

АЗИТРАЛ

Торговое название: Азитрал

Международное непатентованное название: Азитромицин

Химическое название: 9а-аза-9а-метил-9-дезоксо-9а-гомоэритромицина А дигидрат

Лекарственная форма: капсулы по 0,25 г

Состав

Азитромицин - 250 мг. Вспомогательные вещества: лактоза безводная, кукурузный крахмал, магния стеарат, натрия лаурилсульфат.

Описание

Твердые желатиновые капсулы белого цвета, размер №0. Содержимое капсул - белый кристаллический порошок.

Фармакотерапевтическая группа

антибиотик, азалид (J01FA10).

Фармакологические свойства

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

К Азитромицину чувствительны грамположительные кокки: *Streptococcus pneumoniae*, *Str.pyogenes*, *Str.agalactiae*, стрептококки групп CF и G, *Staphylococcus aureus*, *S.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.

Фармакокинетика

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

Распределение: 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, 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.

Выведение: выведение Азитромицина из плазмы крови проходит в два 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 принимать препарат 1 раз в сутки.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

- Инфекции верхних отделов дыхательных путей и ЛОР - органов (ангина, синусит, тонзиллит, 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);
- Заболевания желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированные с *Helicobacter Pylori*.

Способ применения и дозы

Азитромицин следует обязательно принимать за 1 час до еды или через 2 ч после еды. Препарат принимают 1 раз в сутки.

При инфекции верхних и нижних отделов дыхательных путей, инфекциях кожи и мягких тканей назначают по 500 мг/сут в течение 3-х дней (курсовая доза - 1,5 г).

При не осложненном уретрите и/или цервиците назначают однократно 1 г (4 капсулы по 250 мг).

При болезни Лайма (боррелиозе) для лечения начальной стадии (erythema migrans) назначают по 1 г (4 капсулы по 250 мг) в 1-й день и по 500 мг ежедневно со 2-го по 5-й день (курсовая доза - 3 г).

При заболеваниях желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированных с *Helicobacter Pylori*, назначают по 1 г (4 капсулы по 250 мг) в сутки в течение 3-х дней в составе комбинированной терапии.

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

Побочные действия

Со стороны ЖКТ, печени: возможны тошнота, диарея, боль в животе; редко - рвота, метеоризм, транзиторное повышение активности печеночных ферментов.

Дерматологические реакции: в отдельных случаях - сыпь.

Противопоказания:

- Повышенная чувствительность к антибиотикам группы макролидов;
- Тяжелые нарушения функции печени и почек;
- Беременность;
- Кормление грудью (на время лечения приостанавливают);
- Дети до 12 лет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Рекомендуется соблюдать перерыв по меньшей мере в 2 часа между приемами Азитромицина и антацидных препаратов.

Усиливает действие алкалоидов спорыньи, дигидроэрготамина;

тетрациклины и хлорамфеникол - синергизм действия; линкозамиды снижают эффективность. Антациды, этанол, пища - замедляют и снижают абсорбцию. Циклосерин, непрямые антикоагулянты, метилпреднизолон, фелодипин, антикоагулянты кумаринового ряда - замедление экскреции, повышение концентрации в сыворотке крови и усиление токсичности перечисленных лекарственных средств. Ингибируя микросомальное окисление в гепатоцитах, удлиняет период полувыведения, замедляет экскрецию, повышает концентрацию и токсичность лекарственных средств (в т.ч. карбамазепин, алкалоиды спорыньи, вальпроевая кислота, гексобарбитал, фенитоин, дизопирамид, бромокриптин, теофиллин, и другие ксантиновые производные, пероральные гипогликемические средства).
Фармацевтически несовместим с гепарином.

Форма выпуска

капсулы по 250 мг, по 6 или 10 капсул в блистере, по 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в картонную коробку.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.
Препарат следует хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

2 года.

Не применять лекарственное средство по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача.

Производитель

"Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.", Индия.