0-8,0 мкг/мл	<i>Acinetobacter calcoaceticus</i> , <i>Aeromonas hydrophilia</i> , <i>Bacteroides fragilis</i> , <i>Bacteroides oralis</i> , <i>Clostridium difficile</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>Eubacterium lentum</i> , <i>Fusobacterium nucleatum</i> , <i>Salmonella enteritidis</i> , <i>Salmonella typhi</i> , <i>Shigella sonnei</i> , <i>Yersinia enterocolitica</i>
МПК <sub>90</sub> >10 мкг/мл	<i>Citrobacter</i> species, <i>Corynebacterium</i> species, <i>Enterobacter aerogenes</i> , <i>Enterobacter cloacae</i> , <i>Enterococcus faecalis</i> , <i>Enterococcus faecium</i> , <i>Eubacterium limosum</i> , <i>Klebsiella pneumoniae</i> , <i>Klebsiella oxytoca</i> , <i>Mycoplasma hominis</i> , <i>Proteus</i> species, <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Serratia marcescens</i>

**Фармакокинетика**

Азитромицин быстро всасывается из ЖКТ, что обусловлено его устойчивостью в кислой среде и липофильностью. После приема внутрь 500 мг максимальная концентрация азитромицина в плазме крови достигается через 2,5–2,96 ч и составляет 0,4 мг/л. Биодоступность составляет 37%.

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 10-50 раз выше, чем в плазме крови) и длительный период полувыведения обусловлены низким связыванием азитромицина с белками плазмы крови, а так же его способностью проникать в эукариотические клетки и концентрироваться в среде с низким рН, окружающей лизосомы. Это, в свою очередь, определяет большой кажущийся объем распределения (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.

В печени деметилируется, образующиеся метаболиты не активны.

Выведение азитромицина из плазмы крови проходит в 2 этапа: период полувыведения 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 верхних отделов дыхательных путей и ЛОР-органов (ангина, синусит, тонзиллит, фарингит, средний отит);
- Инфекции нижних отделов дыхательных путей (бактериальные и атипичные пневмонии, бронхит);
- Инфекции кожи и мягких тканей (рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы);
- Инфекции урогенитального тракта, вызванные *Chlamydia trachomatis* (неосложненный уретрит и/или цервицит);
- Болезнь Лайма (боррелиоз), для лечения начальной стадии (erythema migrans);
- Заболевания желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированные с *Helicobacter Pylori* (в составе комбинированной терапии).

### Способ применения и дозы

Внутрь, за 1 ч до или через 2 ч после еды 1 раз в сутки.

Взрослым и детям старше 12 лет и с массой тела более 45 кг:

- при инфекциях верхних и нижних отделов дыхательных путей, ЛОР-органов, при инфекциях кожи и мягких тканей (за исключением хронической мигрирующей эритемы) – 500 мг/сут за 1 прием в течение 3 дней (курсовая доза – 1,5 г);
- при острых инфекциях мочеполовых органов (неосложненный уретрит или цервицит) – 1 г однократно;
- при болезни Лайма (боррелиоз) для лечения I стадии (erythema migrans) – 1 г в первый день и со 2 по 5 день по 500 мг ежедневно (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, длительность лечения по решению врача.

Для пациентов с умеренными нарушениями функции почек (клиренс креатинина более 40 мл/мин) коррекции дозы не требуется.

### Побочные действия

*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 нервной системы:* 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; кандидамикоз слизистой оболочки полости рта; у детей – конъюнктивит, зуд, крапивница.

### Противопоказания

- Повышенная чувствительность к азитромицину и другим компонентам препарата (в том числе, к другим макролидам);
- Тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность;
- Детский возраст до 12 лет и масса тела менее 45 кг (для данной лекарственной формы);
- Период грудного вскармливания;
- Одновременный прием с эрготамином и дигидроэрготамином.

*С осторожностью:* при аритмиях (риск развития желудочковых аритмий и синдрома удлиненного интервала Q-T), при одновременном приеме с терфенадином и лекарственными средствами, удлиняющими интервал Q-T, при умеренном нарушении функции печени, при хронической почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 40 мл/мин).

### Лекарственные взаимодействия

Антациды (алюминий- и магнийсодержащие), этанол и пища замедляют и снижают абсорбцию азитромицина (для пероральных форм), поэтому интервал между их приемом должен составлять 1 ч до или 2 ч после приема пищи и указанных лекарственных средств.

При совместном применении варфарина и азитромицина (в обычных дозах) изменения протромбинового времени не выявлено, однако, учитывая, что при взаимодействии макролидов и варфарина возможно усиление антикоагуляционного эффекта, пациентам необходимо проводить тщательный контроль протромбинового времени.

При совместном приеме дигоксина и азитромицина необходимо контролировать концентрацию дигоксина в крови, так как многие макролиды повышают всасывание дигоксина в кишечнике, тем самым, увеличивая его концентрацию в плазме крови.

Нет данных о влиянии азитромицина на концентрацию в крови триазолама, мидазолама, циметидина, эфавиренза, флуконазола, индинавира, триметоприма/сульфаметоксазола при их совместном применении, однако не следует исключать возможности такого взаимодействия, так как известно взаимодействие макролидов с вышеперечисленными препаратами.

При совместном применении азитромицина с эрготамином или дигидроэрготамином возможно усиление их токсического действия (вазоспазм, дизестезия).

Необходимо соблюдать осторожность при совместном применении терфенадина и азитромицина, поскольку было установлено, что одновременный прием терфенадина и различных видов антибиотиков вызывает аритмию и удлинение интервала Q-T. Исходя из этого, нельзя исключить вышеуказанных осложнений при совместном применении терфенадина и азитромицина.

Замедляет выведение, повышает концентрацию в плазме крови и токсичность циклосерина, непрямых антикоагулянтов, фелодипина, а также лекарственных средств, подвергающиеся микросомальному окислению с участием фермента СYP3A4 (циклоспорин, гексобарбитал, алкалоиды спорыньи, вальпроевая кислота, дизопирамид, бромкриптин, фенитоин, пероральные гипогликемические средства, теофиллин и другие ксантиновые производные) – за счет ингибирования микросомального окисления в гепатоцитах азитромицином.

Линкозамиды ослабляют, а тетрациклин и хлорамфеникол усиливают эффективность азитромицина.

При совместном использовании азитромицин не влияет на концентрацию в крови карбамазепина, диданозина, рифабутина и метилпреднизолона.

### Особые указания

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

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.

*Применение при беременности и в период грудного вскармливания*

При беременности прием препарата возможен только в случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

На время лечения азитромицином грудное вскармливание приостанавливают.

*Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами*

Нет данных о влиянии азитромицина на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Однако, при управлении автомобилем или работе с механизмами необходимо учитывать наличие редких сообщений о возникновении головокружения у пациентов при приеме азитромицина.

Препарат не следует применять после истечения срока годности и следует хранить в недоступном для детей месте.

### **Передозировка**

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

*Лечение:* симптоматическая терапия

### **Форма выпуска**

*Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 250 мг:*

По 3 таблетки в блистере из ПВХ/Al. По 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

*Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг:*

По 3 таблетки в блистере из ПВХ/Al. Каждый блистер вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

### **Условия хранения**

Не требует специальных условий хранения.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

### **Производитель**

ЗЕНТИВА к.с., Чешская Республика

У кабеловны 130, 10237, Прага 10, Долни Мехолупы