

Инструкция
по медицинскому применению препарата
СУМАМЕД® (SUMAMED®)

Регистрационный номер:

Торговое название: Сумамед®

Международное непатентованное название: азитромицин

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для инфузий

Состав:

1 флакон содержит:

активное вещество: азитромицина дигидрат 524,1 мг, в пересчете на азитромицин 500,0 мг;

вспомогательные вещества: лимонной кислоты моногидрат, натрия гидроксид, натрия гидроксид q.s.

Описание: лиофилизированный порошок или уплотненная масса белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик-азалид

Код АТХ: J01FA10

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. 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 пептидтранслоказу 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, анаэробов, внутриклеточных и других микроорганизмов.

Микроорганизмы могут изначально быть устойчивыми к действию антибиотика или могут приобретать устойчивость к нему.

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

Микроорганизмы	МИК, мг/л	
	Чувствительные	Устойчивые
<i>Staphylococcus</i>	≤ 1	> 2
<i>Streptococcus A, B, C, G</i>	≤ 0,25	> 0,5
<i>S. pneumonia</i>	≤ 0,25	> 0,5
<i>H. influenzae</i>	≤ 0,12	> 4
<i>M. catarrhalis</i>	≤ 0,5	> 0,5
<i>N. gonorrhoeae</i>	≤ 0,25	> 0,5

В большинстве случаев чувствительные микроорганизмы:

1. Грамположительные аэробы

Staphylococcus aureus Methicillin-чувствительный

Streptococcus pneumoniae Penicillin-чувствительный

Streptococcus pyogenes

2. Грамотрицательные аэробы

Haemophilus influenzae
Haemophilus parainfluenzae
Legionella pneumophila
Moraxella catarrhalis
Pasteurella multocida
Neisseria gonorrhoeae

3. Анаэробы

Clostridium perfringens
Fusobacterium spp.
Prevotella spp.
Porphyromonas spp.

4. Другие микроорганизмы

Chlamydia trachomatis
Chlamydia pneumoniae
Chlamydia psittaci
Mycoplasma pneumoniae
Mycoplasma hominis
Borrelia burgdorferi

Микроорганизмы, способные развить устойчивость к азитромицину

Грамположительные аэробы

Streptococcus pneumoniae Penicillin-устойчивый

Изначально устойчивые микроорганизмы

Грамположительные аэробы

Enterococcus faecalis

Staphylococci (метициллин-устойчивые стафилококки проявляют очень высокую степень устойчивости к макролидам)

Грамположительные бактерии, устойчивые к эритромицину.

Анаэробы

Bacteroides fragilis

Фармакокинетика. Азитромицин быстро проникает из сыворотки крови в ткани. Концентрируясь в фагоцитах и не нарушая их функции, азитромицин мигрирует к очагу воспаления, накапливаясь непосредственно в инфицированных тканях.

Фармакокинетика азитромицина у здоровых добровольцев после однократной внутривенной инфузии продолжительностью более 2 часов в дозе 1000-4000 мг (концентрация раствора 1 мг/мл) имеет линейную зависимость и пропорциональна вводимой дозе. Период полувыведения препарата составляет 65-72 часа. Высокий уровень наблюдаемого объема распределения (33,3 л/кг) и клиренса плазмы (10,2 мл/мин/кг) позволяет предположить, что длительный период полувыведения препарата является следствием накопления антибиотика в тканях с последующим медленным его высвобождением.

У здоровых добровольцев при внутривенной инфузии азитромицина в дозе 500 мг (концентрация раствора 1 мг/мл) в течение 3 часов максимальная концентрация препарата в сыворотке крови составляла 1,14 мкг/мл. Минимальный уровень в сыворотке крови (0,18 мкг/мл) отмечался на протяжении 24 часов и площадь под кривой «концентрация-время» составила 8,03 мкг·ч/мл. Схожие фармакокинетические значения были получены и у пациентов с внебольничной пневмонией, которым назначались внутривенные инфузии (3-х часовые) на протяжении от 2 до 5 дней.

После введения ежедневной дозы азитромицина 500 мг (продолжительность инфузии 1 час) в течение 5 дней в среднем 14% от дозы выводится почками на протяжении 24 часового интервала дозирования.

Препарат метаболизируется в печени. Метаболиты не обладают противомикробной активностью.

Показания к применению

- Внебольничная пневмония тяжелого течения, вызванная *Chlamydia pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Legionella pneumophila*, *Moraxella catarrhalis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Staphylococcus aureus* или *Streptococcus pneumoniae*
- Инфекционно-воспалительные заболевания органов малого таза тяжелого течения (эндометрит и сальпингит), вызванные *Chlamydia trachomatis*, или *Neisseria gonorrhoeae* и *Mycoplasma hominis*

Противопоказания

- Гиперчувствительность к антибиотикам группы макролидов;
- Тяжелые нарушения функции печени и почек;
- Детский возраст до 16 лет;
- Грудное вскармливание.
- Одновременный прием с эрготамином и дигидроэрготамином.

С осторожностью:

- умеренные нарушения функции печени и почек;
- при аритмиях или предрасположенности к аритмиям и удлинению интервала QT;
- при совместном назначении терфенадина, варфарина, дигоксина.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Азитромицин применяется при беременности только если эффект от лечения превосходит возможный риск для плода. Во время лечения препаратом Сумамед® грудное вскармливание приостанавливают.

Способ применения и дозы

Внутривенно капельно, в течение 3 часов – при концентрации 1 мг/мл, в течение 1 часа – при концентрации 2 мг/мл. Необходимо избегать введения более высоких концентраций из-за опасности возникновения реакций в месте введения препарата.

Сумамед® нельзя вводить внутривенно струйно или внутримышечно.

Внебольничная пневмония

500 мг однократно в сутки в течение не менее двух дней (в случае необходимости по решению лечащего врача внутривенный курс лечения может быть продлен, но не должен составлять более 5-ти дней). После окончания внутривенного введения рекомендуется

назначение азитромицина внутрь в виде однократной суточной дозы 500 мг до полного завершения 7-10 дневного общего курса лечения.

Инфекционно - воспалительные заболевания органов малого таза

500 мг в/в однократно в сутки в течение 2-х дней (внутривенный курс лечения составляет не больше 5-ти дней). После окончания внутривенного введения рекомендуется назначение азитромицина внутрь в дозе 250 мг до полного завершения 7-дневного общего курса лечения.

Сроки перехода от внутривенного введения препарата Сумамед® к приему внутрь определяются врачом в соответствии с данными клинического обследования.

Назначение пациентам с нарушениями функции почек

Для пациентов с умеренными нарушениями функции почек (клиренс креатинина > 40 мл/мин) коррекция дозы не нужна.

Раствор для инфузии готовится в 2 этапа:

1 этап - приготовление восстановленного раствора:

во флакон с 500 мг препарата добавляют 4,8 мл стерильной воды для инъекций и тщательно встряхивают до полного растворения порошка. В 1 мл полученного раствора содержится 100 мг азитромицина.

Восстановленный раствор следует немедленно использовать для дальнейшего разведения. Восстановленный раствор проверяют на отсутствие видимых нерастворенных частиц, в противном случае раствор не должен использоваться.

2 этап - разведение восстановленного раствора (100 мг/мл) проводится непосредственно перед введением в соответствии с ниже представленной таблицей.

Концентрация азитромицина в инфузионном растворе	Количество растворителя
1.0 мг/мл	500 мл
2.0 мг/мл	250 мл

Восстановленный раствор вносят во флакон с растворителем (физиологический раствор - 0,9% хлорид натрия, 5% раствор декстрозы, раствор Рингера) до получения конечной концентрации азитромицина 1,0-2,0 мг/мл в инфузионном растворе.

Приготовленный раствор проверяют на отсутствие видимых нерастворенных частиц, в противном случае раствор не должен использоваться.

Приготовленный разведенный раствор следует использовать немедленно.

Побочные эффекты

Классификация побочных реакций по частоте развития (количество зарегистрированных случаев/количество пациентов):

Часто -> 1/100 и < 1/10. *Нечасто* -> 1/1000 и < 1/100.

Редко -> 1/10000 и < 1/1000. *Очень редко* - < 1/10000.

Со стороны кровеносной и лимфатической систем:

Редко - тромбоцитопения, нейтропения.

Со стороны ЦНС:

Нечасто - головокружение/вертиго, головная боль, сонливость, судороги.

Редко - парестезия, астения, бессонница, повышенная возбудимость, обморок, агрессивность, беспокойство, нервозность.

Со стороны органов чувств:

Редко – шум в ушах, обратимое нарушение слуха вплоть до глухоты (при приеме высоких доз в течение длительного времени), нарушение зрения, нарушение восприятия вкуса и запаха.

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

Редко - сердцебиение, аритмия, включая желудочковую тахикардию, увеличение интервала QT, двунаправленная желудочковая тахикардия, снижение артериального давления.

Со стороны пищеварительной системы:

Часто – тошнота, рвота, диарея, абдоминальные боли и спазмы.

Нечасто – частый жидкий стул, метеоризм, расстройства пищеварения, холестатическая желтуха, гепатит, изменение значений лабораторных тестов функций печени.

Редко – запор, изменение цвета языка, псевдомембранозный колит, панкреатит, некроз печени, печеночная недостаточность (возможно со смертельным исходом).

Аллергические реакции:

Нечасто – зуд, кожные высыпания.

Редко – ангионевротический отек, крапивница, фотосенсибилизация, анафилактическая реакция, включая отек (в редких случаях со смертельным исходом), многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: Нечасто – артралгия.

Со стороны мочеполовой системы: Редко – нефрит, острая почечная недостаточность.

Местные реакции: Часто – боль и воспаление в месте введения препарата.

Прочие: Нечасто – кандидоз. Редко – усталость, недомогание, анорексия, вагинит, грибковая инфекция полости рта и гениталий.

Передозировка

Симптомы: тошнота, временная потеря слуха, рвота, диарея, абдоминальная боль, нарушение функции печени.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

- Азитромицин не влияет на концентрацию карбамазепина, циметидина, диданозина, эфавиренза, флуконазола, индинавира, мидазолама, теофиллина, триазолама, триметоприма/сульфаметоксазола, рифабутина и метилпреднизолона в крови при совместном использовании.
- При необходимости совместного применения с циклоспорином, рекомендуется контролировать содержание циклоспорина в крови.
- При совместном приеме дигоксина и азитромицина необходимо контролировать уровень дигоксина в крови, т.к. многие макролиды повышают всасывание дигоксина в кишечнике, увеличивая тем самым его концентрацию в плазме крови.
- При необходимости совместного приема с антикоагулянтами непрямого действия (варфарин, др. антикоагулянты кумаринового типа) рекомендуется проводить тщательный контроль протромбинового времени.
- Было установлено, одновременный прием терфенадина и антибиотиков класса макролидов вызывает аритмию и удлинение QT интервала. Исходя из этого, нельзя исключить вышеуказанных осложнений при совместном приеме терфенадина и азитромицина.

- При совместном приеме с нелфинавиром возможно увеличение частоты побочных эффектов со стороны азитромицина.
- Следует учитывать возможность ингибирования фермента СYP3A4 азитромицином при совместном приеме с циклоспорином, терфенадином, алкалоидами спорыньи, цизапридом, пимозидом, хинидином, астемизолом и другими препаратами, метаболизм которых происходит с участием этого фермента.
- 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 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

Не следует вводить препарат более длительными курсами, чем указано в инструкции, так как фармакокинетические свойства азитромицина позволяют рекомендовать короткий и простой режим дозирования.

Безопасность и эффективность инъекционной формы препарата Сумамед® не установлена у детей до 16 лет.

Пациентам, находящимся на диете с ограниченным потреблением натрия, при лечении препаратом Сумамед® необходимо учитывать, что в одном флаконе содержится 198,3 мг натрия (гидроксид натрия - вспомогательное вещество).

Так же как при проведении любой антибиотикотерапии, при лечении препаратом Сумамед®, возможно присоединение суперинфекции (в т.ч. грибковой).

При использовании препарата Сумамед® может развиваться диарея/псевдомембранозный колит, вызванные *Clostridium difficile*. В связи с этим пациенты с диареей должны тщательно наблюдаться.

Влияние на способность управлять автотранспортом и механизмами

Азитромицин не оказывает влияния на способность управлять автотранспортом и механизмами.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 500 мг.

По 500 мг действующего вещества в стеклянный бесцветный флакон, укупоренный бромбутиловой пробкой и обжатый алюминиевым колпачком.

По 5 флаконов вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Список Б.

Лиофилизат - при температуре не выше 25°C.

Приготовленный раствор - использовать немедленно.

5 3 2 1 6

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек
По рецепту

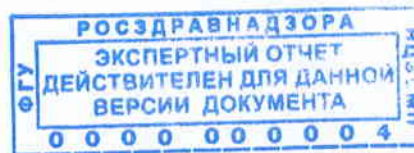
Производитель
Плива Хрватска д.о.о.
Прилаз баруна Филиповича 25, 10000 Загреб, Республика Хорватия

Претензии потребителей направлять по адресу
Представительства компании «Плива Хрватска д.о.о.» в РФ:
117418 г. Москва, ул. Новочеремушкинская, д. 61
тел. (495) 937-23-20; факс (495) 937-23-21

Представитель фирмы:
менеджер по фармаконадзору



Н.А. Кузнецова



5 3 2 1 6