

Жасмед

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Жасмед.

Международное непатентованное название: азитромицин.

Лекарственная форма: порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

Состав: каждые 5 мл (готовой суспензии) содержат:

Азитромицин USP (в виде дигидрата) экв. азитромицину (безводному) 200 мг.

Вспомогательные вещества q.s.

Фармакотерапевтическая группа: Антибактериальные препараты для системного использования. Макролиды, линкозамиды и стрептограммы. Макролиды. Азитромицин.

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 С, 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:

После однократного приема внутрь биодоступность азитромицина составляет 37%. Максимальная концентрация азитромицина в плазме крови достигается через 2-3 часа после приема.

После приема внутрь азитромицин быстро распределяется в тканях и жидкостях организма. Хорошо проникает в дыхательные пути, органы и ткани урогенитального тракта, в кожу и мягкие ткани. Накапливается внутриклеточно, за счет чего концентрации азитромицина в тканях значительно выше (в 50 раз), чем в плазме, что свидетельствует о высоком средстве азитромицина к тканям и низким связыванием азитромицина с белками плазмы крови.

Концентрации азитромицина в органах-мишенях (легкие, миндалины, предстательная железа) превышают МИК90 для патогенных микроорганизмов после приема однократной дозы препарата 500 мг. Азитромицин в большом количестве накапливается в фагоцитах. Фагоциты транспортируют препарат к месту воспаления.

Период полувыведения от 2 до 4 дней.

Около 12% введенной дозы азитромицина выводится с мочой в неизменном виде на протяжении следующих 3 дней. Особенно высокие концентрации неизменного азитромицина были выявлены в желчи. Идентифицировано 10 метаболитов, которые образуются с помощью N- и O-деметилирования, гидроксиглирования и других метаболических преобразований. Соответствующие исследования подтвердили, что метаболиты азитромицина не проявляют антимикробного действия.

Показания к применению:

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами;

- бронхит;
- внебольничная пневмония;
- синусит;
- фарингит / тонзиллит;
- средний отит;
- инфекции кожи и мягких тканей.

• неосложненные половые инфекции, вызванные *Chlamydia trachomatis* и *Neisseria gonorrhoeae*.

Предъявляемые терапевтические рекомендации, относительно надлежащего использования антибактериальных лекарственных препаратов, должны соблюдаться неукоснительно.

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, во время или до еды, 1 раз в сутки.

Дети и подростки весом более 45 кг и взрослые, включая пожилых людей: 500 мг в сутки за 1 прием в течение 3 дней (курсовая доза—1,5 г).

При инфекциях кожи и мягких тканей—1000 мг в сутки в первый день за 1 прием, далее по 500 мг в сутки ежедневно с 2 по 5 день (курсовая доза—3 г).

При острых инфекциях мочеполовых органов вызванных *Chlamydia trachomatis* (неосложненный уретрит или цервицит)—однократно 1 г.

Детский возраст.

Для детей до 6 месяцев эффективность и безопасность препарата не установлена.

Дети с массой тела менее 45 кг: Жасмед показан для детей с массой тела менее 45 кг.

Детям назначают из расчета 10 мг/кг массы тела 1 раз в сутки в течение 3 дней (курсовая доза—30 мг/кг массы тела).

Дети с массой тела менее 15 кг (младше 3 лет): измерьте дозу как можно точнее, используя мерный стаканчик объемом 10 мл (прилагается в упаковке).

Дети с массой тела более 15 кг:

Жасмед назначают исходя из веса:

15-25 кг (3-7 лет): 5 мл (200 мг) один раз в день в течение 3 дней.

26-35 кг (8-11 лет): 7,5 мл (300 мг) один раз в день в течение 3 дней.

36-45 кг (12-14 лет): 10 мл (400 мг) один раз в день в течение 3 дней.

Дети с массой тела более 45 кг: режим дозирования такой же, как и у взрослых пациентов.

При нарушении функции почек: при применении у пациентов с СКФ 10-80 мл/мин коррекция дозы не требуется.

При нарушении функции печени: поскольку азитромицин метаболизируется в печени и выводится с желчью, этот препарат не следует назначать пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью (опыта применения азитромицина у таких пациентов нет).

Для приготовления суспензии необходимо:

Тщательно встряхнуть сухой порошок во флаконе. Открыть крышку флакона и добавить 15 мл охлажденной кипяченой воды и хорошо встряхнуть до получения гомогенной суспензии.

Приготовленную суспензию хранить при температуре не выше 25 °С не более 5 суток.

Побочное действие:

Частота побочных эффектов классифицирована в соответствии с рекомендациями ВОЗ: очень часто (≥10%), часто (≥1%, <10%), нечасто (≥0.1%, <1%), редко (≥0.01%, <0.1%), очень редко (<0.01%), неизвестная частота (невозможно оценить на основании имеющихся данных). Инфекционные заболевания: нечасто - кандидоз (в т.ч. слизистой оболочки полости рта и гениталий), пневмония, фарингит, гастроэнтерит, респираторные заболевания, ринит; неизвестная частота - псевдомембранозный колит.

Со стороны крови и лимфатической системы: нечасто - лейкопения, нейтропения, эозинофилия; очень редко - тромбоцитопения, гемолитическая анемия.

Со стороны обмена веществ: нечасто - анорексия. Аллергические реакции: нечасто - ангионевротический отек, реакция гиперчувствительности; неизвестная частота - анафилактическая реакция.

Со стороны нервной системы: часто - головная боль; нечасто - головокружение, нарушение вкусовых ощущений, парестезия, сонливость, бессонница, нервозность; редко - агитация; неизвестная частота - гипестезия, тревога, агрессия, обморок, судороги, психомоторная гиперактивность, потеря обоняния, извращение обоняния, потеря вкусовых ощущений, миастения, бред, галлюцинации.

Со стороны органа зрения: нечасто - нарушение зрения.

Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечасто - расстройство слуха, вертиго; неизвестная частота - нарушение слуха вплоть до глухоты и/или шум в ушах.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - ощущение сердцебиения, приливы крови к лицу; неизвестная частота - снижение АД, увеличение интервала QT на ЭКГ, аритмия типа "пируэт", желудочковая тахикардия.

Со стороны дыхательной системы: нечасто - одышка, носовое кровотечение.

Со стороны ЖКТ: очень часто - диарея; часто - тошнота, рвота, боль в животе; нечасто - метеоризм, диспепсия, запор, гастрит, дисфагия, вздутие живота, сухость слизистой оболочки полости рта, отрыжка, язва слизистой оболочки полости рта, повышение секреции слюнных желез; очень редко - изменение цвета языка, панкреатит.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто - гепатит; редко - нарушение функции печени, холестатическая желтуха; неизвестная частота - печеночная недостаточность (в редких случаях с летальным исходом в основном на фоне тяжелого нарушения функции печени), некроз печени, фульминантный гепатит.

Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - кожная сыпь, зуд, крапивница, дерматит, сухость кожи, потливость; редко - реакция фотосенсибилизации; неизвестная частота - синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, многоформная эритема.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: нечасто - остеоартрит, миалгия, боль в спине, боль в шее; неизвестная частота - артралгия.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто - дизурия, боль в области почек; неизвестная частота - интерстициальный нефрит, острая почечная недостаточность.

Со стороны половых органов и молочной железы: нечасто - неэрозии, нарушение функции яичек.

Прочие: нечасто - астения, недомогание, ощущение усталости, отек лица, боль в груди, лихорадка, периферические отеки.

Лабораторные 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 АСТ, АЛТ, 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 ЩФ в плазме крови, повышение содержания хлора 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.

Передозировка:

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

Лечение: промывание желудка, применение активированного угля, при необходимости симптоматическое лечение, направленное на поддержание жизненных функций организма.

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, непрямыми антикоагулянтов, метилпреднизолона, фелодипина, а также лекарственных средств, подвергающихся микросомальному окислению (карбамазепин, терфенадин, циклоспорин, гексобарбитал, алкохол, спорыньи, вальпроевая кислота, дизопирамид, бромокриптин, фенитоин, пероральные гипогликемические лекарственные средства, теofilлин и др. ксантиновые производные), за счет ингибирования микросомального окисления в гепатоцитах азитромицином.

Особые указания:

В отдельных случаях сообщалось, что после приема азитромицина возникали серьезные аллергические реакции, такие как ангионевротический отек и анафилаксия. Некоторые из этих реакций предопределяли развитие рецидивирующих симптомов и нуждались в длительном наблюдении и лечении.

Пациентам с тяжелой патологией печени препарат противопоказан (отмечались случаи молниеносного гепатита с развитием опасной для жизни печеночной недостаточности). У некоторых пациентов, возможно, уже были в анамнезе заболевания печени или, возможно, было применение других гепатотоксических лекарственных средств. В случае возникновения признаков и симптомов нарушения функции печени (быстро развивающаяся астения, желтуха, темная моча, кровотечения или печеночная энцефалопатия) печеночные пробы и соответствующие исследования должны быть выполнены немедленно.

Применение азитромицина должно быть прекращено, если имеет место проявление дисфункции печени.

Данные о возможном взаимодействии между алкалоидами спорыньи и азитромицином отсутствуют, однако в связи с теоретической возможностью возникновения эрготизма не следует одновременно назначать производные спорыньи и азитромицина.

При лечении другими макролидами отмечалось удлинение сердечной реполяризации и интервала QT, которые ассоциировались с риском развития сердечной аритмии и пароксизмальной желудочковой тахикардии по типу «пируэт». Подобный эффект азитромицина нельзя полностью исключить у пациентов с повышенным риском удлинения сердечной реполяризации, поэтому следует с осторожностью назначать лечение пациентам:

- с наследственным или точно установленным удлинением интервала QT;
- которые на данный момент проходят лечение с применением других активных веществ, удлиняющих интервал QT, например, антиаритмические препараты класса IA и III, цизаприд и терфенадин; антипсихотические средства, такие как пимозид; антидепрессанты, такие как циталопрам; фторхинолоны, такие как моксифлоксацин и левофлоксацин;
- с нарушением электролитного баланса, особенно в случае гипокалиемии и гипомagneмией;
- с клинически значимой брадикардией, сердечной аритмией или тяжелой сердечной недостаточностью.

Рекомендуется, как и при использовании любых антибиотиков, наблюдать за признаками суперинфекции, вызванной нечувствительными организмами, включая грибковую инфекцию.

При использовании практически всех антибактериальных препаратов, включая азитромицин, может развиться диарея, связанная с *Clostridium difficile* (CDAD), которая может варьировать от легкой диареи до смертельного колита.

Лечение антибактериальными средствами подавляет нормальную флору кишечника, что приводит к усиленному росту *Clostridium difficile*. Штаммы *Clostridium difficile*, продуцирующие гипертоксины А и В, способствуют развитию CDAD. Гипертоксины, продуцируемые штаммами *Clostridium difficile*, приводят к росту показателей заболеваемости и смертности, поскольку эти микроорганизмы могут быть невосприимчивыми к антимикробной терапии и могут привести к необходимости проведения колонэктомии. CDAD следует рассматривать у всех пациентов, у которых после применения антибиотиков возникла диарея. Необходимо тщательно собрать анамнез болезни, поскольку у возникновении CDAD сообщалось через 2 месяца после назначения антибактериальных средств. В случае диареи, связанной с *Clostridium difficile*, применение антиперистальтических лекарственных средств противопоказано.

Азитромицин не является препаратом первого выбора при лечении фарингита и тонзиллита, вызванных *Streptococcus pyogenes*. Для этого, а также для профилактики острого суставного ревматизма, должно быть выбрано лечение пенициллином.

У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина <10мл/мин) наблюдалось увеличение системного воздействия азитромицина.

Были зарегистрированы случаи обострения симптомов миастении гравис или развития миастении у пациентов, получавших азитромицин.

Приготовленная суспензия препарата Жасмед содержит сахарозу. Это следует учитывать при применении препарата у пациентов с сахарным диабетом.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

При развитии нежелательных эффектов со стороны нервной системы и органа зрения следует соблюдать осторожность при выполнении действий, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска:

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь в стеклянной бутылке янтарного цвета, объемом 30 мл. Одна бутылка с мерным стаканчиком объемом 10 мл и 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.

NEO UNIVERSE
Произведено для:
NEO UNIVERSE LLP
Лондон, Великобритания
Производитель:
Эс Кант Хелскеа Лтд.
Индия

<https://neouniverse.tj>