

Инструкция
по медицинскому применению
лекарственного препарата

СУМАМЕД® ФОРТЕ

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: СУМАМЕД® ФОРТЕ

Международное непатентованное название: Азитромицин

Лекарственная форма: порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

Состав:

5 мл приготовленной суспензии содержат активного вещества азитромицина (в виде дигидрата) - 200 мг и *вспомогательные компоненты:* сахарозу, тринатрия фосфат безводный, гидроксипропилцеллюлозу, ксантановую камедь, аромат вишни J7549, банана 78701-31, ванили D-125038, кремния диоксид коллоидный.

Описание: гранулированный порошок белого или светло-желтого цвета с характерным запахом банана и вишни. После растворения в воде - однородная суспензия белого или светло-желтого цвета с характерным запахом банана и вишни.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик – азитромицин.

АТХ: J01FA10.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Обладает широким спектром антимикробного действия. Связываясь с 50S-субъединицей рибосомы, подавляет биосинтез белков микроорганизма. В высоких концентрациях оказывает бактерицидное действие.

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

Минимальная подавляющая концентрация (MIC_{90}) $\leq 0,01$ мкг/мл

Mycoplasma pneumoniae

Haemophilus ducreyi

$MIC_{90} = 0,01 - 0,1$ мкг/мл

Moraxella catarrhalis

Propionibacterium acnes

Gardnerella vaginalis

Actinomyces species

Bordetella pertussis

Borrelia burgdorferi

Mobiluncus species

$MIC_{90} = 0,1 - 2,0$ мкг/мл

Haemophilus influenzae

Streptococcus pyogenes

Haemophilus parainfluenzae

Streptococcus pneumoniae

Legionella pneumophila

Streptococcus agalactiae

Neisseria meningitidis

Streptococcus viridans

Neisseria gonorrhoeae

Streptococcus группы C, F и G

Helicobacter pylori

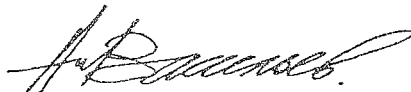
Peptococcus species

Campylobacter jejuni

Peptostreptococcus

Pasteurella multocida

Fisobacterium necrophorum



Pasteurella melitensis
Bordetella parapertussis
Vibrio cholerae
Plesiomonas shigelloides
Staphylococcus aureus
Staphylococcus epidermidis

Clostridium perfringens
Bacteroides bivius
Chlamydia trachomatis
Chlamydia pneumoniae
Ureaplasma urealyticum
Listeria monocitogenes

$MIC_{90} = 2,0 - 8,0 \text{ мкг/мл}$

Escherichia coli
Salmonella enteritidis
Salmonella typhi
Shigella sonnei
Yersinia enterocolitica
Acinetobacter calcoaceticus

Bacteroides fragilis
Bacteroides oralis
Clostridium difficile
Eubacterium lentum
Fusobacterium nucleatum
Aeromonas hydrophilia

Фармакокинетика. При приеме внутрь азитромицин хорошо всасывается и быстро перераспределяется из плазмы в ткани и органы. После однократного приема внутрь 500 мг азитромицина 37% препарата абсорбируется и через 2-3 часа в плазме отмечается максимальная концентрация препарата - 0,41 мкг/мл. Известно, что прием пищи может снижать абсорбцию азитромицина, однако из-за недостаточности у фирмы-производителя собственных данных о влиянии пищи на фармакокинетику азитромицина при приеме Сумамеда в виде суспензии, его следует принимать, по крайней мере, за 1 час до или через 2 часа после еды.

Препарат быстро распределяется по всему организму, высокие концентрации препарата, превышающие в 50 раз концентрацию азитромицина в плазме, наблюдаются в тканях.

В зависимости от места нахождения концентрация препарата колеблется в пределах 1-9 мкг/мл. Объем распределения составляет в среднем 31 л/кг.

Терапевтическая концентрация азитромицина в тканях отмечается в течение 5-7 дней после приема последней дозы.

Проникает внутрь клеток, в том числе фагоцитов, которые мигрируют в очаг воспаления, способствуя созданию терапевтических концентраций препарата, превышающих минимальную подавляющую концентрацию для возбудителей инфекции. Концентрации азитромицина в инфицированных тканях более высокие по сравнению с неинфицированными тканями.

Препарат обладает высокой внутриклеточной активностью, т.к. в фагоцитах создаются высокие концентрации азитромицина.

Обладает длительным периодом полувыведения и медленно выводится из тканей (в среднем 2-4 дня). Выведение азитромицина с желчью – основной путь выведения. В среднем до 50% выводится с желчью в неизменной форме. Остальные 50% выводятся в виде 10 метаболитов, образованных в процессе N- и O-деметилирования, гидроксирования дезоамина и агликонового кольца и в результате расщепления кладинозы конъюгата. Метаболиты не обладают антибактериальной активностью.

С мочой выводится в среднем 6% от введенной дозы препарата.

У пожилых пациентов (старше 65 лет) объем распределения несколько выше (30%) по сравнению с пациентами, возраст которых менее 45 лет, что клинически не значимо и не требует изменения дозировки.

Показания к применению

- Инфекции ЛОР-органов (бактериальный фарингит/тонзиллит, синусит, средний отит);
- Инфекции нижних дыхательных путей (бактериальный бронхит, интерстициальная и альвеолярная пневмония, обострение хронического бронхита);
- Инфекции кожи и мягких тканей (хроническая мигрирующая эритема - начальная стадия болезни Лайма, рожа, импетиго, вторичные пиодерматозы);

- Инфекции, передаваемые половым путем (уретрит, цервицит)
- Заболевания желудка и 12-перстной кишки, ассоциированные с *Helicobacter pylori*.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к антибиотикам группы макролидов;
- Тяжелые нарушения функции печени.

С осторожностью: новорожденным (из-за отсутствия достаточного клинического опыта), при беременности и в период лактации, т.е. в тех случаях, когда ожидаемая польза от его применения превышает потенциальный риск, существующий при использовании любого препарата в эти периоды; При нарушениях функции печени, больным, имеющим нарушения или предрасположенным к аритмиям и удлинению интервала QT, (по данным литературы встречаемость в 0,001% случаев) также с осторожностью принимать препарат.

Способ применения и дозы

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 препарата, в мл (количество азитромицина в мг)
10-14 кг	2,5 мл (100 мг)
15-24 кг	5,0 мл (200 мг)
25-34 кг	7,5 мл (300 мг)
35-44 кг	10,0 мл (400 мг)
≥ 45 кг	12,5 мл (500 мг)

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

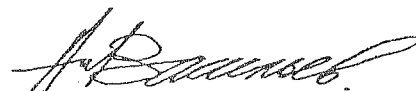
Неосложненный уретрит/цервицит – 1 г однократно.

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

Способ приготовления суспензии Для приготовления 15 мл суспензии (номинальный объем) необходимо во флакон, содержащий 800 мг азитромицина, добавить 8 мл воды (фактический объем - 20 мл суспензии).

Для приготовления 30 мл суспензии (номинальный объем) необходимо во флакон, содержащий 1400 мг азитромицина добавить 14,5 мл воды (фактический объем - 35 мл суспензии).

Для приготовления 37,5 мл суспензии (номинальный объем) необходимо во флакон, содержащий 1700 мг азитромицина добавить 16,5 мл воды (фактический объем – 42,5 мл суспензии).



В каждом флаконе должно содержаться суспензии на 5 мл больше курсовой дозы для более полного извлечения препарата из флакона.

Срок годности приготовленной суспензии 5 дней при температуре не выше 25°C.

С помощью шприца для дозирования отмеривают необходимое количество воды, добавляют во флакон с порошком. Перед приемом содержимое флакона тщательно взбалтывают до получения однородной суспензии.

Для дозирования готовой суспензии используют шприц или мерную ложку. Непосредственно после приема суспензии ребенку дают выпить несколько глотков чая или сока для того, чтобы смыть и проглотить оставшееся количество суспензии в полости рта.

После использования шприц разбирают и промывают проточной водой, сушат и хранят вместе с препаратом.

Побочные действия

Большинство отмечаемых побочных реакций от легких до умеренно тяжелых и обратимы после окончания курса лечения или отмены препарата.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, метеоризм, запор, боли в животе, диарея, редко холестатическая желтуха, снижение аппетита, гастрит, очень редко – кандидомикоз слизистой оболочки полости рта.

Аллергические реакции: сыпь, зуд кожи, крапивница; редко ангионевротический отек и анафилактический шок.

Со стороны лабораторных показателей:

обратимое повышение активности печеночных трансаминаз, билирубина, числа эозинофилов; эти показатели возвращаются к нормальному уровню через 2-3 недели после окончания терапии.

В крайне редких случаях возможно проходящее снижение числа нейтрофилов на фоне терапии азитромицином, однако причинно-следственной связи не обнаружено.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: сердцебиение, боль в грудной клетке.

Со стороны нервной системы: головокружение, вертиго, головная боль, парестезии, возбуждение, сонливость, у детей – головная боль (при терапии среднего отита), раздражительность, гиперкинезия, тревожность, невроз, нарушения сна.

Со стороны мочеполовой системы: вагинальный кандидоз, нефрит.

Прочие: конъюнктивит, фотосенсибилизация, повышенная утомляемость,

О возникновении любого побочного эффекта следует осведомить лечащего врача.

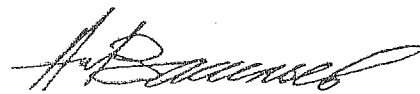
Передозировка

Симптомы: тошнота, временная потеря слуха, рвота, диарея

Лечение: симптоматическое; промывание желудка.

Взаимодействие с другими препаратами

- Антацидные средства и прием пищи в значительной степени уменьшают всасывание азитромицина суспензии, поэтому препарат следует принимать, по крайней мере, за один час до или через два часа после приема этих препаратов и еды.
- При одновременном приеме макролидных антибиотиков и препаратов алкалоидов спорыньи возможно развитие эрготизма, однако данных о взаимодействии препаратов производных алкалоидов спорыньи и азитромицина нет.
- Отмечено взаимодействие макролидных антибиотиков с дигоксином, циклоспорином, астемизолом, триазоламом, мидазоламом или алфентанилом. Хотя нет данных о взаимодействии азитромицина и вышеперечисленных лекарственных средств, рекомендуется проводить под наблюдением врача одновременный прием



азитромицина с этими препаратами.

- Не отмечено влияния азитромицина на концентрацию в крови теофиллина, терфенадина, карбамазепина, метилпреднизолона и циметидина, поскольку, в отличие от большинства макролидов, азитромицин не связывается комплексом с цитохромом Р-450.
- При совместном приеме с варфарином возможно увеличение протромбинового времени и частоты возникновения геморрагий.

Особые указания

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

Нет необходимости в более длительных, чем рекомендованных в инструкции по применению, курсах лечения.

Форма выпуска

По 16,740 г или 29,295 г или 35,573 г порошка помещают в непрозрачный флакон белого цвета из ПЭ высокой плотности объемом 50 мл или 100 мл или 100 мл для получения соответственно 20 мл или 35 мл или 42,5 мл суспензии с полипропиленовой резистентной крышечкой.

1 флакон вместе с инструкцией по применению, мерной двухсторонней ложкой и/или шприцем для дозирования вкладывают в картонную пачку.

Условия хранения

Список Б

Хранить при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

Порошок для приготовления суспензии - 2 года. Приготовленная суспензия – 5 дней при температуре не выше 25°C.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Производитель:

ПЛИВА ХРВАТСКА д.о.о.,
прилаз баруна Филиповича 25
10 000 Загреб, Республика Хорватия

Представительство компании «Плива Хрватска д.о.о.» в РФ:

117418, Москва, Новочеремушкинская ул., 61

Тел: (495) 937-23-20; факс: (495) 937-23-21

Представитель фирмы



Н.А. Кузнецова

Директор ИДКЭЛС
Профессор



В.В. Чельцов