

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

АЗРО

AZRO

Торговое название препарата: Азро

Действующее вещество (МНН): азитромицин

Лекарственная форма: порошок для приготовления суспензии для приема внутрь

Состав:

Каждые 5 мл суспензии содержат:

активное вещество: азитромицин (в виде азитромицина дигидрата) 200 мг;

вспомогательные вещества: сахароза (Alveo Sucre Fin), трехосновной натрия фосфат (безводный), гидроксипропилцеллюлоза (Klucel LF), ксантиновая камедь, банановый ароматизатор.

Описание: белые однородные мелкие гранулы без комочков с банановым запахом.

При разведении водой образуется однородная белая или почти белая суспензия.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик (гр. макролидов – азитромицины)

Код АТХ: J01FA10.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Азитромицин является полусинтетическим азитромициновым антибиотиком из группы макролидов, имеющий структуру эритромицина с добавлением атома азота, связывающего метиленовые группы в лактонном кольце. Так, по химической структуре - это член макролидной подгруппы азитромицинов. Обладает широким спектром антимикробного действия. Связываясь с 50-S субъединицей рибосомы, подавляет биосинтез белков микроорганизмов.

В условиях *in vitro* азитромицин проявляет активность против большинства грамположительных и грамотрицательных бактерий, включая *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (Группа А) и другие разновидности стрептококков: *Streptococcus aureus*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Branhamella catarrhalis*, *Bacteroides fragilis*, *Escherichia coli*, *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis*, разновидности *Pasteurella*, *Vibrio*, *Peptococcus*, *Parastreptococcus* и *Shigella*; *Fusobacterium necrophorum*, *Propionibacterium acnes*, *Yersinia*, *Clostridium perfringens*, *Borellia burgdorferi*, *Haemophilus ducreyi*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumoniae*.

Азитромицин также активен в отношении *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma hominis*, *Mycobacterium avium*, разновидности *Helicobacter*, *Ureaplasma urelyticum*, *Toxoplasma gondii* и *Treponema pallidum*.

Фармакокинетика

При приеме внутрь азитромицин быстро всасывается из ЖКТ и хорошо проникает в органы и ткани. В результате чего концентрация азитромицина в клетках тканей значительно выше, чем в плазме крови. После однократного приема препарата в дозе 500 мг концентрация азитромицина в органах-мишенях, таких как легкие, миндалины, простата превышает значения MIC90 (минимальной подавляющей концентрации) для вероятных микроорганизмов.

Пиковые уровни в плазме достигаются приблизительно через 2-3 часа. Биодоступность препарата составляет 37%. Азитромицин выводится желчью, в основном в неизменном

виде и это является главным способом выведения; приблизительно 6% дозы выделяется с мочой. Период полувыведения – от 2 до 4 дней.

Показания к применению

Азитромицин применяется для лечения следующих инфекций, вызванных 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 (неосложненный уретрит и/или цервицит), в том числе неосложненные инфекции половых путей, вызванные *Chlamydia trachomatis* и *Ureaplasma urelyticum*.

Способ применения и дозы

Азитромицин следует принимать 1 раз в сутки.

Азитромицин детям с весом более 45 кг назначают в таблетках. Для детей весом до 45 кг азитромицин назначается в виде суспензии.

Доза для детей рассчитывается в зависимости от массы тела и возраста:

Вес тела	3-х дневное лечение	5 дневное лечение
До 15 кг (6 месяцев и до 3-х лет):	Однократная ежедневная доза 10 мг/кг или 2,5 мл (100 мг)	1-й день однократно 10 мг/кг или 2,5 мл (100 мг), затем в течение 4 дней по 5 мг/кг раз в сутки или 1,25 мл (50 мг)
15-25 кг (3-7 лет):	5 мл (200 мг) 1 раз в сутки	1-й день 5 мл (200 мг) в сутки, затем в течение 4 дней по 2,5 мл (100 мг) в сутки
26-35 кг (8-11 лет):	7,5 мл (300 мг) один раз в сутки	1-й день 7,5 мл (300 мг) в сутки, затем в течение 4 дней по 3,75 мл (150 мг) в сутки
36-45 кг (12-14 лет):	10 мл (400 мг) один раз в сутки	1-й день 10 мл (400 мг) в сутки, затем в течение 4 дней по 5 мл (200 мг) в сутки

Приготовление суспензии:

Для приготовления 15 мл суспензии во флакон с порошком, содержащим 600 мг азитромицина, необходимо с помощью мерной крышечки добавить 7,5 мл охлажденной кипяченой воды и хорошо встряхнуть.

Приготовленную суспензию можно хранить в течение 5 дней при комнатной температуре.

Следует принимать обязательно натощак за час до еды или через 2 часа после еды, так как одновременный прием с пищей снижает всасывание азитромицина.

Перед применением хорошо взбалтывать флакон!

Применение шприца, входящего в готовый педиатрический комплект:

Шприц объемом 10 мл проградуирован делениями по 0.25 мл для облегчения дозирования готовой суспензии.

1. После приготовления суспензии откройте крышечку (рис.1) и поместите адаптор на горлышко флакона и плотно прижмите.
2. Поместите шприц в пробку адаптора (рис.2).
3. Поршень шприца должен быть полностью опущен для полного удаления воздуха из шприца.

4. Опрокиньте флакон вместе со шприцем и держите вертикально для забора суспензии в шприц (рис.3).
5. Произведите забор суспензии до соответствующей метки согласно расчета, произведенного выше, или согласно назначения врача (рис.4). Градуировка шприца рассчитана на использование суспензии в течение 3 или 5 дней в зависимости от массы тела ребенка. Сначала определите необходимый период лечения (3 или 5 дней), а затем производите забор суспензии, руководствуясь массой тела ребенка и рекомендуемой дозировкой из соответствующей колонки таблицы.
6. Суспензия может применяться непосредственно из шприца или может быть перенесена предварительно в мерную ложку.
7. После применения суспензии промойте шприц чистой водой.



Рис.1

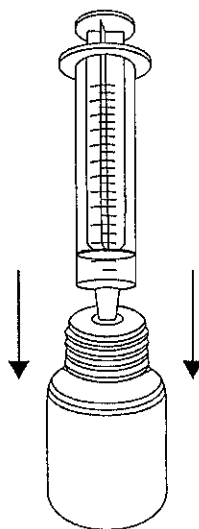


Рис.2

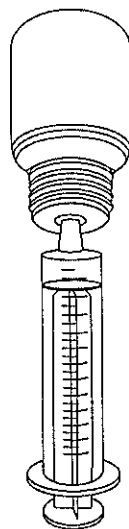


Рис.3

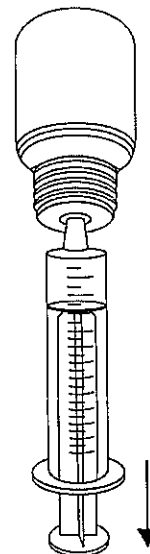


Рис. 4

Побочные действия

Азитромицин, в основном, переносится хорошо. Побочные реакции при приеме азитромицина встречаются редко.

Со стороны пищеварительной системы: диарея, тошнота, абдоминальные боли, диспепсия, метеоризм, рвота. Возможно обратимое умеренное повышение активности печеночных трансаминазных ферментов, как при применении других макролидов и пенициллинов.

Со стороны сердечно сосудистой системы: сердцебиение, аритмия, в том числе желудочковая тахикардия.

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, сонливость, судороги.

Со стороны мочеполовой системы: вагинальный кандидоз, нефрит.

Аллергические реакции: сыпь, фотосенсибилизация, отек Квинке.

Прочие: повышенная утомляемость, кандидамикоз слизистой оболочки полости рта.

О ВОЗНИКНОВЕНИИ ЛЮБОГО ПОБОЧНОГО ЭФФЕКТА СЛЕДУЕТ УВЕДОМИТЬ ЛЕЧАЩЕГО ВРАЧА!

Противопоказания

Азитромицин противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к макролидным антибиотикам или к любому входящему в состав вспомогательному веществу.

Поскольку гепатобилиарная система является основной для выведения азитромицина желательнее не применять его при лечении пациентов с недостаточностью печени.

С осторожностью - пациентам с выраженными нарушениями функции почек, при беременности (может применяться только когда польза от его применения значительно превышает риск).

При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Применение азитромицина не рекомендуется детям до 6 месяцев, так как надежность и эффективность азитромицина в этом возрасте достаточно не изучена.

Препарат не должен назначаться пациентам с предполагаемым или подтвержденным анамнезом врожденным синдромом удлиненного интервала Q-T) и трепетанием желудочков.

Лекарственные взаимодействия

Антациды замедляют и снижают абсорбцию азитромицина. Рекомендуется соблюдать интервал (не менее 1-2 часов) между приемом препарата и антацида.

Следует обратить внимание на одновременный прием препарата с циклоспорином, так как макролидные антибиотики могут усилить эффект циклоспорина.

Некоторые антибиотики макролидного ряда уменьшают биотрансформацию дигоксина. Хотя не имеется никаких данных относительно такого эффекта с азитромицином, нужно проверить взаимодействие с дигоксином.

Как и другие антибиотики группы макролидов азитромицин не должен назначаться вместе с производными спорыньи.

Замедляет выведение и повышает концентрацию в плазме и токсичность лекарственных средств, подвергающихся микросомальному окислению, например, терфенадина.

Особые указания

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

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

Азитромицин может вызвать пролонгирование интервала QT и мерцание желудочков. Поэтому препарат не применяется у пациентов с возможным развитием указанных состояний.

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

Передозировка

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

Лечение: промывание желудка, проведение симптоматической терапии.

Форма выпуска

Порошок для приготовления суспензии (15 мл), содержащий 600 мг азитромицина в виде дигидрата, в полиэтиленовом прозрачном флаконе с полипропиленовой завинчивающейся крышкой, имеющей защиту от детей.

Готовый комплект, состоящий из 10 мл шприца для дозирования, мерной ложки, мерной крышечки и адаптора.

1 флакон и 1 готовый педиатрический комплект вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C, в оригинальной упаковке.

Срок годности

2 года.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Küçükkarıştıran Mahallesi, Merkez Sokak No: 223/A
39780, Büyükkarıştıran/Lüleburgaz/Kirklareli, Turkey