

ЛИСТОК - ВКЛАДЫШ
по медицинскому применению лекарственного средства
Сумалек®

*Прочитайте внимательно листок-вкладыш перед тем, как начать прием препарата.
Сохраните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться прочитать его заново. Если у
Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим
лечащим врачом.*

Международное непатентованное название: Azithromycin.

Лекарственная форма: порошок для приготовления суспензии 100мг/20мл, 200мг/20мл и 500мг/20мл для внутреннего применения.

Описание лекарственной формы: Порошок белого или почти белого цвета. При приливании во флакон с порошком до метки «60 мл» свежекипячёной и охлажденной до комнатной температуры воды и повторном доведении водой после осаждения пены до метки «60 мл» и тщательном взбалтывании, получается суспензия желтого или почти желтого цвета со специфическим запахом. Допускаются включения белого цвета.

Состав: 20 г порошка содержат в качестве действующего вещества 300 мг, 600 мг и 1500 мг азитромицина.

Вспомогательные вещества: ксантановая камедь, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия карбонат безводный, аспартам (E 951), тартразин (E 102), ароматизатор Ванилин PX1496, сахар белый кристаллический.

Фармакотерапевтическая группа: Антибактериальное средство для системного применения. Макролид.

Код АТХ: J01F A10

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Сумалек® является антибиотиком широкого спектра действия, первым представителем новой подгруппы макролидных антибиотиков, называемых азалиды. Молекула конструирована добавлением атома кислорода к лактонному кольцу эритромицина А. Химическое имя азитромицина: 9-деокси-9а-аза-9а-метил-9а-гомоэритромицин А. Молекулярный вес составляет 749,0.

Механизм действия азитромицина – связывание с 50 S единицей рибосома, что препятствует синтезу бактерицидных белков и транслокации пептидов.

Механизм резистентности

Резистентность к азитромицину может быть естественной или приобретенной. Три основных механизма резистентности у бактерий: альтерация таргет-стороны, альтерация в антибиотический транспорт и модификация антибиотика.

Полная перекрестная резистентность существует между следующими микроорганизмами: *Streptococcus pneumoniae*, бета-гемолитический стрептококк группы А, *Enterococcus faecalis* и *Staphylococcus aureus*, включая метицилин, резистентный *S aureus* (MRSA) к эритромицину, азитромицину, остальным макролидам и линкозамидам.

Предельные концентрации (Breakpoints)

Предельными концентрациями чувствительности к азитромицину для типичных патогенов являются:

EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) пограничные концентрации минимальных подавляющих концентраций (МПК):

Наименование микроорганизмов	Предельные концентрации, связанные с типом (S</R>)	
	Чувствителен (S)	Устойчивые (R)
<i>Staphylococcus spp.</i>	≤1 мг/л	>2 мг/л
<i>Streptococcus A, B, C, G</i>	≤0.25 мг/л	>0.5 мг/л
<i>Staphylococcus pneumoniae</i>	≤0.25 мг/л	>0.5 мг/л
<i>Haemophilus influenzae</i>	≤0.12 мг/л	>4 мг/л
<i>Moraxella catarrhalis</i>	≤0.5 мг/л	>0.5 мг/л
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	≤0.25 мг/л	>0.5 мг/л

Распространенность приобретенной резистентности может быть разной в зависимости от местности и времени для отдельных видов, поэтому локальная информация о резистентности необходима, особенно при лечении тяжелых инфекций. В случае необходимости можно обратиться за квалифицированным советом, если местная распространенность резистентности такова, когда эффективность препарата при лечении по крайней мере некоторых типов инфекций сомнительна.

Спектр антимикробного действия азитромицина

Обычно чувствительные виды:

- аэробные грамположительные бактерии: *Staphylococcus aureus* (метициллин-чувствительные штаммы), *Streptococcus pneumoniae* (пенициллин-чувствительные штаммы), *Streptococcus pyogenes*;
- аэробные грамотрицательные бактерии: *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Legionella pneumophila*, *Moraxella catarrhalis*, *Pasteurella multocida*;
- анаэробные бактерии: *Clostridium perfringens*, *Fusobacterium spp.* (виды), *Prevotella spp.*, *Porphyromonas spp.*;
- другие микроорганизмы: *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*.

Виды, для которых приобретенная резистентность может быть проблемной:

- аэробные грамположительные бактерии: *Streptococcus pneumoniae* (с промежуточной чувствительностью к пенициллину и пенициллин-резистентный).

Природно устойчивые микроорганизмы:

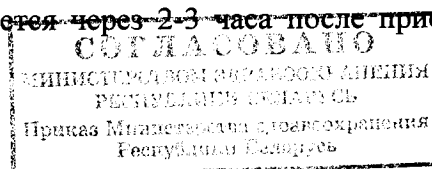
- аэробные грамположительные бактерии: *Enterococcus faecalis*; стафилококки MRSA, MRSE* (метициллин-резистентный золотистый стафилококк).
- анаэробные бактерии: группа бактероидов *Bacteroides fragilis*.

* метициллин-резистентный золотистый стафилококк имеет очень высокую распространенность приобретенной устойчивости к макролидам и был указан здесь из-за редкой чувствительности к азитромицину.

Фармакокинетика

Биодоступность после перорального приема составляет приблизительно 37 %.

Максимальная концентрация в сыворотке крови достигается ~~через 2-3 часа после приема~~ препарата.



При приеме азитромицин распределяется по всему организму. Концентрация азитромицина в тканях значительно выше (в 50 раз), чем в плазме крови, что свидетельствует о сильном связывании препарата с тканями.

Связывание с белками сыворотки крови варьирует в зависимости от плазменных концентраций и составляет от 12 % при 0,5 мг/мл до 52 % при 0,05 мкг/мл в сыворотке крови. Воображаемый объем распределения в равновесном состоянии (VV_{ss}) составляет 31,1 л/кг.

Конечный период плазменного полувыведения полностью отражает период полувыведения из тканей в течение 2-4 дней.

Примерно 12 % дозы азитромицина выделяется в неизменном виде с мочой в течение следующих трех дней. Особенно высокие концентрации неизменного азитромицина определяются в желчи человека. Также в желчи определяется десять метаболитов, которые образуются с помощью N- и O-деметилирования, гидроксирования колец дезоамина и агликона и расщепления кладинозы конъюгата. Метаболиты азитромицина не являются микробиологически активными.

Для оптимизации антимикробной химиотерапии азитромицином рационально руководствоваться локальной информацией о чувствительности к данному антибиотику.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к лекарственному средству микроорганизмами:

- инфекции верхних дыхательных путей и ЛОР-органов (бактериальный 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).

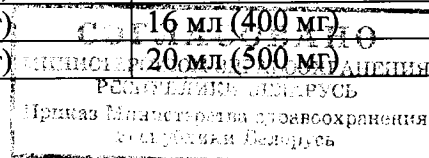
Способ применения и дозировка

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

При инфекции верхних и нижних дыхательных путей, кожи и мягких тканей (за исключением хронической мигрирующей эритемы) суммарная доза 30 мг/кг, т.е. 10 мг/кг массы тела однократно в сутки в течение 3 дней.

Детям дозируют исходя из веса:

Вес тела	Объем суспензии Сумалека® 100 мг/20 мл (количество азитромицина в мг)	Объем суспензии Сумалека® 200 мг/20 мл (количество азитромицина в мг)	Объем суспензии Сумалека® 500 мг/20 мл (количество азитромицина в мг)
5 кг	10 мл (50 мг)	5 мл (50 мг)	/
6 кг	12 мл (60 мг)	/	/
7 кг	14 мл (70 мг)	/	/
8 кг	16 мл (80 мг)	8 мл (80 мг)	/
9 кг	18 мл (90 мг)	9 мл (90 мг)	/
10-14 кг	20 мл (100 мг)	10 мл (100 мг)	4 мл (100 мг)
15-24 кг	40 мл (200 мг)	20 мл (200 мг)	8 мл (200 мг)
25-34 кг	60 мл (300 мг)	30 мл (300 мг)	12 мл (300 мг)
35-44 кг	/	40 мл (400 мг)	16 мл (400 мг)
≥45 кг	/	50 мл (500 мг)	20 мл (500 мг)



Азитромицин продемонстрировал эффективность в лечении стрептококкового фарингита у детей при приеме однократно в дозе 10 мг/кг или 20 мг/кг. Тем не менее, пенициллин является обычным препаратом выбора при профилактике фарингита вызванном *Streptococcus pyogenes* и ревматической лихорадки в качестве вторичного заболевания.

При хронической мигрирующей эритеме суммарная доза препарата составляет 60 мг/кг: однократно в день по 20 мг/кг – в 1-й день и по 10 мг/кг – в последующие дни со 2 по 5 день.

При заболеваниях желудка и 12-перстной кишки, ассоциированных с *Helicobacter pylori* 20 мг/кг массы тела однократно в день в сочетании с антисекреторным средством и другими лекарственными препаратами по рекомендации врача.

В том случае, если доза препарата была пропущена, ее необходимо, по возможности, сразу принять, а затем последующие дозы принимать с интервалом в 24 часа.

При инфекциях, передаваемых половым путем

Неосложненный уретрит/цервицит – 10 мг/кг массы тела однократно.

Осложненный, длительно протекающий уретрит/цервицит, вызванный *Chlamydia trachomatis* – по 10 мг/кг массы тела три раза с интервалом в 7 дней (1-7-14).

Пациенты с нарушением функции почек

Для пациентов с незначительными нарушениями функции почек (скорость клубочковой фильтрации 10-80 мл/мин) можно использовать ту же самую дозировку, что и для пациентов с нормальной функцией почек.

Азитромицин необходимо с осторожностью назначать пациентам с тяжелыми нарушениями функции почек (скорость клубочковой фильтрации <10 мл/мин).

Пациенты с нарушением функции печени

Поскольку азитромицин метаболизируется в печени и выводится желчью, препарат не следует применять пациентам с тяжелыми нарушениями функций печени. Исследований, связанных с лечением таких пациентов с применением азитромицина, не проводилось.

Пациенты пожилого возраста

Для людей пожилого возраста применять препарат, в той же дозе, как и взрослым.

Поскольку пациенты пожилого возраста могут входить в группы риска с нарушением проводимости сердца, рекомендуется соблюдать осторожность при применении азитромицина в связи с риском развития сердечной аритмии и аритмии torsade de pointes.

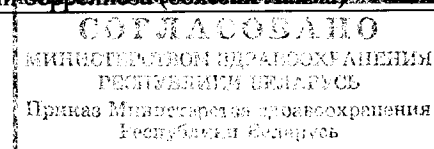
Способ приготовления суспензии

Перед применением лекарственного средства Сумалек® необходимо из порошка приготовить суспензию. Для этого во флакон с порошком наливают до метки «60 мл» свежeproкипяченную и охлажденную воду и интенсивно взбалтывают. После того, когда осядет образовавшаяся пена, повторно довести объем суспензии водой до метки «60 мл», тщательно взболтать. Суспензия готова к употреблению.

Перед каждым употреблением флакон интенсивно взбалтывают и оставляют стоять до тех пор, пока не осядет образовавшаяся пена.

Необходимое количество суспензии отмерить стаканчиком дозирующим.

Лекарственная форма	Возраст	Дозировка	Кратность приема	Продолжительность курса/курсовая доза
500 мг/20 мл	При инфекциях дыхательных путей, кожи и мягких тканей			
	Взрослые	20 мл (0,5 г)	1 раз в сутки	3 дня (60 мл – 1,5 г)
	При неосложненном эритрите и/или цервиците			
	Взрослые	40 мл (1 г)	однократно	Однократно (40 мл – 1г)
Для лечения erythema migrans – начальной стадии боррелиоза (болезни Лайма)				



	Взрослые	1-й день – 40 мл (1 г) 2-5-й дни – по 20 мл (0,5 г)	1 раз в сутки	5 дней (120 мл – 3,0 г)
	При заболеваниях желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированных с <i>Helicobacter pylori</i>			
	Взрослые	40 мл (1 г)	1 раз в сутки	3 дня (120 мл – 3,0 г)
200 мг/20 мл	Дети	1 мл/кг/сутки (10 мг/кг/сутки)	1 раз в сутки	3 дня (3 мл/кг- 30 мг/кг)
100 мг/20 мл	Дети	2 мл/кг/сутки (10 мг/кг/сутки)	1 раз в сутки	3 дня (6 мл/кг- 30 мг/кг)

* При лечении *erythema migrans* детям назначают в дозе 20 мг/кг массы тела в 1-й день и по 10 мг/кг – со 2-го по 5-й дни.

В случае пропуска приема 1 дозы препарата пропущенную дозу следует принять как можно раньше, а последующие – с перерывом в 24 ч.

Побочное действие

Сумалек® редко вызывает нежелательные реакции.

В таблице указаны побочные действия, зафиксированные во время клинических испытаний и после введения лекарства в оборот, они представлены по заболеваниям и частоте проявления.

Побочные действия классифицированы по частоте следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $\leq 1/10$); нечасто ($\geq 1/1.000$ до $< 1/100$); редко ($\geq 1/10.000$ до $< 1/1.000$); неизвестно (невозможно оценить на основе имеющихся данных). Побочные действия в каждой группе в отношении частоты указываются по шкале от более частых к менее частым.

Побочные действия, которые возможно или вероятно связаны с азитромицином, отмеченные во время клинических испытаний или в постмаркетинговый период следующие:

Нарушения и заболевания	Побочные действия	Частота
Инфекционные и паразитарные заболевания	Кандидоз, оральный кандидоз, вагинальная инфекция, пневмония, грибковые инфекции, бактериальные инфекции, фарингит, гастроэнтерит, респираторные нарушения, ринит	Нечасто
	Псевдомембранозный колит	Неизвестно
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Лейкопения, нейтропения, эозинофилия	Нечасто
	Тромбоцитопения, гемолитическая анемия	Неизвестно
Нарушения со стороны иммунной системы	Отек Квинке, гиперчувствительность	Нечасто
	Анафилактические реакции	Неизвестно
Нарушение психики	Невроз, бессонница	Нечасто
	Беспокойство	Редко
	Агрессия, тревожность, делирий, галлюцинации	Неизвестно
Нарушение со стороны обмена веществ и питания	Анорексия	Редко
Нарушение со стороны нервной системы	Головная боль	Часто
	Головокружение, сонливость, нарушение вкуса, парестезии	Нечасто
	Синкопе, конвульсии, гипестезия, психомоторная гиперактивность, anosmia, агевзия, паросомния, миастения гравис	Неизвестно
Нарушения со стороны органа зрения	Нарушение зрения	Нечасто
Нарушения органа слуха и лабиринтные нарушения	Нарушение слуха, головокружения	Нечасто

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВО ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

Нарушения со стороны сердца	Сердцебиение	Нечасто
	Torsade de pointes (пируэтная тахикардия), аритмия, в том числе вентрикулярная тахикардия, увеличение QT интервала	Неизвестно
Нарушения со стороны сосудов	Приливы жара	Нечасто
	Гипотензия	Неизвестно
Нарушения со стороны дыхательной системы, грудной клетки и средостения	Одышка, носовое кровотечение	Неизвестно
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Диарея	Очень часто
	Рвота, боли в животе, тошнота	Часто
	Запор, метеоризм, диспепсия, гастрит, дисфагия, вздутие живота, сухость во рту, отрыжка, изъязвления во рту, гиперсекреция слюнных желез	Нечасто
	Панкреатит, обесцвеченный язык	Неизвестно
Нарушение со стороны печени и желчевыводящих путей	Нарушения работы печени, холестатическая желтуха	Редко
	Печеночная недостаточность, гепатит, некроз печени	Неизвестно
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Сыпь, зуд, крапивница, дерматит, сухая кожа, гипергидроз	Нечасто
	Реакция фоточувствительности	Редко
	Синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, мультиформная эритема	Неизвестно
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	Остеоартроз, миалгия, боли в спине, шее	Нечасто
	Артралгия	Неизвестно
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Дизурия, боль в почках	Нечасто
	Острое воспаление почек, интерстициальный нефрит	Неизвестно
Нарушение со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Метроррагия, тестикулярные нарушения	Нечасто
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Отек, астения, усталость, отеки на лице, боль в груди, лихорадка, боль, периферические отеки	Нечасто
Лабораторные и инструментальные данные	Уменьшение числа лимфоцитов, увеличение числа эозинофилов в крови, уменьшение содержания бикарбонатов в сыворотке крови; увеличение количества базофилов, повышение количества моноцитов, повышение количества нейтрофилов	Часто
	Увеличение уровня аспартатаминотрансферазы, аланинаминотрансферазы, увеличение содержания билирубина в крови, повышение содержания мочевины в крови, повышение содержания креатинина в крови, изменения количества калия в сыворотке крови, повышения содержания щелочной фосфатазы, повышение содержания хлоридов, глюкозы, увеличение содержания тромбоцитов, уменьшение содержания гематокритов, повышение содержания бикарбоната, изменение количества натрия в	Нечасто

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВО ЗАРПЛАТОВОЙ АГЕНЦИИ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

	сыворотке крови	
Травмы, отравления и процедурные осложнения	После процедурные осложнения	Нечасто

Побочные эффекты, которые могут быть или вероятно связаны с профилактикой и лечением инфекций, вызванных комплексом *Mycobacterium Avium* на основе данных клинических исследований и пост-маркетинговых наблюдений. Эти побочные эффекты либо по типу или по частоте отличаются от наблюдаемых при использовании составов с немедленным или пролонгированным высвобождением.

Нарушения и заболевания	Побочные действия	Частота
Нарушение со стороны обмена веществ и питания	Анорексия	Часто
Нарушение со стороны нервной системы	Головокружение, головная боль, нарушение вкуса, парестезии	Часто
	Гипестезия	Нечасто
Нарушения со стороны органа зрения	Нарушение зрения	Часто
Нарушения органа слуха и лабиринтные нарушения	Нарушение слуха	Часто
Нарушения со стороны сердца	Сердцебиение	Нечасто
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Диарея, боль в животе, тошнота, метеоризм, дискомфорт в животе, мягкий стул	Очень часто
Нарушение со стороны печени и желчевыводящих путей	Гепатит	Нечасто
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Сыпь, зуд	Часто
	Синдром Стивенса-Джонсона, реакция фоточувствительности	Нечасто
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	Артралгия	Часто
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Усталость	Часто
	Астения, недомогание	Нечасто

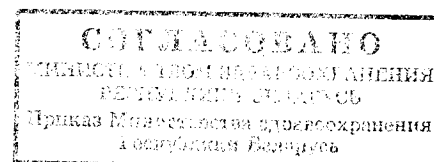
Противопоказания

- тяжелые нарушения функции печени и почек;
- период лактации (грудного вскармливания);
- одновременный прием с эрготамином и дигидроэрготамином;
- повышенная чувствительность к азитромицину и другим компонентам лекарственного средства;
- повышенная чувствительность к антибиотикам группы макролидов.

С *осторожностью* следует назначать лекарственное средство при умеренных нарушениях функции печени и почек, 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 лекарственного средства в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.



Передозировка

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

Лечение: симптоматическая терапия.

Меры предосторожности

Аллергические реакции. Как и в случае с эритромицином и другими макролидными антибиотиками, сообщалось о редких серьезных аллергических реакциях, включая ангионевротический отек и анафилаксию (в единичных случаях - с летальным исходом). Некоторые из этих реакций, обусловленные азитромицином, вызывали рецидивирующие симптомы и требовали более длительного наблюдения и лечения.

Нарушение функции печени. Поскольку печень является основным путем выведения азитромицина, следует осторожно назначать азитромицин пациентам с серьезными заболеваниями печени. Сообщалось о случаях фульминантного гепатита, который обуславливал опасное для жизни нарушение функций печени при приеме азитромицина. Возможно, некоторые пациенты в анамнезе имели заболевания печени или применяли другие гепатотоксические лекарственные средства.

Необходимо проводить анализы/пробы функций печени в случае развития признаков и симптомов дисфункции печени, например, астении, которая быстро развивается и сопровождается желтухой, темной мочой, склонностью к кровотечениям или печеночной энцефалопатией.

В случае выявления нарушений функции печени применение азитромицина следует прекратить.

Спорынья. У пациентов, которые принимают производные спорыньи, одновременное применение макролидных антибиотиков способствует быстрому развитию эрготизма. Отсутствуют данные о возможности взаимодействия между спорыньей и азитромицином. Однако из-за теоретической возможности эрготизма азитромицин не следует назначать одновременно с производными спорыньи.

Суперинфекции. Как и в случае с другими антибиотиками, рекомендуется проводить наблюдения по поводу признаков суперинфекции, вызванной нечувствительными организмами, включая грибы.

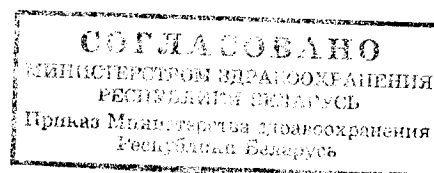
При приеме почти всех антибактериальных препаратов, включая азитромицин, сообщалось о *Clostridium difficile*-ассоциированной диарее (CDAD), серьезность которой варьировалась от слабо выраженной диареи до колита с летальным исходом. Лечение антибактериальными препаратами изменяет нормальную флору в толстом кишечнике, что приводит к чрезмерному росту *C. difficile*.

C. difficile продуцирует токсины А и В, которые способствуют развитию CDAD. Штаммы *C. difficile*, которые гиперпродуцируют токсины, являются причиной повышенного уровня заболеваемости и летальности, поскольку эти инфекции могут быть резистентными к антимикробной терапии и потребовать проведения колэктомии. Необходимо рассмотреть возможность развития CDAD у всех пациентов с диареей, вызванной применением антибиотиков. Нужно тщательное ведение истории болезни, поскольку, как сообщалось, CDAD может проявляться в течение 2 месяцев после приема антибактериальных препаратов.

Нарушение функции почек. У пациентов с серьезной дисфункцией почек (скорость клубочковой фильтрации <10 мл/мин) наблюдалось 33% увеличение системной экспозиции азитромицина.

Удлинение сердечной реполяризации и интервал QT, которые повышали риск развития сердечной аритмии и трепетания-мерцания желудочков (*torsade de pointes*), наблюдались при лечении другими макролидными антибиотиками. Подобный эффект азитромицина нельзя полностью исключить у пациентов с повышенным риском удлиненной сердечной реполяризации, поэтому следует с осторожностью назначать препарат пациентам:

- с врожденной или зарегистрированной пролонгацией интервала QT;



- которые сейчас проходят лечение с применением других активных веществ, которые, как известно, увеличивают интервал QT, например, антиаритмические препараты классов IA (квинидин и прокаинамид) и III (дофетилид, амиодарон и соталол), цизаприд и терфенадин, нейролептические средства, такие как пимозид; антидепрессанты, такие как циталопрам, а также фторхинолоны, такие как моксифлоксацин и левофлоксацин;
- с нарушениями электролитного обмена, особенно при наличии гипокалиемии и гипомagneмии;
- с клинически релевантной брадикардией, сердечной аритмией или тяжелой сердечной недостаточностью.

Миастения гравис. Сообщалось об обострении симптомов миастении гравис или о новом развитии миастенического синдрома у пациентов, получающих терапию азитромицином.

Стрептококковые инфекции. Азитромицин в общем эффективен в лечении стрептококковой инфекции ротоглотки, относительно профилактики ревматической атаки нет никаких данных, которые демонстрируют эффективность азитромицина. Антимикробный препарат с анаэробной активностью необходимо принимать в комбинации с азитромицином, если предполагается, что анаэробные микроорганизмы вызывают развитие инфекции.

Другое. Безопасность и эффективность для профилактики или лечения *Mycobacterium Avium Complex* у детей не установлены.

Информация о вспомогательных веществах

Лекарственное средство содержит аспартам. Его не следует применять пациентам с фенилкетонурией.

Сахароза

5 мл лекарственного средства содержат 1,54 г (для дозировки 100 мг/20 мл), 1,52 г (для дозировки 200 мг/20 мл) и 1,44 г (для дозировки 500 мг/20 мл) сахара белого кристаллического. Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости фруктозы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы или сахарозно-изомальтазной недостаточностью, не следует принимать этот препарат.

Управление транспортом и механизмами

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Пища

Принимать Сумалек® за час до или через два часа после еды, так как пища снижает абсорбцию азитромицина.

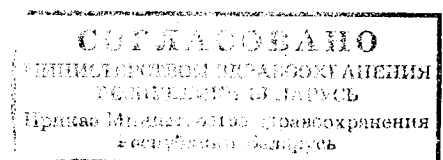
Антациды

Антациды замедляют абсорбцию азитромицина. Рекомендуется соблюдать интервал (не менее двух часов) между приемом препарата и антацида.

Цетиризин. Данные об исследовании с участием здоровых добровольцев свидетельствуют, что при одновременном применении азитромицина в течение 5 дней с цетиризином 20 мг в равновесном состоянии не наблюдалось фармакокинетического взаимодействия или существенного изменения интервала QT.

Диданозин. При одновременном применении суточных доз 1200 мг азитромицина с диданозином не выявлено влияния на фармакокинетику диданозина.

Дигоксин. Сообщалось, что одновременное применение макролидных антибиотиков, включая азитромицин, и субстратов Р-гликопротеина, таких как дигоксин, приводит к повышению уровня субстрата Р-гликопротеина в сыворотке крови. Следовательно, при одновременном применении азитромицина и дигоксина необходимо учитывать возможность повышения концентрации дигоксина в сыворотке крови.



Зидовудин. Однократные дозы 1000 мг и 1200 мг или 600 мг многократные дозы азитромицина не влияют на плазменную фармакокинетику или выделение с мочой зидовудина или его глюкуронидных метаболитов.

Однако прием азитромицина повышает концентрации фосфорилированного зидовудина, клинически активного метаболита в мононуклеарах в периферическом кровообращении. Клиническая значимость этих данных неясна, но может быть полезной для пациентов.

Спорынья. Учитывая теоретическую возможность возникновения эрготизма, одновременное введение азитромицина с производными спорыньи не рекомендуется.

Азитромицин не имеет существенного взаимодействия с печеночной системой цитохрома P450. Считается, что препарат не имеет фармакокинетического лекарственного взаимодействия, которое наблюдается с эритромицином и другими макролидами. Азитромицин не вызывает индукцию или инактивацию цитохрома P450 через цитохром-метаболический комплекс.

Есть данные о фармакокинетических исследованиях применения азитромицина и следующих препаратов, метаболизм которых в значительной степени происходит с участием цитохрома P450.

Аторвастатин. Одновременное применение аторвастатина (10 мг в сутки) и азитромицина (500 мг в сутки) не вызывает изменения концентраций аторвастатина в плазме крови (на основе анализа ингибирования HMG CoA-редуктазы).

Карбамазепин. Отсутствует значимое влияние азитромицина на плазменные уровни карбамазепина или на его активные метаболиты.

Циметидин. Однократная доза циметидина, принятая за 2 часа до приема азитромицина, никаких изменений фармакокинетики азитромицина не вызывала.

Пероральные антикоагулянты типа кумарина. Азитромицин не изменяет антикоагулянтный эффект однократной дозы 15 мг варфарина, предназначенного здоровым добровольцам. Известно о потенцировании антикоагулянтного эффекта после одновременного применения азитромицина и пероральных антикоагулянтов типа кумарина.

Хотя причинная связь не установлена, следует учитывать необходимость проведения частого мониторинга протромбинового времени при назначении азитромицина пациентам, получающим пероральные антикоагулянты типа кумарина.

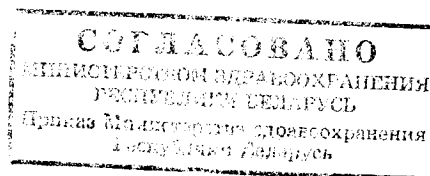
Циклоспорин. Некоторые из родственных макролидных антибиотиков влияют на метаболизм циклоспорина. Поскольку не было проведено фармакокинетических и клинических исследований возможного взаимодействия при одновременном приеме азитромицина и циклоспорина, следует тщательно взвесить терапевтическую ситуацию до назначения одновременного приема этих лекарств. Если комбинированное лечение считается оправданным, необходимо проводить тщательный мониторинг уровней циклоспорина и соответственно регулировать дозировку.

Эфавиренц. Одновременное применение однократной дозы азитромицина 600 мг и 400 мг эфавиренца ежедневно в течение 7 дней не вызывает каких-либо клинически значимых фармакокинетических взаимодействий.

Флуконазол. Одновременное применение однократной дозы азитромицина 1200 мг не приводит к изменению фармакокинетики однократной дозы флуконазола 800 мг. Общая экспозиция и период полувыведения азитромицина не изменяются при одновременном применении флуконазола, однако наблюдается клинически незначимое снижение C_{max} (18 %) азитромицина.

Индинавир. Одновременное применение однократной дозы азитромицина 1200 мг не вызывает статистически достоверного влияния на фармакокинетику индинавира, который назначают в дозе 800 мг 3 раза в сутки в течение 5 дней.

Метилпреднизолон. Азитромицин существенно не влияет на фармакокинетику метилпреднизолона.



Мидазолам. У здоровых добровольцев одновременное применение азитромицина 500 мг в сутки в течение 3 дней не вызывает клинически значимых изменений фармакокинетики и фармакодинамики мидазолама.

Нелфинавир. Одновременное применение азитромицина (1200 мг) и нелфинавира в равновесных концентрациях (750 мг 3 раза в сутки) приводит к повышению концентрации азитромицина. Клинически значимых побочных явлений не наблюдается, соответственно, нет необходимости в коррекции дозы.

Рифабутин. Одновременное применение азитромицина и рифабутина не влияет на концентрации этих препаратов в сыворотке крови. Нейтропения наблюдается у субъектов, которые принимают одновременно азитромицин и рифабутин. Хотя нейтропения связана с применением рифабутина, причинная связь с одновременным приемом азитромицина не установлена.

Силденафил. У здоровых добровольцев мужского пола не было получено доказательства влияния азитромицина (500 мг в сутки в течение 3 дней) на значение AUC и C_{max} силденафила или его основного циркулирующего метаболита.

Терфенадин. Нет данных о взаимодействии между азитромицином и терфенадином. В некоторых случаях нельзя исключить возможность такого взаимодействия полностью.

Теофиллин. Отсутствуют данные о клинически существенном фармакокинетическом взаимодействии при одновременном применении азитромицина и теофиллина.

Триазолам. Одновременное применение азитромицина 500 мг в первый день и 250 мг во второй день с 0,125 мг триазолама существенно не влияет на все фармакокинетические показатели триазолама по сравнению с триазоламом и плацебо.

Триметоприм/сульфаметоксазол. Одновременное применение триметоприма/сульфаметоксазола двойной концентрации (160 мг/800 мг) в течение 7 дней с азитромицином 1200 мг на 7-е сутки не демонстрирует существенного влияния на максимальные концентрации, общую экспозицию или экскрецию с мочой триметоприма или сульфаметоксазола.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Срок хранения приготовленной суспензии 5 дней при температуре не выше 25°C. Срок годности указан на упаковке. Данное лекарственное средство нельзя использовать после даты, указанной на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Лекарственное средство отпускают по рецепту врача.

Форма выпуска

По 20 г во флаконах пластмассовых, закупоренных колпачками полимерными винтовыми. Каждый флакон со стаканчиком дозирующим и с листком-вкладышем помещают в пачки из картона.

Информация о производителе: ООО «Фармтехнология», 220024 г. Минск, ул. Корженевского, 22, тел./факс: (017) 309 44 88, e-mail: ft@ft.by.
www.ft.by.

