

Инструкция по медицинскому применению препарата

СУМАМЕД® (SUMAMED®)

Изменения, полученные в 2011 г., в процессе перерегистрации Сумамеда, порошка для приготовления суспензии для приема внутрь, 100 мг/ 5 мл

1. Замена стеклянных флаконов на пластиковые
2. В составе: азитромицин дегидрат 25,047 мг (было азитромицин дегидрат 27,17 мг)
3. В описании: гранулированный порошок от белого до светло-желтого цвета с характерным запахом вишни и банана (был аромат клубники, аромат яблока, аромат мяты перечной)
4. В способе приготовления: к содержимому флакона добавляют 11 мл воды (было 12 мл воды)

Торговое название препарата: СУМАМЕД®

Международное непатентованное название: Азитромицин

Лекарственная форма: капсулы, таблетки, покрытые оболочкой, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

Рег:

П № 015662/01 от 17.02.2006

П № 015662/02 от 17.02.2006

П № 015662/03 от 10.03.2006

Состав:

- *Одна капсула* содержит активного вещества азитромицина (в виде дигидрата) – 250 мг и *вспомогательные компоненты:* целлюлоза микрокристаллическая, натрия лаурилсульфат, магния стеарат.
- *Одна таблетка, покрытая оболочкой* содержит активного вещества азитромицина (в виде дигидрата) - 125 мг или 500 мг и *вспомогательные компоненты:* ядро – кальция фосфат двузамещенный безводный, гипромеллоза, крахмал кукурузный, крахмал прежелатинизированный, целлюлоза микрокристаллическая, натрия лаурилсульфат, магния стеарат и оболочка – гипромеллоза, краситель подобный Индиготин (E132), полисорбат 80, титана диоксид (E171), тальк.
- *Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 100 мг/5 мл:* содержит в 1 г активного вещества азитромицина (в виде дигидрата) – 27,17 мг и *вспомогательные компоненты:* сахароза, натрия карбонат безводный, натрия бензоат, трагакант, титана диоксид, глицин, кремния диоксид коллоидный, аромат клубники, аромат яблока и аромат мяты перечной.

Описание:

Капсулы – твердые, желатиновые, непрозрачные, размером №1. Цвет корпуса – голубой, крышка – синяя. Содержимое капсулы: порошок от белого до светло-желтого цвета.

Таблетки: таблетки голубого цвета, круглой (125 мг) или продолговатой формы (500 мг) с двояковыпуклыми поверхностями и обозначением «PLIVA» на одной и «125» или «500» - на другой стороне. Вид в изломе – от белого до почти белого цвета.

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 100 мг/5мл – гранулированный порошок белого или светло-желтого цвета с характерным запахом клубники. После растворения в воде - однородная суспензия белого или светло-желтого цвета с характерным запахом клубники.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик, азалид

АТХ: J01FA10.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Обладает широким спектром антимикробного действия. Связываясь с 50S-субъединицей рибосомы, подавляет биосинтез белков микроорганизма. В высоких концентрациях оказывает бактерицидный эффект. Активен в отношении ряда грамположительных бактерий: *Streptococcus pneumoniae*, *S. pyogenes*, *S. agalactiae*, *S. viridans*, стрептококков группы С, F и G, *Staphylococcus aureus*, *S. epidermidis*. Не оказывает действия на грамположительные бактерии, устойчивые к эритромицину. Эффективен в отношении грамотрицательных микроорганизмов: *Haemophilus influenzae*, *H. parainfluenzae* и *H. ducreyi*, *Moraxella catarrhalis*, *Bordetella pertussis* и *B. parapertussis*, *Neisseria gonorrhoeae* и *N. meningitidis*, *Brucella melitensis*, *Helicobacter pylori*, *Gardnerella vaginalis*.

Активен в отношении *Campylobacter jejuni*, некоторых анаэробных микроорганизмов: *Clostridium perfringens*, а также *Mycobacteria avium* complex, Кроме того, эффективен в отношении внутриклеточных и других микроорганизмов, в том числе: *Legionella pneumophila*, *Chlamydia trachomatis* и *C. pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Ureaplasma urealyticum*, *Listeria monocytogenes*, *Borrelia burgdorferi*, *Treponema pallidum*.

Фармакокинетика. При приеме внутрь СУМАМЕД хорошо всасывается и быстро распределяется по всему организму. Проникает внутрь клеток, в том числе фагоцитов,

которые мигрируют в очаг воспаления, способствуя созданию терапевтических концентраций препарата в месте инфекции. Уже через 12-72 часа в месте воспаления создаются высокие терапевтические концентрации (1-9 мг/кг), превышающие минимальную подавляющую концентрацию для возбудителей инфекции. Обладает длительным периодом полувыведения и медленно выводится из тканей (в среднем 60–76 часов). Указанные свойства определяют возможность однократного приема препарата в сутки и короткий режим дозирования (3 дня), обеспечивающий 7-10- дневный курс лечения.

Метаболизируется в основном в печени, метаболиты не активны.

Выделяется препарат в основном с желчью в неизменном виде, небольшая часть выводится почками.

Показания к применению

- Инфекции верхних дыхательных путей (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 и почек

С осторожностью: при беременности и в период лактации, т.е. в тех случаях, когда польза от его применения превышает риск, существующий при использовании любого препарата в эти периоды. При нарушениях функции печени и почек, 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. Капсулы и суспензия принимаются, по крайней мере, за 1 час до или через 2 часа после еды. Биодоступность таблеток не зависит от приема пищи.

Детям с 6 месяцев рекомендуется применять препарат в виде пероральной суспензии или таблеток по 125 мг.

При инфекции верхних и нижних дыхательных путей, кожи и мягких тканей (за исключением хронической мигрирующей эритемы)

Взрослым: 500 мг 1 раз в день в течение 3-х дней (курсовая доза 1,5 г)

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

При хронической мигрирующей эритеме

Взрослым: 1 раз в сутки в течение 5 дней: 1-й день – 1,0 г (2 таблетки по 500 мг), затем со 2-го по 5 день - по 500 мг (курсовая доза 3,0 г)

Детям: в 1-й день - в дозе 20 мг/кг массы тела и затем со 2 по 5-й день - ежедневно в дозе 10 мг/кг массы тела (курсовая доза 30 мг/кг).

При заболеваниях желудка и 12-перстной кишки, ассоциированных с Helicobacter pylori

1 г (2 таблетки по 500 мг) в сутки в течение 3-х дней в сочетании с антисекреторным средством и другими лекарственными препаратами.

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

Во флакон, содержащий 17 г порошка, вносят 12 мл воды дистиллированной или прокипяченной. Объем полученной суспензии - 23 мл. Срок годности приготовленной суспензии 5 дней. Перед приемом содержимое флакона тщательно взбалтывают до получения однородной суспензии. Непосредственно после приема суспензии ребенку дают выпить несколько глотков чая для того, чтобы смыть и проглотить оставшееся количество суспензии в полости рта.

После использования шприц разбирают и промывают проточной водой, сушат и хранят в сухом месте с препаратом.

Побочные явления

Встречаются редко (в 1% случаев и менее):

Со стороны желудочно-кишечного тракта: мелена, холестатическая желтуха, вздутие, тошнота, рвота, понос, запор, снижение аппетита, гастрит.

Аллергические реакции: кожные высыпания; фотосенсибилизация, отек Квинке.

Со стороны мочеполовой системы: вагинальный кандидоз, нефрит.

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

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

Прочие: обратимое умеренное повышение активности печеночных ферментов, повышенная утомляемость, зуд, крапивница, конъюнктивит.

В крайне редких случаях нейтрофилия и эозинофилия. Измененные показатели возвращаются к границам нормы через 2-3 недели после прекращения лечения.

О возникновении любого побочного эффекта следует осведомить лечащего врача.

Передозировка

Симптомы: тошнота, временная потеря слуха, рвота, диарея

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими препаратами

- Антацидные средства (содержащие алюминий, магний, этанол) и прием пищи в значительной степени уменьшают всасывание азитромицина (капсулы и суспензия), поэтому препарат следует принимать, по крайней мере, за один час до или через два часа после приема этих препаратов и еды.
- Не связывается с ферментами комплекса цитохрома P-450 и в отличие от макролидных антибиотиков, к настоящему времени не отмечено взаимодействия с теофиллином, терфенадином, карбамазепином, триазоломом, дигоксином.
- Макролиды при одновременном приеме с циклосерином, непрямые антикоагулянтами, метилпреднизолоном, фелодипином и препаратами, подвергающимися микросомальному окислению (циклоспорин, гексобарбитал, алкалоиды спорыньи, вальпроевая кислота, дизопирамид, бромкриптин, фенитоин, пероральные гипогликемические средства) замедляют выведение, повышают концентрацию и токсичность указанных препаратов; в то время как при применении азалидов такого взаимодействия не отмечалось к настоящему времени.
- При необходимости совместного приема с варфарином рекомендуется проводить тщательный контроль протромбинового времени.
- При одновременном приеме макролидов с эрготамином и дигидроэрготамином возможно проявление их токсического действия (вазоспазм, дизестезия).
- Линкозамины ослабляют, а тетрациклин и хлорамфеникол усиливают эффективность азитромицина.
- Фармацевтически несовместим с гепарином

Особые указания

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

Форма выпуска

- *капсулы 250 мг:*
6 капсул в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги.
1 блистер вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.
- *таблетки 125 мг:*
6 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги.

1 блистер вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

- *таблетки 500мг:*

3 таблетки в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги.

1 блистер вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

- *порошок для приготовления суспензии (100 мг/5 мл)*

17 г порошка помещают в стеклянный флакон объемом 50 мл коричневого цвета, с полипропиленовой резистентной крышкой.

1 флакон вместе с мерной, 2-х сторонней ложкой (большая - емкостью 5 мл, маленькая - 2,5 мл) и/или шприцем для дозирования на 5 мл и инструкцией по применению вкладывают в картонную пачку.

Условия хранения

Список Б

Хранить при температуре 15-25°C

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

Капсулы, таблетки – 3 года.

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь - 2 года.

Приготовленная суспензия – 5 дней.

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.»

117418 г. Москва, ул. Новочеремушкинская, д. 61

тел. (095) 937-23-20; факс (095) 937-23-21