ЖАСМЕД

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Жасмед.
Международное непатентованное название: Азитромицин.
Лекарственная форма: Суспензия для приема внутрь.
Состав: каждый мл содержит:
Азитромицин USP (в виде дигидрата) экв. безводному азитромицину 40 мг.
Краситель: хинолиновый желтый.
Фармакотерапевтическая группа: Антибиотик – азалид.
Код АТХ: J01FA10.
Фармакологическое действие:
Фармакодинамика:
Антибиотик широкого спектра действия, азалид, действует бактериостатически. Связываясь с 50S – субъединицей рибосомы, подавляет синтез белка, замедляет рост и размножение бактерий. В высоких концентрациях оказывает бактерицидный эффект. Действует на вне- и внутриклеточных возбудителей. Активен в отношении грамположительных микроорганизмов: Streptococcus spp. (групп C, F и G, кроме устойчивых к эритромицину), Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae, Streptococcus viridans, Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus aureus; грамотрицательных бактерий: Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis, Bordetella pertussis, Bordetella parapertussis, Legionella pneumophila, Haemophilus ducreyi, Helicobacter pylori, Campylobacter jejuni, Neisseria gonorrhoeae и Gardnerella vaginalis; некоторых анаэробных микроорганизмов: Bacteroides bivius, Clostridium perfringens, Peptostreptococcus spp.; а также внутриклеточных возбудителей: Chlamydia trachomatis, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, Mycobacterium avium complex, Ureaplasma urealyticum, Treponema pallidum, Borrelia burgdorferi.
Неактивен в отношении грамположительных бактерий, устойчивых к эритромицину.
Фармакокинетика:
Азитромицин быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта, что обусловлено его устойчивостью в кислой среде и липофильностью. Быстро распределяется по всему организму, при этом в тканях достигаются высокие концентрации антибиотика. После приема внутрь 500 мг максимальная концентрация азитромицина в плазме крови достигается через 2,5 – 2,9 ч и составляет 0,4 мг/л. Биодоступность составляет 37,5 %.
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 также его способностью проникать в эукариотические клетки и концентрироваться в среде с низким pH, 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. Азитромицин сохраняется в бактерицидных концентрациях 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.
Выводится препарат в основном с желчью в неизменном виде, небольшая часть выводится почками.
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);
- Скарлатина;
- Инфекции нижних отделов дыхательных путей (бактериальные и атипичные пневмонии, обострение хронической пневмонии, бронхит);
- Инфекции кожи и мягких тканей (рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы);
- Инфекции мочевыводящих путей (гонорейный и негонорейный уретрит, цервицит);
- Болезнь Лайма (боррелиоз), для лечения начальной стадии (erythema migrans);
- Заболевания желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированные с Helicobacter pylori (в составе комбинированной терапии).

Противопоказания:
- гиперчувствительность (в т.ч. к др. макролидам);
- печеночная и/или почечная недостаточность;
- период лактации;
- детский возраст до 6 месяцев (эффективность и безопасность не установлена).

С осторожностью: Аритмия (возможны желудочковые аритмии и удлинение интервала QT), детям, с выраженными нарушениями функции печени или почек, беременность.
Беременность и период лактации:
Применение препарата при беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.
При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание (выделяется с грудным молоком).
Способ применения и дозы:
Внутрь, за 1 ч до или через 2 ч после еды, 1 раз в сутки.
Взрослым: при инфекциях верхних и нижних отделов дыхательных путей – 500 мг/сут за 1 прием в течение 3 дней (курсовая доза – 1,5 г).
При инфекциях кожи и мягких тканей – 1000 мг/сут в первый день за 1 прием, далее по 500 мг/ сут ежедневно со 2 по 5 день (курсовая доза – 3 г).
При острых инфекциях мочеполовых органов (неосложненный уретрит или цервицит) – однократно 1 г.
При болезни Лайма (боррелиоз) для лечения I стадии (erythema migrans) – 1 г в первый день и 500 мг ежедневно со 2 по 5 день (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.
Детям при инфекциях верхних и нижних дыхательных путей, кожи и мягких тканей назначают из расчета 10 мг/кг массы тела 1 раз в сутки в течение 3 дней (курсовая доза – 30 мг/кг массы тела) или в течение 5 дней: в первый день – 10 мг/кг массы тела, затем по 5-10 мг/кг массы тела 1 раз в сутки в течение 4 дней.
В зависимости от массы тела ребенка рекомендуются следующие схемы дозировки:

Масса тела	*Средняя суточная (разовая) доза:*
6 - 7 кг	1,5 мл - 60 мг
8 - 9 кг	2 мл - 80 мг
10 -14 кг	2,5 мл -100 мг
15 - 24 кг	5 мл - 200 мг
25 - 34 кг	7,5 мл - 300 мг
35 - 44 кг	10 мл - 400 мг

45 кг назначают взрослую дозу (500-1000мг)
При лечении *erythema migrans* у детей препарат назначают 1 раз в сутки в течение 5 дней: 20 мг/кг массы тела в первый день и по 10 мг/кг массы тела со 2 по 5 день.
Побочное действие:
Со стороны желудочно-кишечного тракта: диарея (5 %), тошнота (3 %), боль в животе (3 %), 1 % и менее – метеоризм, рвота, мелена, холестатическая желтуха, повышение активности «печеночных» трансаминаз, у детей – запоры, снижение аппетита, гастрит; кандидамикоз слизистой оболочки полости рта, изменение вкуса (1 % и менее).
Со стороны сердечно-сосудистой системы: сердцебиение, боль в грудной клетке (1 % и менее).
Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, сонливость; у детей - головная боль (при терапии среднего отита), гиперкинезия, тревожность, невроз, нарушения сна (1 % и менее).
Со стороны мочеполовой системы: вагинальный кандидамикоз, нефрит (1 % и менее).
*Аллергические реакции:*сыпь, крапивница, зуд кожи, ангионевротический отек; у детей - конъюнктивит, зуд, крапивница.
Прочие: астения, фотосенсибилизация.
Передозировка:
Симптомы: тошнота, временная потеря слуха, рвота, диарея.
Лечение: промывание желудка, симптоматическая терапия.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами:
Антациды (алюминий - и магнийсодержащие), этанол и пища замедляют и снижают абсорбцию азитромицина.
При совместном назначении варфарина и азитромицина (в обычных дозах) изменения протромбинового времени не выявлено, однако, учитывая, что при взаимодействии макролидов и варфарина возможно усиление антикоагуляционного эффекта, пациентам необходим тщательный контроль протромбинового времени.
Повышает концентрацию дигоксина.
Эрготамин и дигидроэрготамин: усиление токсического действия (вазоспазм, дизестезия).
Триазолам: снижение клиренса и увеличение фармакологического действия триазолама.
Замедляет выведение и повышает концентрацию в плазме и токсичность циклосерина, непрямых антикоагулянтов, метилпреднизолона, фелодипина, а также лекарственных средств, подвергающихся микросомальному окислению (карбамазепин, терфенадин, циклоспорин, гексобарбитал, алкалоиды спорыньи, вальпроевая кислота, дизопирамид, бромокрипин, фенитоин, пероральные гипогликемические лекарственные средства, теофиллин и др. ксантиновые производные), за счет ингибирования микросомального окисления в гепатоцитах азитромицином.
Линкозамины ослабляют, а тетрациклин и хлорамфеникол усиливают эффективность азитромицина.
Особые указания:
Не принимать с пищей.
В случае пропуска приема, 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.
Форма выпуска:
Суспензия для приема внутрь в стеклянной бутылке 20 мл. Одна бутылка, вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.
Условия хранения:
Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С и в местах, недоступных для детей.
Срок годности:
Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.
Условия отпуска:
По рецепту врача.