ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению
препарата АЗНАМ Дж

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: Азнам Дж
Международное непатентованное название: азтреонам
Химическое название: [2S - [2 альфа, 3 бета (Z)]] - 2 - [[[1 - (2 - амино - 4 -
тиазолил) - 2 - [(2 - метил - 4 - оксо - 1 - сульфо - 3 - азотидинил) амино] - 2 -
оксо - этилен] амино] окси] - 2 - метилпропановая кислота
Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для внутримышечного и внутривенного введения
Состав:
В одном флаконе содержится
Активное вещество:
Азтреонам в пересчете на безводный азтреонам 0,5 г или 1,0 г
Вспомогательное вещество:
L-аргинин

Описание: Белый или белый с желтоватым оттенком порошок.
Фармакотерапевтическая группа: антибиотик-монобактам

Код АТХ: [J01DF01].

Фармакологические свойства.
Фармакодинамика
Моноциклический бета-лактамный антибиотик, структурно отличается от др. бета-лактамных антибиотиков (таких как пенициллины, цефалоспорины). Ядром молекулы является альфа-метил-3-амино-моно-бактамная кислота. Подавляет синтез клеточной стенки, действует бактерицидно, нарушая синтез клеточной стенки микроорганизмов. Из-за высокого аффинитета азтреонама к

пенициллин-связывающему белку 3 устойчив к бета-лактамазам (в т.ч. пенициллиназам и цефалоспориназам) грамотрицательных бактерий. Обладает мощной и специфической активностью in vitro в отношении грамотрицательных аэробных возбудителей, включая Pseudomonas aeruginosa.

Активен в отношении большинства штаммов микроорганизмов как in vitro, так и in vivo:

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы

Citrobacter spp., включая C. freundii
Enterobacter spp., включая E. cloacae
Escherichia coli
Haemophilus influenzae (включая ампициллин-устойчивые и др. пенициллиназопродуцирующие штаммы)
Klebsiella oxytoca
Klebsiella pneumoniae
Proteus mirabilis
Pseudomonas aeruginosa
Serratia species, включая S. marcescens

Следующие штаммы были чувствительны in vitro, однако, клиническое значение этих данных неизвестно

Aeromonas hydrophila
Morganella morganii
Neisseria gonorrhoeae (включая пенициллиназопродуцирующие штаммы)
Pasteurella multocida
Proteus vulgaris
Providencia stuartii
Providencia rettgeri
Yersinia enterocolitica

В комбинации с аминогликозидами *in vitro* активен в отношении большинства штаммов *P. aeruginosa*, некоторых штаммов *Enterobacteriaceae*, и др. грамотрицательных аэробных бактерий.

Возможно применение азтреонама при аллергии к пенициллинам, цефалоспоринам и карбапенемам. Между азтреонамом и аминогликозидами существует перекрестная резистентность. Редко вызывает дисбактериоз.

Фармакокинетика

Время достижения максимальной концентрации после в/м введения (TCmax) - 1 ч . После однократного в/в или в/м введения равных доз сывороточные концентрации через 1 ч сходны (1.5 ч после начала в/в инфузии), причем динамика сывороточных концентраций в последующем аналогична. Проходит через гистогематические барьеры и хорошо проникает в ткани. Период полувыведения (T1/2) – около 1.7 ч (в интервале 1.5-2 ч) при нормальной функции почек независимо от дозы и способа введения, при нарушении выделительной функции почек и в пожилом возрасте - удлиняется. Сывороточный клиренс – около 90 мл/мин, почечный клиренс – около 56 мл/мин. Кажущийся объем распределения в равновесном состоянии составляет около 12 л, что приблизительно эквивалентно объему внеклеточной жидкости. Проникает через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ) при воспалении мозговых оболочек, проникает через плаценту, выделяется с грудным молоком. Незначительно метаболизируется в печени. 60-70% выводится почками в неизмененном виде и в виде неактивного продукта гидролиза бета-лактамного кольца, 12% - через кишечник. Фармакокинетические параметры у взрослых и у детей (старше 9 месяцев) сопоставимы.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

-мочевыводящих путей (осложненные и неосложненные), включая пиелонефрит и цистит (в т.ч. рецидивирующий);

-нижних дыхательных путей, включая пневмонию и бронхит;

-септицемия;

-кожи и мягких тканей;

-интраабдоминальные инфекции, включая перитонит;

-гинекологические инфекции, включая эндометрит и параметрит.

Азтреонам показан также в качестве дополнительной терапии при хирургических вмешательствах для предупреждения инфекций, включая абсцесс, инфекционные осложнения при перфорации полых органов, инфекции кожи и серозных поверхностей.

Противопоказания

Гиперчувствительность, хроническая почечная недостаточность (ХПН) (клиренс креатинина (КК) менее 10 мл/мин), печеночная недостаточность, беременность, период лактации, детский возраст (до 9 мес).

С осторожностью

Аллергические реакции на другие бета-лактамные антибиотики.

Способ применения

Внутримышечно или внутривенно (струйно или капельно). Доза и способ введения подбирается индивидуально в зависимости от чувствительности возбудителя, тяжести и места инфекции, а также от общего состояния пациента. Курс лечения зависит от тяжести инфекции и лечение должно еще продолжаться как минимум в течение 48 ч после исчезновения клинических симптомов инфекции.

Внутривенный путь введения рекомендуется у пациентов, которым требуются разовые дозы более 1 г или при септицемии, ограниченном паренхимальном абсцессе (в т.ч. интраабдоминальный абсцесс), при перитоните или др. тяжелых системных или жизнеугрожающих инфекциях.

Дозы азтреонама при лечении взрослых и детей старше 9 месяцев

Тип инфекции	**Дозы**	**Интервал между введениями (ч)**
Взрослые*		
Инфекции мочевыводящих путей	0.5-1 г	8 или 12 ч
Умеренно тяжелые системные инфекции	1-2 г	8 или 12 ч
Тяжелые или жизнеугрожающие инфекции	2 г	6 или 8 ч
*Максимальная рекомендуемая суточная доза	8 г	
Дети*		
Легкие и умеренно тяжелые инфекции	30 мг/кг	8 ч
Умеренно тяжелые и тяжелые инфекции	30 мг/кг	6 или 8 ч
*Максимальная рекомендуемая суточная доза	120 мг/кг	

При ХПН (КК более 10 мл/мин) требуется коррекция доз с учетом показателя КК. При КК 10-30 мл/мин доза составляет 1/2 от рекомендуемой дозы в зависимости от тяжести инфекции.

Клиренс креатинина можно вычислить по следующей формуле:

Для мужчин: КК = масса тела (кг) x (140 – возраст (лет))/72 x концентрация креатинина в сыворотке крови (мг/дл)

Для женщин - полученный результат умножается на 0.85.

У детей с нормальной функцией почек необходимо в/в введение препарата. Имеются ограниченные данные по в/м введению препарата у детей, а также по коррекции режима дозирования при нарушении функции почек у детей.

Правила приготовления раствора для в/в и в/м введения

Для в/в струйного введения: содержимое флакона необходимо растворить с помощью 6-10 мл стерильной воды для инъекций, встряхнуть до полного растворения. Разведенный препарат вводят в/в струйно медленно в течение 3-5 мин.

Для в/в капельного введения: содержимое флакона (1 г) предварительно растворяют с помощью не менее 3 мл стерильной воды для инъекций, в последующем растворенный таким образом препарат разводят следующими растворителями (не менее 50 мл на 1 препарата):

0.9% раствор натрия хлорида

Раствор Рингера для инъекций

Раствор Рингера с лактатом для инъекций

5% или 10% раствор декстрозы (глюкозы) для инъекций

В/в капельное введение проводится в течение 20-60 мин.

Для в/м введения: содержимое флакона с 0.5 г азтреонама растворяют при помощи 1.5 мл, 1 г азтреонама - 3 мл растворителя соответственно. В качестве растворителя могут быть использованы следующие растворы:

-стерильная вода для инъекций;

-0.9% раствор натрия хлорида для инъекций.

Вводят путем глубокой инъекции в верхний наружный квадрант ягодичной мышцы или латеральную часть бедра.

Раствор готовят непосредственно перед введением, неиспользованный раствор должен быть уничтожен.

Побочное действие

Аллергические реакции: анафилаксия, ангионевротический отек, бронхоспазм; токсический эпидермальный некролиз, мультиформная эритема, эксфолиативный дерматит, крапивница.

Со стороны органов кроветворения: панцитопения, нейтропения, тромбоцитопения, анемия, эозинофилия, лейкоцитоз, тромбоцитоз.

Со стороны пищеварительной системы: спастические боли в животе, гепатит, желтуха, редкие случаи диареи, вызванной C. difficile, включая псевдомембранозный колит или кровотечения из желудочно-кишечного тракта. Возникновение симптомов псевдомембранозного колита возможно как во время, так и после лечения препаратом.

Со стороны кожных покровов: пурпура, петехии, зуд, обильное потоотделение.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления, транзиторные изменения на ЭКГ (желудочковая бигемения и преждевременное сокращение желудочков), «приливы» крови.

Со стороны дыхательной системы: свистящее дыхание, одышка, боль в грудной клетке.

Со стороны нервной системы: головокружение, вертиго, бессонница, парестезия, спутанность сознания, судороги.

Со стороны скелетной мускулатуры: боль в мышцах.

Со стороны органов чувств: шум в ушах, диплопия, изъязвление слизистой оболочки полости рта, извращение вкуса, онемение языка, чиханье, заложенность носа, неприятный запах изо рта.

Прочие: вагинальный кандидоз, вагинит, болезненность молочных желез, слабость, головная боль, лихорадка, недомогание.

Лабораторные показатели: повышение активности аспартатаминотрансферазы (АСТ), аланинаминотрансферазы (АЛТ), щелочной фосфатазы (ЩФ), увеличение протромбинового времени и частичного тромбопластинового времени, положительная проба Кумбса, гиперкреатининемия.

Местные реакции: при в/в введении - флебит, тромбофлебит, неприятные ощущения в месте в/м введения.

Передозировка

Симптомы: полиморфные неспецифические проявления.

Лечение: симптоматическое, гемо- или перитонеальный диализ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фармацевтически несовместим в одном флаконе с гепарином, цефрадином и метронидазолом.

Синергизм - с ванкомицином, клиндамицином, аминогликозидами, пенициллинами, цефалоспоринами, карбапенемами, метронидазолом.

Форма выпуска
Порошок для приготовления раствора для внутримышечного и внутривенного введения 0.5 г, 1,0 г. По 0,5 и 1,0 г действующего вещества во флакон прозрачного стекла, укупоренный пробкой из хлорбутиловой резины, обжатой алюминиевым кольцом, и пластиковым колпачком. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.
Для стационаров:
10, 25, 48 или 100 флаконов вместе с равным количеством инструкций по применению в картонную пачку.

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

Срок годности
3 года.
Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Название и адрес фирмы-производителя
Джодас Экспоим Пвт. Лтд.
33/2, А.Б.Роад
Пигдамбер -453446 М.П., Индия

Генеральный дистрибьютор/ претензии потребителей направлять по адресу:
ООО «Джодас Экспоим»
109651 Россия, г. Москва, ул. Перерва д. 11, стр. 25 тел/факс: +7(499) 503-01-92
E-mail: Jodasexpoim@gmail.com

Представитель фирмы Джиоти Лумба

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 7

58041