

# ЖАСМЕД

## Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

**Торговое название:** Жасмед.

**Международное непатентованное название:** Азитромицин.

**Лекарственная форма:** капсулы для приема внутрь; таблетки покрытые пленочной оболочкой;

**Состав:**

*Жасмед 250 мг:* каждая капсула содержит:

Азитромицин USP (в форме дигидрата) экв. безводному азитромицину 250 мг;

*Жасмед 500 мг:* каждая таблетка покрытая пленочной оболочкой содержит:

Азитромицин USP (в форме дигидрата) экв. безводному азитромицину 500 мг;

Вспомогательные вещества q.s.

**Фармакотерапевтическая группа:** Антибиотик группы макролидов – азитромицин.

**Код АТХ:** J01FA10.

**Фармакологическое действие:**

*Фармакодинамика:*

Антибиотик широкого спектра действия. Антибиотик-азалид, представитель макролидных антибиотиков. При создании в очаге воспаления высоких концентраций оказывает бактерицидное действие.

К азитромицину чувствительны грамположительные кокки: *Streptococcus pneumoniae*, *St. pyogenes*, *St. agalactiae*, стрептококки групп CF и G, *Staphylococcus aureus*, *St. viridans*; грамотрицательные бактерии: *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Bordetella pertussis*, *B. parapertussis*, *Legionella pneumophila*, *H. ducrei*, *Campylobacter jejuni*, *Neisseria gonorrhoeae* и *Gardnerella vaginalis*; некоторые анаэробные микроорганизмы: *Bacteroides bivius*, *Clostridium perfringens*, *Peptostreptococcus* spp; а также *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Ureaplasma urealyticum*, *Treponema pallidum*, *Borrelia burgdorferi*. Азитромицин неактивен в отношении грамположительных бактерий, устойчивых к эритромицину.

*Фармакокинетика:*

После приема внутрь азитромицин хорошо всасывается и быстро распределяется в организме. После однократного приема 500 мг биодоступность составляет 37% за счет эффекта первого прохождения через печень.  $C_{max}$  в плазме крови достигается через 2-3 ч и составляет 0,4 мг/л.

Связывание с белками обратно пропорционально концентрации в плазме крови и составляет 7-50%. Кажущийся  $V_d$  составляет 31,1 л/кг. Проникает через мембраны клеток (эффективен при инфекциях, вызванных внутриклеточными возбудителями). Транспортируется фагоцитами к месту инфекции, где высвобождается в присутствии бактерий. Легко проникает через 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.

В печени деметилируется, теряя активность.

$T_{1/2}$  продолжительный - 35-50 ч.  $T_{1/2}$  из тканей значительно больше. Терапевтическая концентрация азитромицина сохраняется до 5-7 дней после приема последней дозы. Азитромицин выводится, в основном, в неизменном виде - 50% через кишечник, 6% почками.

**Показания к применению:**

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

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

**Противопоказания:**

- повышенная чувствительность к антибиотикам группы макролидов;
- тяжелые нарушения функции печени и почек;
- период лактации (грудного вскармливания);
- одновременный прием с эрготамином и дигидроэрготамином;
- детский возраст до 12 лет и масса тела менее 45 кг (для таблеток 500 мг);
- детский возраст до 3 лет и масса тела менее 25 кг (для капсул 250 мг и таблеток 500 мг).

С *осторожностью* следует назначать препарат пациентам с нарушениями или предрасположенностью к аритмиям и удлинению интервала QT, совместно с терфенадином, варфарином, дигоксином.

*Беременность и лактация:*

При беременности применение препарата возможно только в том случае, если потенциальная польза терапии для матери превосходит возможный риск для плода.

При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

*Применение при нарушении функции почек:*

При тяжелых нарушениях функции почек препарат противопоказан. С *осторожностью* следует назначать препарат при легких и умеренных нарушениях функции почек.

*Применение при нарушении функции печени:*

При тяжелых нарушениях функции печени препарат противопоказан. С *осторожностью* следует назначать при легких и умеренных нарушениях функции печени.

**Способ применения и дозы:**

Внутрь, 1 раз в сутки. Капсулы или таблетки принимают за 1 ч до или через 2 ч после еды.

*При инфекции верхних и нижних дыхательных путей, кожи и мягких тканей (за исключением хронической мигрирующей эритемы):*

*Взрослым:* 500 мг 1 раз в день в течение 3-х дней (курсовая доза 1,5 г).

*Детям:* из расчета 10мг/кг массы тела 1 раз в день в течение 3 дней (курсовая доза 30 мг/кг).

*При хронической мигрирующей эритеме:*

*Взрослым:* 1 раз в сутки в течение 5 дней: 1-й день – 1,0 г (2 таблетки по 500 мг), затем со 2-го по 5 день - по 500 мг (курсовая доза 3,0 г)

*Детям:* в 1-й день - в дозе 20 мг/кг массы тела и затем со 2 по 5-й день - ежедневно в дозе 10 мг/кг массы тела (курсовая доза 30 мг/кг).

*При заболеваниях желудка и 12-перстной кишки, ассоциированных с Helicobacter pylori:*

1 г (2 таблетки по 500 мг) в сутки в течение 3-х дней в сочетании с антисекреторным средством и другими лекарственными препаратами.

*При инфекциях, передаваемых половым путем:*

*Неосложненный уретрит/цервицит –* 1 г (2 таблетки по 500мг) однократно.

*Осложненный, длительно протекающий уретрит/цервицит,* вызванный *Chlamydia trachomatis* - по 1 г (2 таблетки по 500мг) три раза с интервалом в 7 дней (1-7-14). Курсовая доза 3 г.

Для пациентов с умеренными нарушениями функции почек ( $КК > 40$  мл/мин) коррекция дозы не требуется.

**Побочные действия:**

Определение частоты побочных реакций: часто ( $> 1/100$  и  $< 1/10$ ), иногда ( $> 1/1000$  и  $< 1/100$ ), редко ( $> 1/10 000$  и  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10 000$ ).

*Со стороны системы кроветворения:* редко - тромбоцитопения, нейтропения, эозинофилия.

*Со стороны ЦНС и периферической нервной системы:* иногда - головокружение/вертиго, головная боль, сонливость, судороги; редко - парестезии, астеня, бессонница, гиперактивность, агрессивность, беспокойство, нервозность.

*Со стороны органов чувств:* редко - шум в ушах, обратимое нарушение слуха вплоть до глухоты (при приеме в высоких дозах в течение длительного времени), нарушение восприятия вкуса и запаха.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* редко - сердцебиение, аритмия, включая желудочковую тахикардию, увеличение интервала QT, двунаправленная желудочковая тахикардия.

*Со стороны пищеварительной системы:* часто - тошнота, рвота, диарея, абдоминальные боли и спазмы; иногда - диарея, метеоризм, расстройств пищеварения, анорексия; редко - запор, изменение цвета языка, псевдомембранозный колит, холестатическая желтуха, гепатит, изменение значений лабораторных показателей функции печени; очень редко - нарушения функции печени и некроз печени (возможно со смертельным исходом).

*Аллергические реакции:* иногда - зуд, кожные высыпания; редко - ангионевротический отек, крапивница, фотосенсибилизация, анафилактическая реакция (в редких случаях со смертельным исходом), многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

*Со стороны костно-мышечной системы:* иногда - артралгия.

*Со стороны мочевыделительной системы:* редко - интерстициальный нефрит, острая почечная недостаточность.

*Прочие:* редко - вагинит, кандидоз.

**Передозировка:**

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

*Лечение:* симптоматическая терапия.

**Лекарственные взаимодействия:**

Антагонисты средства не влияют на биодоступность азитромицина, но уменьшают  $C_{max}$  в крови на 30%, поэтому азитромицин следует принимать, по крайней мере, за 1 ч до или через 2 ч после приема этих препаратов и еды.

При одновременном применении азитромицин не влияет на концентрацию карбамазепина, диданозина, рифабутина и метилпреднизолона в крови.

При парентеральном применении азитромицин не влияет на концентрации в плазме крови циметидина, эфаверенза, флуконазола, индинавира, мидазолама, теофиллина, триазолама, триметоприма/сульфаметоксазола в случае комбинированной терапии, однако не следует исключать возможность такого взаимодействия при назначении азитромицина внутрь.

Азитромицин не влияет на фармакокинетику теофиллина, однако при совместном приеме с другими макролидами концентрация теофиллина в плазме крови может повышаться.

При необходимости совместного применения с циклоспорином, рекомендуется контролировать содержание циклоспорина в крови. Несмотря на то, что данных о влиянии азитромицина на изменение концентрации циклоспорина в крови нет, другие представители класса макролидов способны изменять его концентрацию в плазме крови.

При совместном приеме дигоксина и азитромицина необходимо контролировать концентрацию дигоксина в крови, т.к. многие макролиды повышают всасывание дигоксина из кишечника, увеличивая тем самым его концентрацию в плазме крови.

При необходимости совместного приема с варфарином рекомендуется проводить тщательный контроль протромбинового времени.

Было установлено, что одновременный прием терфенадина и антибиотиков класса макролидов вызывает аритмию и удлинение QT интервала. Исходя из этого, нельзя исключить развитие данных осложнений при совместном приеме терфенадина и азитромицина.

Поскольку существует возможность ингибирования азитромицином в парентеральной форме изофермента CYP3A4 при совместном назначении с циклоспорином, терфенадином, алкалоидами спорыньи, цизапридом, пимозидом, хинидином, астемизолом и другими препаратами, метаболизм которых происходит с участием данного изофермента, следует учитывать возможность такого взаимодействия при назначении азитромицина для приема внутрь.

При совместном приеме азитромицина и зидовудина азитромицин не влияет на фармакокинетические параметры зидовудина в плазме крови или на выведение почками его и его метаболита глюкуроида. Тем не менее, увеличивается концентрация активного метаболита - фосфорилированного зидовудина в моноядерных клетках периферических сосудов. Клиническое значение данного факта не ясно.

При одновременном приеме макролидов с эрготамином и дигидроэрготамином возможно проявление их токсического действия.

**Особые указания:**

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

Также как при проведении любой антибиотикотерапии, при лечении препаратом Жасмед, возможно присоединение суперинфекции (в т.ч. грибковой).

При лечении фарингитов/тонзиллитов, вызванных *Streptococcus pyogenes*, а также для профилактики острой ревматической лихорадки препаратом выбора обычно является пенициллин. Жасмед также активен в отношении стрептококковой инфекции в данных случаях, однако неэффективен для предотвращения развития острой ревматической лихорадки.

Пациента следует предупредить о необходимости сообщать врачу о возникновении любого побочного эффекта.

*Влияние на способность управлять автотранспортом и механизмами:*

Препарат не влияет на способность к вождению автотранспорта и другой деятельности, требующей высокой концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

**Форма выпуска:**

*Жасмед 250 мг:* 6 капсул для приема внутрь в каждом блистере. Один блистер вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

*Жасмед 500 мг:* 3 таблетки, покрытые пленочной оболочкой в каждом блистере. Один блистер вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

**Условия хранения:**

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С и в местах, недоступных для детей.

**Срок хранения:**

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска:**

По рецепту врача.