

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЛП 002017 - 210313

СОГЛАСОВАНО

Инструкция  
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**Азитрокс®**

**Регистрационный номер:**

**Торговое название:** Азитрокс®

**Международное непатентованное название:** азитромицин

**Лекарственная форма:** порошок для приготовления суспензии для приема внутрь

**Состав на один флакон:**

| Дозировка для приготовленной суспензии                     | 100 мг/5 мл        | 200 мг/5 мл        |
|--|--------------------|--------------------|
| Азитромицина дигидрат<br><i>в пересчете на азитромицин</i> | 419,3 мг<br>400 мг | 838,6 мг<br>800 мг |
| <i>Вспомогательные вещества:</i>                           |                    |                    |
| Сахароза (сахар)   | 14948,7 мг         | 14529,4 мг         |
| Натрия карбонат (натрий углекислый безводный)              | 238,5 мг           | 238,5 мг           |
| Камедь ксантановая (ксантановая смола)                     | 21,7 мг            | 21,7 мг            |
| Гипролоза (Клуцел EF)                                      | 25,4 мг            | 25,4 мг            |
| Ароматизатор «Банан»                                       | 119,2 мг           | 119,2 мг           |
| Ароматизатор «Вишня»                                       | 71,5 мг            | 71,5 мг            |
| Ароматизатор «Ваниль»                                      | 55,7 мг            | 55,7 мг            |

**Описание:** Кристаллический или гранулированный порошок белого или белого с желтоватым или кремоватым оттенком цвета или светло-желтого цвета со слабым фруктовым запахом.

*Описание приготовленной суспензии.* Однородная суспензия от белого или светлосерого с желтоватым или кремоватым оттенком до светло-желтого цвета с характерным фруктовым запахом.

**Фармакотерапевтическая группа:** антибиотик-азалид

Код АТХ: [J01FA10]

### Фармакологические свойства

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 пептидтрансферазу на стадии трансляции и подавляет синтез белка, замедляя рост и размножение бактерий. В высоких концентрациях оказывает бактерицидное действие.

Обладает активностью в отношении ряда грамположительных, грамотрицательных, анаэробных, внутриклеточных и других микроорганизмов.

**Чувствительные микроорганизмы:** аэробные грамположительные микроорганизмы - *Staphylococcus aureus* (метициллинчувствительные штаммы), *Streptococcus pneumoniae* (пенициллинчувствительные штаммы), *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus spp.* (группа С, F и G); аэробные грамотрицательные микроорганизмы - *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Legionella pneumophila*, *Moraxella catarrhalis*, *Pasteurella multocida*, *Neisseria gonorrhoeae*; анаэробные микроорганизмы - *Clostridium perfringens*, *Fusobacterium spp.*, *Prevotella spp.*, *Porphyriomonas spp.*; другие микроорганизмы - *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia psittaci*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycoplasma hominis*, *Borrelia burgdorferi*.

**Микроорганизмы с приобретаемой резистентностью к азитромицину:** аэробные грамположительные микроорганизмы - *Streptococcus pneumoniae* (пенициллинрезистентные штаммы и штаммы со средней чувствительностью к пенициллину).

**Микроорганизмы с природной резистентностью к азитромицину:** аэробные грамположительные микроорганизмы – *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus* (метициллинрезистентные штаммы), *Staphylococcus epidermidis* (метициллинрезистентные штаммы); анаэробные микроорганизмы - *Bacteroides fragilis*.

Описаны случаи перекрестной резистентности у *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (бета-гемолитический стрептококк группы А), *Enterococcus faecalis* и *Staphylococcus aureus* (включая метициллинрезистентные штаммы) к эритромицину, другим макролидам, линкозамидам и азитромицину.

**Шкала чувствительности микроорганизмов к азитромицину (Минимальная ингибирующая концентрация (МИК), мг/л)**

| Микроорганизмы | МИК, мг/мл     |            |
|----------------|----------------|------------|
|                | Чувствительные | Устойчивые |
|                |                |            |



|                                 |               |           |
|---------------------------------|---------------|-----------|
| <i>Staphylococcus spp.</i>      | не более 1    | более 2   |
| <i>Streptococcus A, B, C, G</i> | не более 0,25 | более 0,5 |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> | не более 0,25 | более 0,5 |
| <i>Haemophilus influenzae</i>   | не более 0,12 | более 4   |
| <i>Moraxella catarrhalis</i>    | не более 0,5  | более 0,5 |
| <i>Neisseria gonorrhoeae</i>    | не более 0,25 | более 0,5 |

**Фармакокинетика.** После приема внутрь биодоступность составляет 37%, максимальная концентрация в плазме крови (С<sub>max</sub>) создается через 2-3 часа, объем распределения – 31,1 л/кг. Связывание с белками крови обратно пропорционально концентрации в крови и составляет 7-50%. Проникает через мембраны клеток (эффективен при инфекциях, вызванных внутриклеточными возбудителями). Транспортируется фагоцитами, полиморфно-ядерными лейкоцитами и макрофагами к месту инфекции, где высвобождается в присутствии бактерий. Легко проходит через гистогематические барьеры и поступает в ткани. Концентрация в тканях и клетках в 50 раз выше, чем в плазме крови, а в очаге инфекции – на 24-34% больше, чем в здоровых тканях.

Обладает длительным периодом полувыведения 2-4 дня. Период полувыведения из тканей значительно больше. Терапевтическая концентрация азитромицина сохраняется до 5-7 дней после приема последней дозы. Азитромицин выводится, в основном, в неизменном виде – 50% кишечником, 6% почками. В печени деметилируется, теряя активность.

У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина (КК) менее 10 мл/мин) период полувыведения азитромицина увеличивается на 33%.

### Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к азитромицину микроорганизмами, в том числе:

- верхних дыхательных путей и ЛОР-органов, включая фарингит/тонзиллит, синусит, средний отит;
- нижних дыхательных путей, включая острый бронхит, обострение хронического бронхита и внебольничную пневмонию;
- инфекции мочеполовых путей, вызванные *Chlamydia trachomatis* (уретрит, цервицит);
- инфекции кожи и мягких тканей (угри обыкновенные (акне) средней степени тяжести, рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы);
- болезнь Лайма – начальная стадия (мигрирующая эритема - erythema migrans);

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к азитромицину, другим макролидам или другим компонентам препарата; нарушение функции печени тяжелой степени (нет данных по эффективности и безопасности); нарушение функции почек (КК менее 40 мл/мин (нет данных по эффективности и безопасности)); дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция; детский возраст до 6 мес; грудное вскармливание; одновременный прием эрготамина и дигидроэрготамина.

## **С осторожностью**

При умеренном нарушении функции печени; нарушении функции почек (КК более 40 мл/мин); предрасположенности к аритмии и удлинению интервала QT, совместном применении с антиаритмическими средствами классов IA, III, цизапридом, при наличии гипокалиемии или гипомагниемии, клинически значимой брадикардии, аритмии или тяжелой сердечной недостаточности; одновременное применение терфенадина, варфарина, дигоксина, беременность, миастения, сахарный диабет.

## **Применение во время беременности и в период грудного вскармливания**

В исследованиях на животных не было выявлено повреждающего действия на плод, данные об эффективности и безопасности применения азитромицина у беременных женщин ограничены. Азитромицин применяется во время беременности только в том случае, если предполагаемая польза для матери превосходит возможный риск для плода. На время лечения азитромицином грудное вскармливание следует приостановить.

## **Способ применения и дозы**

Принимать внутрь, за 1 час до или через 2 часа после еды 1 раз в сутки.

*Для приготовления суспензии* во флакон с порошком добавить воды (дистиллированной или прокипяченной и охлажденной) в количестве 9,5 мл. Воду отмерить пипеткой для дозирования, прилагаемой к флакону. Содержимое флакона тщательно встряхивать до получения однородной суспензии. Фактический объем приготовленной суспензии составит 20 мл.

Приготовленную суспензию хранить в оригинальной упаковке не более 5 дней при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Перед каждым употреблением суспензию необходимо встряхивать. Для дозирования готовой суспензии используют пипетку для дозирования или мерную ложку. Непо-



средственно после приема суспензии необходимо выпить несколько глотков воды, чтобы смыть и проглотить оставшийся в полости рта препарат. После использования мерную ложку или пипетку, которую предварительно разбирают, промывают проточной водой, сушат и хранят вместе с препаратом.

#### Детям старше 6 месяцев

**При инфекциях верхних и нижних дыхательных путей, ЛОР-органов, кожи и мягких тканей (за исключением мигрирующей эритемы):** из расчета 10 мг/кг массы тела 1 раз в день в течение 3 дней (курсовая доза 30 мг/кг).

Детям с массой тела до 10 кг рекомендуется принимать препарат в форме порошка для приготовления суспензии для приема внутрь с концентрацией 100 мг/5мл.

| Масса тела пациента                          | Необходимый объем суспензии в мл (доза азитромицина в мг) на один прием |                       |
|--|---|-----------------------|
|  | Суспензия 100 мг/5 мл   | Суспензия 200 мг/5 мл |
| 5 кг   | 2,5 мл (50 мг)  |                       |
| 6 кг   | 3 мл (60 мг)  | 1,5 мл (60 мг)        |
| 7 кг   | 3,5 мл (70 мг)  | 1,8 мл (70 мг)        |
| 8 кг   | 4 мл (80 мг)  | 2 мл (80 мг)          |
| 9 кг   | 4,5 мл (90 мг)  | 2,3 мл (90 мг)        |
| 10-14 кг                                     | 5 мл (100 мг)   | 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)        |
| Более 45 кг<br>(назначают дозы для взрослых) |   | 12,5 мл (500 мг)      |

**При лечении начальной стадии болезни Лайма (мигрирующей эритемы – erythema migrans):** один раз в сутки: в 1-ый день – в дозе 20 мг/кг массы тела, затем со 2-го по 5-ый день в дозе 10 мг/кг массы тела. Курсовая доза – 60 мг/кг массы тела.

| 1-ый день           |   |                       |
|---------------------|---|-----------------------|
| Масса тела пациента | Необходимый объем суспензии в мл (доза азитромицина в мг) на один прием |                       |
|                     | Суспензия 100 мг/5 мл   | Суспензия 200 мг/5 мл |
|                     |   |                       |

|   |                              |                              |
|---|------------------------------|------------------------------|
| 5 кг  | 5 мл (100 мг)                |                              |
| 6 кг  | 6 мл (120 мг)                | 3 мл (120 мг)                |
| 7 кг  | 7 мл (140 мг)                | 3,5 мл (140 мг)              |
| 8 кг  | 8 мл (160 мг)                | 4 мл (160 мг)                |
| 9 кг  | 9 мл (180 мг)                | 4,5 мл (180 мг)              |
| 10-14 кг  | 10 мл (200 мг)               | 5 мл (200 мг)                |
| 15-24 кг  |                              | 10 мл (400 мг)               |
| 25-34 кг  |                              | 15 мл (600 мг)               |
| 35-44 кг  |                              | 20 мл (800 мг)               |
| Более 45 кг<br><i>(назначают дозы для взрослых)</i> |                              | 25 мл (1,0 г)                |
| Со 2-го по 5-ый день                                |                              |                              |
|   | <i>Суспензия 100 мг/5 мл</i> | <i>Суспензия 200 мг/5 мл</i> |
| 5 кг  | 2,5 мл (50 мг)               |                              |
| 6 кг  | 3 мл (60 мг)                 | 1,5 мл (60 мг)               |
| 7 кг  | 3,5 мл (70 мг)               | 1,8 мл (70 мг)               |
| 8 кг  | 4 мл (80 мг)                 | 2 мл (80 мг)                 |
| 9 кг  | 4,5 мл (90 мг)               | 2,3 мл (90 мг)               |
| 10-14 кг  | 5 мл (100 мг)                | 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)               |
| Более 45 кг<br><i>(назначают дозы для взрослых)</i> |                              | 12,5 мл (500 мг)             |

### **Взрослые.**

*При инфекциях верхних и нижних дыхательных путей, ЛОР-органов, кожи и мягких тканей (за исключением мигрирующей эритемы):*

500 мг 1 раз в день в течение 3 дней (курсовая доза – 1,5 г).

| Необходимый объем суспензии в мл (доза азитромицина в мг) на один прием |                  |
|---|------------------|
| Суспензия 200 мг/5 мл   | 12,5 мл (500 мг) |

*При лечении начальной стадии болезни Лайма (мигрирующей эритемы – erythema migrans):*

1,0 г в первый день, затем по 500 мг/сут ежедневно со 2 по 5 день (курсовая доза 3,0 г).

|                      | Необходимый объем суспензии в мл (доза азитромицина в мг) на один прием |
|----------------------|---|
|                      | Суспензия 200 мг/5 мл   |
| 1-ый день            | 25 мл (1,0 г)   |
| Со 2-го по 5-ый день | 12,5 мл (500 мг)  |

**При инфекциях мочеполовых путей, вызванных *Chlamydia trachomatis* (уретрит, цервицит):**

При неосложненном уретрите/цервиците – однократно 1,0 г.

| Необходимый объем суспензии в мл (доза азитромицина в мг) для однократного приема |               |
|---|---------------|
| Суспензия 200 мг/5 мл   | 25 мл (1,0 г) |

**При терапии акне (угри обыкновенные) средней степени тяжести.**

В 1, 2 и 3 день лечения принимают по 500 мг 1 раз в день, затем делают перерыв с четвертого по седьмой день, с восьмого дня лечения принимают по 500 мг 1 раз в неделю в течение 9 недель (курсовая доза 6,0 г).

| Необходимый объем суспензии в мл (доза азитромицина в мг) на один прием |                  |
|---|------------------|
| Суспензия 200 мг/5 мл   | 12,5 мл (500 мг) |

**Пациенты с нарушением функции почек.** При нарушении функции почек (КК более 40 мл/мин) коррекции дозы не требуется.

**Пациенты с нарушением функции печени.** При умеренном нарушении функции печени коррекции дозы не требуется.

#### **Побочное действие**

Классификация частоты развития побочных эффектов (ВОЗ): очень часто (с частотой более 1/10), часто (с частотой не менее 1/100, но менее 1/10), нечасто (с частотой не менее 1/1000, но менее 1/100), редко (с частотой не менее 1/10000, но менее 1/1000), очень редко (с частотой менее 1/10 000), включая отдельные сообщения.

**Со стороны системы кровеносной и лимфатической систем:** часто – лимфоцитопения, эозинофилия; нечасто – лейкопения, нейтропения; очень редко – тромбоцитопения, гемолитическая анемия.

**Со стороны нервной системы:** часто – головокружение, головная боль, парестезия, анорексия; нечасто – нервозность, гипостезия, бессонница, сонливость; редко – агитация;



очень редко – обмороки, судороги, психомоторная гиперактивность, обострение миастении *gravis*, тревога, агрессия.

*Со стороны органов чувств:* часто – снижение остроты слуха, снижение остроты зрения, нарушение восприятия вкусовых ощущений; нечасто – шум в ушах, глухота; редко – вертиго; очень редко – anosmia, потеря вкусовых ощущений, паросмия.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* нечасто – ощущение сердцебиения; очень редко – аритмия, желудочковая тахикардия, увеличение интервала Q-T, аритмия типа «пируэт», снижение артериального давления.

*Со стороны пищеварительной системы:* очень часто – тошнота, диарея, боль в животе, метеоризм; часто – рвота, диспепсия; нечасто – гастрит, запор; очень редко – изменение цвета языка, псевдомембранозный колит, панкреатит.

*Со стороны печени и желчевыводящих путей:* нечасто – гепатит, повышение активности «печеночных» трансаминаз, гипербилирубинемия; редко – нарушение функции печени; очень редко – холестатическая желтуха, печеночная недостаточность, фульминантный гепатит, некроз печени.

*Аллергические реакции:* часто – кожный зуд, сыпь; нечасто – ангионевротический отек, реакции гиперчувствительности, синдром Стивенса-Джонсона, фотосенсибилизация, крапивница; очень редко – анафилактические реакции, токсический эпидермальный некролиз, мультиформная эритема.

*Со стороны опорно-двигательного аппарата:* часто – артралгия.

*Со стороны мочевыделительной системы:* нечасто – повышение концентрации мочевины и креатинина в плазме крови; очень редко – интерстициальный нефрит, острая почечная недостаточность.

*Прочие:* часто – слабость; нечасто – боль в груди, периферические отеки, болезненность, астения, вагинит, кандидоз различных локализаций.

### **Передозировка**

При приеме высоких доз препарата может наблюдаться усиление дозозависимых побочных эффектов: временная потеря слуха, тяжелая тошнота, рвота, диарея. Лечение: назначение активированного угля, проведение симптоматической терапии, контроль жизненно-важных функций.



### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Антацидные средства (алюминий и магнийсодержащие) не влияют на биодоступность азитромицина, но снижают его  $C_{max}$  на 30%, поэтому препарат следует принимать, по крайней мере, за один час до или через два часа после приема этих препаратов.

Азитромицин не влияет на концентрацию карбамазепина, циметидина, диданозина, эфавиренза, флуконазола, индинавира, мидазолама, теофиллина, триазолама, триметоприма/сульфаметоксазола, цетиризина, силденафила, аторвастатина, рифабутина и метилпреднизалона в крови при одновременном применении.

При необходимости одновременного применения с циклоспорином, рекомендуется контролировать концентрацию циклоспорина в крови.

При одновременном приеме дигоксина и азитромицина необходимо контролировать концентрацию дигоксина в крови, так как многие макролиды повышают всасывание дигоксина в кишечнике, увеличивая тем самым его  $C_{max}$ .

При одновременном применении с производными эрготамина и дигидроэрготамина возможно усиление токсического действия (вазоспазм, дизестезия) последних.

При необходимости одновременного приема с антикоагулянтами непрямого действия (варфарин и др. антикоагулянты кумаринового типа) рекомендуется контролировать протромбиновое время.

Установлено, что одновременный прием терфенадина или цизаприда и антибиотиков класса макролидов вызывает аритмию и удлинение интервала Q-T. Исходя из этого нельзя исключить вышеуказанного осложнения при совместном применении азитромицина и терфинадина.

При совместном приеме азитромицина и зидовудина, азитромицин не влияет на фармакокинетические параметры зидовудина в плазме крови или на выведение почками его и его метаболита глюкуронида. Тем не менее, увеличивается концентрация активного метаболита – фосфорилированного зидовудина в моноцитах.

При одновременном применении с нелфинавиром возможно увеличение частоты побочных реакций азитромицина (снижение слуха, повышение активности «печеночных» трансаминаз).

Следует учитывать возможность ингибирования изофермента CYP3A4 азитромицином при одновременном применении с циклоспорином, терфенадином, алкалоидами спорыньи, цизапридом, пимозидом, хинидином, астемизолом и другими лекарственными средствами, метаболизм которых происходит с участием этого фермента.

## Особые указания

При назначении пациентам с сахарным диабетом, а также при низкокалорийной диете необходимо учитывать, что в состав суспензии входит сахароза (3,7 г/5 мл или 0,3 ХЕ/5мл).

В случае пропуска приема одной дозы препарата - пропущенную дозу следует принять как можно раньше, а последующие - с интервалами в 24 ч. Необходимо соблюдать рекомендованную в инструкции схему и длительность приема препарата.

Азитромицин противопоказан пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени. Пациентам с умеренным нарушением функции печени азитромицин следует назначать с осторожностью из-за возможности развития фульминантного гепатита и тяжелой печеночной недостаточности. При наличии симптомов нарушения функции печени (быстро нарастающая астения, желтуха, потемнение цвета мочи, склонность к кровотечениям, печеночная энцефалопатия) терапию азитромицином следует прекратить и провести исследование функционального состояния печени.

При умеренной почечной недостаточности (КК более 40 мл/мин) прием азитромицина следует проводить под контролем функции почек.

Нет данных о возможном взаимодействии между азитромицином и производными эрготамина и дигидроэрготамина, но из-за развития эрготизма при одновременном приеме макролидов с производными эрготамина и дигидроэрготамина данная комбинация противопоказана.

При длительном приеме азитромицина возможно развитие псевдомембранозного колита, вызванного *Clostridium difficile*, как в виде легкой диареи, так и тяжелого колита. При развитии диареи на фоне приема азитромицина, а также через 2 месяца после окончания терапии следует исключить кластридиальный псевдомембранозный колит.

При синдроме замедленной реполяризации желудочков – синдроме удлинения интервала Q-T – на фоне приема макролидов, включая азитромицин, повышается риск развития аритмии. Осторожность при назначении азитромицина следует соблюдать у пациентов с удлинением интервала Q-T, получающих терапию антиаритмическими средствами классов IA, III, цизапридом, при наличии гипокалиемии или гипомагниемии, клинически значимой брадикардии, аритмии или тяжелой сердечной недостаточности.

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

С 2010 года азитромицин рекомендован Международным союзом по борьбе с инфекциями, передаваемыми половым путем, совместно с Европейским подразделением ВОЗ, в качестве препарата первого выбора для лечения хламидийной инфекции во время беременности.



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.

***Влияние на способность управлять автотранспортом и механизмами.***

При возникновении побочных реакций со стороны центральной нервной системы пациентам рекомендуется воздержаться от управления автотранспортом и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания, быстроты психомоторных и двигательных реакций.

**Форма выпуска**

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 100 мг/5 мл или 200 мг/5 мл. По 15,9 г во флаконы вместимостью 50 мл из темного (янтарного) стекла. Один флакон вместе с инструкцией по применению, мерной ложкой и пипеткой для дозирования помещают в пачку из картона.

**Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Приготовленную суспензию хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года. Приготовленная суспензия – не более 5 дней.

По окончании срока годности препарат не использовать.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Наименование и адрес изготовителя/организация, принимающая претензии:**

ОАО «Фармстандарт-Лексредства»,  
305022, Россия, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18,  
тел/факс: (4712) 34-03-13, [www.pharmstd.ru](http://www.pharmstd.ru)

Представитель

ОАО «Фармстандарт-Лексредства»



С.В. Барыкин



