

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АЗИТРОМИЦИН ФОРТЕ-АЛИУМ, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: азитромицин.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 500 мг азитромицина (в виде дигидрата).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Двойковыпуклые таблетки продолговатой формы со скругленными концами, покрытые пленочной оболочкой светло-голубого цвета, с риской. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Линия разлома (риска) не предназначена для деления таблетки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

АЗИТРОМИЦИН ФОРТЕ-АЛИУМ показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет, с массой тела более 45 кг, для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к препарату микроорганизмами, в том числе:

- инфекций верхних дыхательных путей и ЛОР-органов (фарингит/тонзиллит, синусит, средний отит);
- инфекций нижних дыхательных путей (острый бронхит, обострение хронического бронхита, пневмония, в т. ч. вызванные атипичными возбудителями);
- инфекций кожи и мягких тканей (акне вульгарис средней степени тяжести, рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы);
- болезни Лайма (начальная стадия боррелиоза) – мигрирующей эритемы (*erythema migrans*);
- инфекций мочеполовых путей, вызванных *Chlamydia trachomatis* (уретрит, цервицит).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Инфекции верхних и нижних дыхательных путей, ЛОР-органов, кожи и мягких тканей:

по 500 мг 1 раз в сутки в течение 3 дней (курсовая доза – 1,5 г).

Акне вульгарис средней степени тяжести: по 500 мг 1 раз в сутки в течение 3 дней, затем по 500 мг 1 раз в неделю в течение 9 недель (курсовая доза – 6,0 г). Первую еженедельную таблетку следует принять через 7 дней после приема первой ежедневной таблетки (8-й день от начала лечения), последующие 8 еженедельных таблеток – с интервалом в 7 дней.

Болезнь Лайма (начальная стадия боррелиоза), мигрирующая эритема (erythema migrans): 1 раз в сутки в течение 5 дней, 1-й день – 1000 мг, затем со 2-го по 5-й день – по 500 мг (курсовая доза – 3,0 г).

Инфекции мочеполовых путей, вызванные Chlamydia trachomatis (уретрит или цервицит): неосложненный уретрит/цервицит – 1000 мг однократно.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Коррекция дозы не требуется. Поскольку пожилые люди уже могут иметь текущие проаритмогенные состояния, следует соблюдать осторожность при применении азитромицина в связи с высоким риском развития сердечных аритмий, в том числе аритмии типа «пируэт».

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов со скоростью клубочковой фильтрации (СКФ) 10–80 мл/мин коррекция дозы не требуется.

Пациентам с СКФ < 10 мл/мин следует принимать с осторожностью.

Пациенты с печеночной недостаточностью

При применении у пациентов с нарушением функции печени легкой и средней степени тяжести коррекция дозы не требуется.

Дети

Режим дозирования для детей от 12 лет, с массой тела более 45 кг, не отличается от режима дозирования для взрослых.

Препарат АЗИТРОМИЦИН ФОРТЕ-АЛИУМ противопоказан у детей в возрасте до 12 лет, с массой тела менее 45 кг, в данной лекарственной форме в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Способ применения

Внутрь, не разжевывая, за 1 час до или через 2 часа после еды, 1 раз в сутки.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к азитромицину, эритромицину, другим макролидам, или кетолидам, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- нарушения функции печени тяжелой степени (класс С по классификации Чайлда – Пью);
- детский возраст до 12 лет, масса тела менее 45 кг;
- одновременный прием с эрготамином и дигидроэрготамином.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

С осторожностью применять при:

миастении; нарушении функции печени легкой и средней степени тяжести; терминальной почечной недостаточности с СКФ (скорость клубочковой фильтрации) менее 10 мл/мин; у пациентов с наличием проаритмогенных факторов (особенно у пожилых пациентов): с врожденным или приобретенным удлинением интервала QT, у пациентов, получающих терапию антиаритмическими препаратами классов IA (хинидин, прокаинамид), III (дофетилид, амиодарон и соталол), цизапридом, терфенадином, антипсихотическими препаратами (пимозид), антидепрессантами (циталопрам), фторхинолонами (моксифлоксацин и левофлоксацин), с нарушениями водно-электролитного баланса, особенно в случае гипокалиемии или гипомagneмией, с клинически значимой брадикардией, аритмией сердца или тяжелой сердечной недостаточностью; одновременном применении дигоксина, варфарина, циклоспорина.

Так же как при применении эритромицина и других макролидов, сообщалось о редких случаях серьезных аллергических реакций, включая ангионевротический отек и анафилаксию (в редких случаях с летальным исходом), кожных реакций, включая острый генерализованный экзантематозный пустулез, синдром Стивенса – Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (в редких случаях с летальным исходом), мультиформную эритему, лекарственную сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром) (см. раздел 4.8). Некоторые из таких реакций, развившихся при применении азитромицина, приобретали рецидивирующее течение и требовали продолжительного лечения и наблюдения.

При развитии аллергической реакции препарат следует отменить и начать соответствующее лечение. Следует иметь в виду, что после отмены симптоматической терапии возможно возобновление симптомов аллергической реакции.

В случае пропуска приема одной дозы препарата АЗИТРОМИЦИН ФОРТЕ-АЛИУМ пропущенную дозу следует принять как можно раньше, а последующие – с перерывами в 24 часа.

Препарат АЗИТРОМИЦИН ФОРТЕ-АЛИУМ следует принимать по крайней мере за один час до или через два часа после приема антацидных препаратов.

Препарат АЗИТРОМИЦИН ФОРТЕ-АЛИУМ следует применять с осторожностью пациентам с нарушениями функции печени легкой и средней степени тяжести из-за возможности развития фульминантного гепатита и печеночной недостаточности тяжелой степени (см. раздел 4.8).

При наличии симптомов *нарушения функции печени*, таких как быстро нарастающая астения, желтуха, потемнение мочи, склонность к кровотечениям, печеночная энцефалопатия, терапию препаратом АЗИТРОМИЦИН ФОРТЕ-АЛИУМ следует прекратить и провести исследование функционального состояния печени.

При нарушениях функции почек: у пациентов с СКФ 10–80 мл/мин коррекция дозы не требуется, у пациентов с СКФ < 10 мл/мин наблюдалось увеличение системного воздействия азитромицина на 33 %. Терапию препаратом АЗИТРОМИЦИН ФОРТЕ-АЛИУМ следует проводить с осторожностью под контролем состояния функции почек.

Как и при применении других антибактериальных препаратов, при терапии препаратом АЗИТРОМИЦИН ФОРТЕ-АЛИУМ следует регулярно обследовать пациентов на наличие невосприимчивых микроорганизмов и признаков развития суперинфекций, в том числе грибковых.

Препарат АЗИТРОМИЦИН ФОРТЕ-АЛИУМ не следует применять более длительными курсами, чем указано в инструкции, так как 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 применении макролидов с производными эрготамина и дигидроэрготамина данная комбинация противопоказана (см. разделы 4.3 и 4.5).

При длительном приеме препарата АЗИТРОМИЦИН ФОРТЕ-АЛИУМ 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 АЗИТРОМИЦИН ФОРТЕ-АЛИУМ, а также через 2 месяца после окончания терапии следует исключить клостридиальный псевдомембранозный колит. Препараты, тормозящие перистальтику кишечника, противопоказаны (см. раздел 4.8).

При лечении макролидами, в том числе азитромицином, наблюдалось удлинение сердечной реполяризации и интервала QT, повышающих риск развития сердечных аритмий, в том числе аритмии типа «пируэт» (см. раздел 4.8).

Следует соблюдать осторожность при применении препарата АЗИТРОМИЦИН ФОРТЕ-АЛИУМ у пациентов с наличием проаритмогенных факторов (особенно у пожилых пациентов), в том числе 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 (моксифлоксацин и левофлоксацин), у пациентов с нарушениями водно-электролитного баланса, особенно в случае гипокалиемии или гипомagneмией, клинически значимой брадикардией, аритмией сердца или тяжелой сердечной недостаточностью.

Перед назначением препарата АЗИТРОМИЦИН ФОРТЕ-АЛИУМ всем пациентам, принимающим гидроксихлорохин или хлорохин, следует тщательно взвесить соотношение пользы и риска из-за потенциально повышенного риска развития сердечно-сосудистых событий и сердечно-сосудистой смертности (см. раздел 4.5).

Внезапная сердечно-сосудистая смерть

Некоторые наблюдательные исследования показали примерно двукратное увеличение краткосрочного потенциального риска внезапной сердечно-сосудистой смерти у взрослых, получавших лечение азитромицином, по сравнению с другими антибактериальными препаратами, включая амоксициллин. Было отмечено, что этот потенциальный риск был выше в течение первых 5 дней применения азитромицина. Данные этих наблюдательных исследований недостаточны для установления или исключения причинно-следственной связи между внезапной сердечно-сосудистой смертью и применением азитромицина. Перед назначением азитромицина пациентам, в анамнезе которых есть указание на риск удлинения интервала QT, необходимо проведение ЭКГ.

Применение препарата АЗИТРОМИЦИН ФОРТЕ-АЛИУМ может спровоцировать развитие миастенического синдрома или вызвать обострение миастении (см. раздел 4.8).

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть по сути не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Антацидные препараты

Антацидные препараты не влияют на биодоступность азитромицина, но уменьшают максимальную концентрацию в крови на 30 %, поэтому препарат следует принимать по крайней мере за 1 ч до или через 2 ч после приема антацидов и еды.

Цетиризин

Одновременное применение в течение 5 дней у здоровых добровольцев азитромицина с цетиризином (20 мг) не привело к фармакокинетическому взаимодействию и существенному изменению интервала QT.

Диданозин (дидезоксиинозин)

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.

Дигоксин и колхицин (субстраты Р-гликопротеина)

Одновременное применение макролидных антибиотиков, в том числе азитромицина, с субстратами Р-гликопротеина, такими как дигоксин и колхицин, приводит к повышению концентрации субстрата Р-гликопротеина в сыворотке крови. Таким образом, при одновременном применении азитромицина и субстратов Р-гликопротеина, таких как дигоксин и колхицин, необходимо учитывать возможность повышения концентрации дигоксина в сыворотке крови.

Зидовудин

Одновременное применение азитромицина (одноразовый прием 1000 мг и многократный прием 1200 мг или 600 мг) оказывает незначительное влияние на фармакокинетику, в том числе 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 Р450. Не выявлено, что азитромицин участвует в фармакокинетических взаимодействиях, аналогичных эритромицину и другим макролидам. Азитромицин не является ингибитором и индуктором изоферментов цитохрома Р450.

Алкалоиды спорыньи

Учитывая теоретическую возможность возникновения эрготизма, одновременное применение азитромицина с производными алкалоидов спорыньи противопоказано.

Были проведены фармакокинетические исследования одновременного применения азитромицина и препаратов, метаболизм которых происходит с участием изоферментов системы цитохрома Р450.

Аторвастатин

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.

Карбамазепин

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.

Циметидин

В фармакокинетических исследованиях влияния разовой дозы циметидина на фармакокинетику азитромицина не выявлено изменений фармакокинетики азитромицина, при условии применения циметидина за 2 часа до азитромицина.

Антикоагулянты непрямого действия (производные кумарина)

В фармакокинетических исследованиях азитромицин не влиял на антикоагулянтный эффект однократной дозы 15 мг варфарина, применяемого здоровыми добровольцами. 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).

Циклоспорин

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 максимальной концентрации в плазме крови (C_{max}) и площади под кривой «концентрация – время» (AUC_{0-5}) циклоспорина. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении этих препаратов. В случае необходимости одновременного применения этих препаратов необходимо проводить мониторинг концентрации циклоспорина в плазме крови и соответственно корректировать дозу.

Эфавиренз

Одновременное применение азитромицина (600 мг/сут однократно) и эфавиренза (400 мг/сут) ежедневно в течение 7 дней не вызвало какого-либо клинически значимого фармакокинетического взаимодействия.

Флуконазол

Одновременное применение азитромицина (1200 мг однократно) не меняло фармакокинетику флуконазола (800 мг однократно). Общая экспозиция и период полувыведения азитромицина не изменялись при одновременном применении флуконазола, однако при этом наблюдали снижение C_{max} азитромицина (на 18 %), что не имело клинического значения.

Индинавир

Одновременное применение азитромицина (1200 мг однократно) не оказывало статистически достоверного влияния на фармакокинетику индинавира (по 800 мг 3 раза в сутки в течение 5 дней).

Метилпреднизолон

Азитромицин не оказывает существенного влияния на фармакокинетику метилпреднизолона.

Нелфинавир

Одновременное применение азитромицина (1200 мг) и нелфинавира (по 750 мг 3 раза в день) вызывает повышение равновесных концентраций азитромицина в сыворотке крови.

Клинически значимых побочных эффектов не наблюдалось и коррекции дозы азитромицина при его одновременном применении с нелфинавиром не требуется.

Рифабутин

Одновременное применение азитромицина и рифабутина не влияет на концентрацию каждого из препаратов в сыворотке 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, рифабутина и нейтропенией не установлена (см. раздел 4.8).

Силденафил

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.

Терфенадин

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.

Теofilлин

Не выявлено взаимодействие между азитромицином и теофиллином.

Триазолам/мидазолам

Значительных изменений фармакокинетических показателей при одновременном применении азитромицина с триазоламом или мидазоламом в терапевтических дозах не выявлено.

Триметоприм/сульфаметоксазол

Одновременное применение триметоприма/сульфаметоксазола с азитромицином не выявило существенного влияния на C_{max} , общую экспозицию или экскрецию почками триметоприма или сульфаметоксазола. Концентрации азитромицина в сыворотке крови соответствовали выявляемым в других исследованиях.

Совместное применение с гидроксихлорохином и хлорохином

Данные наблюдений показали, что совместное применение азитромицина с гидроксихлорохином у пациентов с ревматоидным артритом связано с повышенным риском сердечно-сосудистых событий и сердечно-сосудистой смертности. Из-за возможного аналогичного риска при применении других макролидов в сочетании с гидроксихлорохином или хлорохином следует тщательно взвесить соотношение пользы и риска, прежде чем назначать АЗИТРОМИЦИН ФОРТЕ-АЛИУМ любым пациентам, принимающим гидроксихлорохин или хлорохин.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При беременности применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

В период грудного вскармливания применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания рекомендуется приостановить грудное вскармливание.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

АЗИТРОМИЦИН ФОРТЕ-АЛИУМ может снизить внимание. Могут возникнуть некоторые нежелательные реакции со стороны нервной системы и органа зрения, в том числе головокружение, сонливость, нарушение зрения.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, зарегистрированные в ходе клинических исследований и в пострегистрационном опыте применения, представлены в соответствии с перечнем системно-органных классов в последовательности медицинского словаря терминов для регуляторной деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$);

очень редко ($< 1/10\ 000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Инфекции и инвазии:

Нечасто: кандидоз, в том числе слизистой оболочки полости рта, вагинальная инфекция, пневмония, грибковая инфекция, бактериальная инфекция, фарингит, гастроэнтерит, респираторные заболевания, ринит;

частота неизвестна: псевдомембранозный колит.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Нечасто: лейкопения, нейтропения, эозинофилия;

очень редко: тромбоцитопения, гемолитическая анемия.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Нечасто: ангионевротический отек, реакция гиперчувствительности;

частота неизвестна: анафилактическая реакция.

Нарушения метаболизма и питания:

Нечасто: анорексия.

Нарушения со стороны нервной системы:

Часто: головная боль;

нечасто: головокружение, нарушение вкусовых ощущений, парестезии, сонливость, бессонница, нервозность;

редко: ажитация;

частота неизвестна: гипестезия, тревога, агрессия, обморок, судороги, психомоторная гиперактивность, потеря обоняния, извращение обоняния, потеря вкусовых ощущений, миастения, бред, галлюцинации.

Нарушения со стороны органа зрения:

Нечасто: нарушение зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта:

Нечасто: расстройство слуха, вертиго;

частота неизвестна: нарушение слуха, в том числе глухота и/или шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца:

Нечасто: ощущение сердцебиения;

частота неизвестна: увеличение интервала QT на электрокардиограмме, аритмия типа «пируэт», желудочковая тахикардия, внезапная сердечно-сосудистая смерть.

Нарушения со стороны сосудов:

Нечасто: приливы крови к лицу;

частота неизвестна: понижение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Нечасто: одышка, носовое кровотечение.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Очень часто: диарея;

часто: тошнота, рвота, боль в животе;

нечасто: метеоризм, диспепсия, гастрит, запор, дисфагия, вздутие живота, сухость слизистой оболочки полости рта, отрыжка, язвы слизистой оболочки полости рта, повышение секреции слюнных желез;

очень редко: изменение цвета языка, панкреатит.

Нарушения 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 нарушения функции печени тяжелой степени), некроз печени, фульминантный гепатит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Нечасто: кожная сыпь, зуд, крапивница, дерматит, сухость кожи, потливость;

редко: реакция фотосенсибилизации, острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП);

частота неизвестна: синдром Стивенса – Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, мультиформная эритема, лекарственная сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром).

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани:

Нечасто: остеоартрит, миалгия, боль в спине, боль в шее;

частота неизвестна: артралгия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

Нечасто: дизурия, боль в области почек;

частота неизвестна: интерстициальный нефрит, острая почечная недостаточность.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез:

Нечасто: метроррагии, нарушение функции яичек.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Нечасто: отек, астения, недомогание, ощущение усталости, отек лица, боль в груди, лихорадка, периферические отеки.

Лабораторные и инструментальные данные:

Часто: снижение количества лимфоцитов, повышение количества эозинофилов, повышение количества базофилов, повышение количества моноцитов, повышение количества нейтрофилов, снижение концентрации бикарбонатов в плазме крови;

нечасто: повышение активности аспартатаминотрансферазы, аланинаминотрансферазы, повышение концентрации билирубина в плазме крови, повышение концентрации мочевины в плазме крови, повышение концентрации креатинина в плазме крови, повышение концентрации бикарбонатов в плазме крови, изменение содержания калия в плазме крови, повышение активности щелочной фосфатазы в плазме крови, повышение содержания хлоридов в плазме крови, повышение концентрации глюкозы в крови, увеличение количества тромбоцитов, снижение гематокрита, изменение содержания натрия в плазме крови.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях на лекарственный препарат через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы: глухота, тошнота, рвота, диарея.

Лечение: симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; макролиды, линкозамиды и стрептограмины; макролиды.

Код АТХ: J01FA10.

Механизм действия

Азитромицин – бактериостатический антибиотик широкого спектра действия из группы макролидов. 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.

Фармакодинамические эффекты

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.

Шкала чувствительности микроорганизмов к азитромицину (Минимальная ингибирующая концентрация [МИК], мг/л):

Микроорганизмы	МИК	
	Чувствительные	Устойчивые
<i>Staphylococcus</i>	≤ 1	> 2
<i>Streptococcus A, B, C, G</i>	≤ 0,25	> 0,5
<i>S. pneumoniae</i>	≤ 0,25	> 0,5

<i>H. influenzae</i>	$\leq 0,12$	> 4
<i>M. catarrhalis</i>	$\leq 0,5$	$> 0,5$
<i>N. gonorrhoeae</i>	$\leq 0,25$	$> 0,5$

В большинстве случаев чувствительные микроорганизмы:

1. Грамположительные аэробы

Staphylococcus aureus метициллин-чувствительный;

Streptococcus pneumoniae пенициллин-чувствительный;

Streptococcus pyogenes.

2. Грамотрицательные аэробы

Haemophilus influenzae;

Haemophilus parainfluenzae;

Legionella pneumophila;

Moraxella catarrhalis;

Pasteurella multocida;

Neisseria gonorrhoeae.

3. Анаэробы

Clostridium perfringens;

Fusobacterium spp.;

Prevotella spp.;

Porphyromonas spp.

4. Другие микроорганизмы

Chlamydia trachomatis;

Chlamydia pneumoniae;

Chlamydia psittaci;

Mycoplasma pneumoniae;

Mycoplasma hominis;

Borrelia burgdorferi.

Микроорганизмы, способные развить устойчивость к азитромицину:

Грамположительные аэробы

Streptococcus pneumoniae пенициллин-устойчивый.

Изначально устойчивые микроорганизмы:

Грамположительные аэробы

Enterococcus faecalis;

Staphylococci (метициллин-устойчивые стафилококки с очень высокой частотой обладают приобретенной устойчивостью к макролидам);

Грамположительные бактерии, устойчивые к эритромицину.

Анаэробы

Bacteroides fragilis.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь азитромицин хорошо всасывается и быстро распределяется в организме. После однократного приема 500 мг биодоступность – 37 % (эффект «первого прохождения»), максимальная концентрация (0,4 мг/л) в крови создается через 2–3 часа, кажущийся объем распределения – 31,1 л/кг, связывание с белками обратно пропорционально концентрации в крови и составляет 7–50 %.

Распределение

Проникает через мембраны клеток (эффективен при инфекциях, вызванных внутриклеточными возбудителями). Транспортируется фагоцитами к месту инфекции, где высвобождается в присутствии бактерий. Легко проходит гистогематические барьеры и поступает в ткани. Концентрация в тканях и клетках в 10–50 раз выше, чем в плазме, а в очаге инфекции на 24–34 % больше, чем в здоровых тканях.

Биотрансформация

В печени деметилируется, теряя активность.

Элиминация

У азитромицина очень длинный период полувыведения – 35–50 часов. Период полувыведения из тканей значительно больше. Терапевтическая концентрация азитромицина сохраняется до 5–7 дней после приема последней дозы. Азитромицин выводится в основном в неизменном виде: 50 % кишечником, 6 % почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая, тип 101,

натрия лаурилсульфат,

кросповидон,

гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза),

магния стеарат.

Оболочка: готовая смесь для пленочной оболочки голубая [спирт поливиниловый, титана диоксид, макрогол (полиэтиленгликоль), тальк, алюминиевый лак на основе красителя индигокармина, краситель железа оксид желтый].

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 2, 3 или 6 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4, 5 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «АЛИУМ» (АО «АЛИУМ»)

Адрес: 142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Адрес электронной почты: info@binnopharmgroup.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «АЛИУМ» (АО «АЛИУМ»)

Адрес: 142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Адрес электронной почты: info@binnopharmgroup.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000468)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата АЗИТРОМИЦИН ФОРТЕ-АЛИУМ доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации): https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.