

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Азитромицин Экомед, 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Азитромицин Экомед, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: азитромицин

Азитромицин Экомед, 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 250 мг азитромицина (в виде дигидрата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактитол – 300 мг (см. раздел 4.3).

Азитромицин Экомед, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 500 мг азитромицина (в виде дигидрата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактитол – 600 мг (см. раздел 4.3).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки 250 мг:

Капсуловидные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, с риской. На поперечном разрезе видны два слоя, внутренний слой белого или почти белого цвета.

Таблетки 500 мг:

Капсуловидные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. На поперечном разрезе видны два слоя, внутренний слой белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к азитромицину микроорганизмами:

- инфекции верхних дыхательных путей и ЛОР-органов (фарингит/тонзиллит, синусит, средний отит);
- инфекции нижних дыхательных путей: острый бронхит, обострение хронического бронхита, пневмония, в том числе вызванные атипичными возбудителями;
- инфекции кожи и мягких тканей (акне вульгарис средней степени тяжести, рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы);
- начальная стадия болезни Лайма (боррелиоз) – мигрирующая эритема (*erythema migrans*);
- инфекции мочеполовых путей, вызванные *Chlamydia trachomatis* (уретрит, цервицит).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

При инфекциях верхних и нижних дыхательных путей, ЛОР-органов, кожи и мягких тканей: по 0,5 г (2 таблетки по 250 мг или 1 таблетка по 500 мг) в сутки в течение 3 дней (курсовая доза – 1,5 г).

При акне вульгарис средней степени тяжести: по 0,5 г (2 таблетки по 250 мг или 1 таблетка по 500 мг) в сутки в течение 3-х дней, затем по 0,5 г один 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-ой день от начала лечения), последующие 8 еженедельных таблеток – с интервалом в 7 дней.

При болезни Лайма (начальная стадия боррелиоза) – мигрирующей эритеме (*erythema migrans*): 1 раз в сутки в течение 5 дней, 1-й день 1,0 г

(4 таблетки по 250 мг или 2 таблетки по 500 мг), затем со 2-го по 5-й день по 0,5 г (2 таблетки по 250 мг или 1 таблетка по 500 мг). Курсовая доза 3,0 г.

При инфекциях мочеполовых путей, вызванных *Chlamydia trachomatis* (уретрит, цервицит): неосложненный уретрит/цервицит 1,0 г (4 таблетки по 250 мг или 2 таблетки по 500 мг) однократно.

Особые группы пациентов

При нарушении функции почек: при нарушении функции почек у пациентов с СКФ (скорость клубочковой фильтрации) 10 – 80 мл/мин коррекция дозы не требуется. Пациентам с СКФ < 10 мл/мин препарат следует принимать с осторожностью (см. раздел 4.4).

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

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

Дети

Дети старше 12 лет с массой тела более 45 кг

У детей старше 12 лет с массой тела свыше 45 кг режим дозирования совпадает с режимом дозирования у взрослых пациентов.

Дети в возрасте от 3 до 12 лет с массой тела менее 45 кг

При инфекциях верхних и нижних дыхательных путей, ЛОР-органов, кожи и мягких тканей: препарат назначают из расчета 10 мг/кг массы тела 1 раз в сутки в течение 3 дней (курсовая доза 30 мг/кг). Для удобства дозирования рекомендуется воспользоваться приведенной ниже таблицей.

Масса тела	Доза азитромицина в таблетках 250 мг
18–30 кг	1 таблетка (250 мг азитромицина)

31–44 кг	1,5 таблетки (375 мг азитромицина)
не менее 45 кг	Применяют дозы, рекомендованные для взрослых

У детей младше 3-х лет рекомендуется применение препарата Азитромицин Экомед, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 100 мг/5 мл, 200 мг/5 мл.

При фарингите/тонзиллите, вызванных *Streptococcus pyogenes*, препарат Азитромицин Экомед применяют в дозе 20 мг/кг/сут в течение 3 дней (курсовая доза 60 мг/кг). Максимальная суточная доза составляет 500 мг.

При болезни Лайма (начальная стадия боррелиоза) – мигрирующей эритеме (*erythema migrans*): по 20 мг/кг 1 раз в сутки в 1-й день, затем из расчета 10 мг/кг 1 раз в сутки со 2-го по 5-й день.

Для удобства применения у детей курсовой дозы 60 мг/кг рекомендуется прием препарата Азитромицин Экомед, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 100 мг/5 мл, 200 мг/5 мл.

Способ применения

Внутрь, не разжевывая, 1 раз в сутки. Препарат принимается, по крайней мере, за 1 час до или через 2 часа после еды.

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 Чайлд-Пью);
- детский возраст до 12 лет с массой тела менее 45 кг (для таблетки 500 мг), детский возраст до 3 лет (для таблетки 250 мг);
- одновременный прием с эрготамином и дигидроэрготамином (см. разделы 4.4 и 4.5);

- врожденная непереносимость фруктозы, галактозы, галактоземия, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- миастения;
- нарушения функции печени легкой и средней степени тяжести;
- терминальная почечная недостаточность с СКФ 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;
- одновременное применение дигоксина, варфарина, циклоспорино.

Особые указания

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), лекарственную сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром). 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 – пропущенную дозу следует принять как можно раньше, а последующие – с перерывами в 24 ч.

Препарат следует принимать, по крайней мере, за один час до или через два часа после приема антацидных препаратов.

Препарат следует применять с осторожностью пациентам с нарушением функции печени легкой и средней степени тяжести из-за возможности развития фульминантного гепатита и печеночной недостаточности тяжелой степени.

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

При нарушении 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 следует проводить с осторожностью под контролем состояния функции почек.

Как и при применении других антибактериальных препаратов, при терапии азитромицином следует регулярно обследовать пациентов на наличие невосприимчивых микроорганизмов и признаки развития суперинфекций, в том числе грибковых.

Препарат не следует применять более длительными курсами, чем указано в инструкции, т.к. 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 азитромицина 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, а также через 2 мес. после окончания терапии следует исключить клостридиальный псевдомембранозный колит.

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».

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

Применение азитромицина может спровоцировать развитие миастенического синдрома или вызвать обострение миастении.

Перед назначением азитромицина всем пациентам, принимающим гидроксихлорохин или хлорохин, тщательно взвесьте соотношение пользы и риска из-за потенциально повышенного риска 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Антацидные препараты

Антацидные препараты не влияют на биодоступность азитромицина, но уменьшают его максимальную концентрацию в крови на 30 %, поэтому препарат следует принимать, по крайней мере, за один час до или через два часа после приема этих препаратов 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 изменения 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 дигоксина необходимо учитывать возможность повышения концентрации дигоксина в сыворотке крови.

Зидовудин

Одновременное применение азитромицина (одноразовый прием 1000 мг и многократный прием 1200 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 цитохрома Р450. Не выявлено, что азитромицин участвует в фармакокинетических взаимодействиях аналогично 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 (см. разделы 4.3 и 4.4).

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 ГМГ-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 выявлены изменения фармакокинетики азитромицина, при условии применения циметидина за 2 ч до азитромицина.

Антикоагулянты непрямого действия (производные кумарина)

В фармакокинетических исследованиях азитромицин не влиял на антикоагулянтный эффект однократной дозы 15 мг варфарина, принимаемого 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 $C_{\max}$ в плазме крови и 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 вызывало какое-либо клинически значимое фармакокинетическое взаимодействие.

Флуконазол

Одновременное применение азитромицина (1200 мг однократно) не меняло фармакокинетику флуконазола (800 мг однократно). Общая экспозиция и $T_{1/2}$ 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 достоверное влияние на фармакокинетику индинавира (по 800 мг 3 раза в сутки в течение 5 дней).

Метилпреднизолон

Азитромицин не оказывает существенное влияние на фармакокинетику метилпреднизолона.

Нелфинавир

Одновременное применение азитромицина (1200 мг) и нелфинавира (по 750 мг 3 раза в день) вызывает повышение C_{ss} азитромицина в сыворотке

крови. Клинически значимые нежелательные реакции не наблюдались, и коррекция 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 и рифабутина и нейтропенией не установлена.

Силденафил

При применении у здоровых добровольцев не получены доказательства 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 были получены доказательства 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 теofilлином.

Триазолам/мидазолам

Значительные изменения фармакокинетических показателей при одновременном применении азитромицина с триазоламом или мидазоламом в терапевтических дозах не выявлены.

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 любым пациентам, принимающим гидроксихлорохин или хлорохин.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При беременности принимают 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 азитромицина в период грудного вскармливания рекомендуется приостановить грудное вскармливание.

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

При развитии нежелательных эффектов со стороны нервной системы и органов зрения следует соблюдать осторожность при выполнении

действий, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), 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 — агитация; 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 — ощущение сердцебиения, приливы крови к лицу, частота неизвестна — понижение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто — одышка, носовое кровотечение.

Желудочно-кишечные нарушения: очень часто — диарея; часто — тошнота, рвота, боль в животе; нечасто — метеоризм, диспепсия, запор, гастрит, 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 тяжелого нарушения функции печени); 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, скелетной 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: нечасто — 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 аспаратаминотрансферазы, аланинаминотрансферазы, повышение концентрации билирубина в плазме крови, повышение концентрации мочевины в плазме крови, повышение концентрации креатинина 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, повышение гематокрита, повышение концентрации бикарбонатов в плазме крови, изменение содержания натрия в плазме крови.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза — риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные

системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов
Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
(Росздравнадзор)

Телефоны: +7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

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

Лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства
системного действия; макролиды.

Код АТХ: J01FA10

Механизм действия

Азитромицин – бактериостатический антибиотик широкого спектра действия из группы макролидов-азалидов. 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 приобретать устойчивость к нему.

Шкала чувствительности микроорганизмов к азитромицину (минимальная ингибирующая концентрация (МИК), мг/л):

Микроорганизмы	МИК, мг/л	
	Чувствительные	Устойчивые
<i>Staphylococcus</i>	≤1	>2
<i>Streptococcus</i> A, B, C, G	≤0,25	>0,5
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤0,25	>0,5
<i>Haemophilus influenzae</i>	≤0,12	>4
<i>Moraxella catarrhalis</i>	≤0,5	>0,5
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	≤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,

Staphylococcus (метициллин-устойчивые стафилококки проявляют очень высокую степень устойчивости 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. Биодоступность после однократного приема

500 мг – 37 % (эффект «первого прохождения»), максимальная концентрация (0,4 мг/л) в крови создается через 2 – 3 часа.

Распределение

Кажущийся объем распределения – 31,1 л/кг, связывание с белками плазмы обратно пропорционально концентрации в крови составляет 7 – 50 %. 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 в 10 – 50 раз выше, чем в плазме, а в очаге инфекции – на 24 – 34 % больше, чем в здоровых тканях.

Биотрансформация и элиминация

У азитромицина очень долгий период полувыведения – 35 – 50 ч. Период полувыведения из тканей значительно больше. Терапевтическая концентрация азитромицина сохраняется до 5 – 7 дней после приема последней дозы. Азитромицин выводится, в основном, в неизмененном виде – 50 % кишечником, 6 % почками. В печени деметилируется, теряя активность.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки:

лактитол

кроскармеллоза натрия

гипролоза

крахмал прежелатинизированный

магния стеарат

натрия лаурилсульфат

кремния диоксид коллоидный

целлюлоза микрокристаллическая

Оболочка таблетки:

гипромеллоза

титана диоксид

макрогол

тальк

повидон

краситель хинолиновый желтый

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 6 таблеток дозировкой 250 мг, по 3 таблетки дозировкой 500 мг в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «АВВА РУС»

121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9.

Тел./факс: +7 (495) 956-75-54.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «АВВА РУС»

121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9.

Тел./факс: +7 (495) 956-75-54.

Электронная почта: drug.safety@avva-rus.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002059)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 29.03.2023 г

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Азитромицин Экомед доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.