

# ХЕМОМИЦИН

**Торговое название:** Хемомицин

**Международное непатентованное название:** Азитромицин

**Химическое название:** 9-Деоксо-9а-аза-9а-метил-9а-гомоэритромицин А (в виде дигидрата)

**Лекарственная форма:** порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 200мг/5мл.

## Состав :

5 мл готовой суспензии содержат: азитромицин (в пересчете на активное вещество) 200 мг. Вспомогательные вещества - ксантановая камедь, сахарин натрия, карбонат кальция, двуокись кремния безводная, фосфат натрия водный, сорбитол, ароматы фруктов.

**Описание:** Порошок белого или почти белого цвета с фруктовым запахом.

**Фармакотерапевтическая группа:** Антибиотик, азалид [J01FA10]

## Фармакологические свойства:

Антибиотик широкого спектра действия. Является представителем подгруппы макролидных антибиотиков - азалидов. При создании в очаге воспаления высоких концентраций оказывает бактерицидное действие.

К азитромицину чувствительны грамположительные кокки: *Streptococcus pneumoniae*, *St. pyogenes*, *St. agalactiae*, стрептококки групп CF и G, *Staphylococcus aureus*, *St. viridans*; грамотрицательные бактерии: *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Bordetella pertussis*, *B. parapertussis*, *Legionella pneumophila*, *H. ducrei*, *Campylobacter jejuni*, *Neisseria gonorrhoeae* и *Gardnerella vaginalis*; некоторые анаэробные микроорганизмы: *Bacteroides bivius*, *Clostridium perfringens*, *Peptostreptococcus spp*; а также *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Ureaplasma urealyticum*, *Treponema pallidum*, *Borrelia burgdoferi*. Азитромицин неактивен в отношении грамположительных бактерий, устойчивых к эритромицину.

Азитромицин быстро всасывается из ЖКТ, что обусловлено его устойчивостью в кислой среде и липофильностью. После приема внутрь 500 мг максимальная концентрация азитромицина в плазме крови достигается через 2,5 - 2,96 ч и составляет 0,4 мг/л. Биодоступность составляет 37%.

Азитромицин хорошо проникает в дыхательные пути, органы и ткани урогенитального тракта (в частности в предстательную железу), в кожу и мягкие ткани. Высокая концентрация в тканях (в 10-50 раз выше, чем в плазме крови) и длительный период полувыведения обусловлены низким связыванием азитромицина с белками плазмы крови, а также его способностью проникать в эукариотические клетки и концентрироваться в среде с низким рН, окружающей лизосомы. Это, в свою очередь, определяет большой кажущийся объем распределения (31,1 л/кг) и высокий плазменный клиренс. Способность азитромицина накапливаться преимущественно в лизосомах особенно важна для элиминации внутриклеточных возбудителей. Доказано, что фагоциты доставляют азитромицин в места локализации инфекции, где он высвобождается в процессе фагоцитоза. Концентрация азитромицина в очагах инфекции достоверно выше, чем в здоровых тканях (в среднем на 24-34 %) и коррелирует со степенью воспалительного отека. Несмотря на высокую концентрацию в фагоцитах, азитромицин не оказывает существенного влияния на их функцию. Азитромицин сохраняется в бактерицидных концентрациях в очаге воспаления в течение 5-7 дней после приема последней дозы, что позволило разработать короткие (3-дневные и 5-дневные) курсы лечения.

В печени деметилируется, образующиеся метаболиты не активны.

Выведение азитромицина из плазмы крови проходит в 2 этапа: период полувыведения составляет 14-20 ч в интервале от 8 до 24 ч после приема препарата и 41 ч - в интервале от 24 до 72 ч, что позволяет применять препарат 1 раз/сут.

### **Показания к применению:**

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

Инфекции верхних отделов дыхательных путей и ЛОР-органов (ангина, синусит, тонзиллит, фарингит, средний отит);

Скарлатина;

Инфекции нижних отделов дыхательных путей (бактериальные и атипичные пневмонии, бронхит);

Инфекции кожи и мягких тканей (рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы);

Инфекции урогенитального тракта (неосложненный уретрит и/или цервицит);

Болезнь Лайма (боррелиоз), для лечения начальной стадии (erythema migrans);

Заболевание желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированные с *Helicobacter Pylori* (в составе комбинированной терапии).

### **Противопоказания:**

Гиперчувствительность (в т.ч. к др. макролидам); печеночная и/или почечная недостаточность; период лактации (на время лечения приостанавливают); детский возраст до 12 месяцев.

С осторожностью - беременность (может применяться когда польза от его применения значительно превышает риск, существующий всегда при использовании любого препарата в течение беременности), аритмия (возможны желудочковые аритмии и удлинение интервала QT), детям с выраженными нарушениями функции печени или почек.

### **Способ применения и дозы:**

Препарат принимают внутрь 1 раз/сут. за 1 час до еды или через 2 ч после еды.

Во флакон добавляют 14 мл воды (дистиллированной или прокипяченной и охлажденной). Содержимое флакона тщательно взбалтывают до получения однородной суспензии.

При инфекциях верхних и нижних дыхательных путей, кожи и мягких тканей (за исключением хронической мигрирующей эритемы) назначается доза 10 мг/кг массы тела однократно в сутки в течение 3 дней.

Суспензия данной дозировки рекомендуется для применения у детей старше 12 месяцев.

В зависимости от массы тела ребенка рекомендуются следующие схемы дозировки:

Масса тела больного Суточная доза (суспензия 200 мг/ 5мл) 10 - 14 кг 2,5 мл (100 мг) 15 - 25 кг 5 мл (200 мг) 26 - 35 кг 7,5 мл (300 мг) 36 - 45 кг 10 мл (400 мг) более 45 кг назначают дозы для взрослых

При хронической мигрирующей эритеме - 1 раз в сутки в течение 5 дней: в 1-й день в дозе 20 мг/кг массы тела, а затем со 2-го по 5-й день - по 10 мг/кг массы тела.

Перед употреблением суспензию следует взбалтывать.

Непосредственно после приема суспензии ребенку следует дать выпить несколько глотков чая для того, чтобы смыть и проглотить оставшееся количество суспензии в полости рта.

В случае пропуска приема 1 дозы препарата пропущенную дозу следует принять как можно раньше, а последующие - с перерывом в 24 ч.

#### **Побочное действие:**

Со стороны пищеварительной системы: диарея (5%), тошнота (3%), абдоминальные боли (3%); 1% и менее - диспепсия, метеоризм, рвота, мелена, холестатическая желтуха, повышение активности "печеночных" трансаминаз; у детей - запоры, анорексия, гастрит.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: сердцебиение, боль в грудной клетке (1% и менее). Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, вертиго, сонливость; у детей - головная боль (при терапии среднего отита), гиперкинезия, тревожность, невроз, нарушение сна (1% и менее).

Со стороны мочеполовой системы: вагинальный кандидоз, нефрит (1% и менее).

Аллергические реакции: сыпь, фотосенсибилизация, отек Квинке.

Прочие: повышенная утомляемость; у детей - конъюнктивит, зуд, крапивница.

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

#### **Особые указания:**

Необходимо соблюдать перерыв в 2 ч при одновременном применении антацидов. После отмены лечения реакции гиперчувствительности у некоторых пациентов могут сохраняться, что требует специфической терапии под наблюдением врача.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

Антациды (алюминий и магнийсодержащие), этанол и пища замедляют и снижают абсорбцию. 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.

Дигоксин: повышение концентрации дигоксина.

Эрготамин и дигидроэрготамин: усиление токсического действия (вазоспазм, дизестезия).  
Триазолам: снижение клиренса и увеличение фармакологического действия триазолана. Замедляет выведение и повышает концентрацию в плазме и токсичность циклосерина, непрямых антикоагулянтов, метилпреднизолона, фелодипина, а также ЛС, подвергающиеся микросомальному окислению (карбамазепин, терфенадин, циклоспорин, гексобарбитал, алкалоиды спорыньи, вальпроевая кислота, дизопирамид, бромкриптин, фенитоин, пероральные гипогликемические средства, теофиллин и др. ксантиновые производные) - за счет ингибирования микросомального окисления в гепатоцитах азитромицином.

Линкозамины ослабляют эффективность, тетрациклин и хлорамфеникол - усиливают.  
Фармацевтически несовместим с гепарином.

#### **Форма выпуска:**

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь (200мг/5мл) во флаконе. Флакон вместе с мерной ложкой и инструкцией по применению в картонной пачке.

**Условия хранения:**

Список Б. В защищенном от света и влаги месте, при температуре от 15° до 25°С. Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности:** 2 года. Не использовать после истечения срока годности.

**Условия отпуска из аптек:** По рецепту врача.

**Производитель:**

Хемофарм концерн А.Д., Югославия

26300 г. Вршац, Београдский путь бб, Югославия