

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА AZATRIL®

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ AZATRIL®

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество в 5 ml суспенсия:

Azithromycin dihydrate 111,00 mg, екв. на 100 mg Azithromycin

Azithromycin dihydrate 222,00 mg, екв. на 200 mg Azithromycin

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за перорална суспенсия

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Azatril® е показан за лечение на инфекции, причинени от чувствителни на антибиотика микроорганизми:

- *горни дихателни пътища* - като алтернатива на пеницилинова терапия при остри тонзилофарингити, синусити и отити на средното ухо;
- *долни дихателни пътища* – бактериални бронхити, обостряне на хронична обструктивна белодробна болест, интерстициална и алвеоларна пневмония;
- *кожа и меки тъкани* – erythema chronicum migrans, еризипел, импетиго и вторичен пиодермит.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

По лекарско предписание!

Azatril® суспенсия се прилага в перорално 1 час преди или 2 часа след хранене. Дозирането е както следва:

- *при инфекции на горните и долни дихателни пътища и инфекции на кожата и меките тъкани* (с изключение на erythema migrans) – 10 mg/kg за 24 часа, приети еднократно дневно в продължение на 3 дни;
- *пневмонии* – 10 mg/kg първия ден и по 5 mg/kg от втория до петия ден, приети еднократно дневно;

Дозите на продукта се определят от телесното тегло.

Телесно тегло	Форма	Денонощна доза
5 kg	Azatril 100mg/5 ml	2,5 ml (50 mg) дозировъчно устройство
6 kg		3,0 ml (60 mg) дозировъчно устройство
7 kg		3,3 ml (70 mg) дозировъчно устройство
8 kg		4,0 ml (80 mg) дозировъчно устройство
9 kg		4,5 ml (90 mg) дозировъчно устройство
10-14 kg		5,0 ml (100 mg)
15-24 kg	Azatril 200 mg/5 ml	5,0 ml (1 голяма лъжичка-200 mg)

25-34 kg		7,5 ml (1 голяма и 1 малка лъжичка-300 mg)
35-44 kg		10 ml (2 големи лъжички-400 mg)

- при *erythema migrans* общата доза е 60 mg/kg: 20 mg/kg еднократно дневно първия ден, последван от 10 mg/kg от втория до петия ден.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Azatriil® е противопоказан при пациенти с известна свръхчувствителност спрямо азитромицин или друг макролиден антибиотик; при свръхчувствителност към някои от помощните вещества.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

При лечение с **Azatriil®** е необходимо да се има пред вид, че е възможно, макар и в редки случаи, развитие на тежки реакции на свръхчувствителност като ангиоедема, анафилаксия, синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза, които могат да завършат с летален изход. При реакции на свръхчувствителност е необходимо преустановяване приема на продукта и провеждане на симптоматично лечение. Поради продължителния тъканен полуживот на азитромицин може да се наблюдава персистиране на клиничните симптоми на свръхчувствителност след преустановяване на антиалергичното лечение.

Възможно е развитие на псевдомембранозен колит, подобно на други антибактериални средства, който може да бъде с различна тежест. Леките клинични форми обикновено отзвучават след спиране приема на продукта; при средно тежките и тежко протичащи форми е необходимо лечение със електролитни разтвори, аминокиселинни разтвори за парентерално хранене, антибактериални средства с висока антимикробна активност спрямо *Clostridium difficile*.

Внимание и ограничаване на лечение с **Azatriil®** се налага при чернодробни заболявания с изразени нарушения на функцията на черния дроб и холестаза, тъй като елиминирането на азитромицин се осъществява основно чрез черния дроб.

При лека степен на бъбречна недостатъчност не се изисква промяна в дозировката на **Azatriil®**. Няма сигурни клинични данни относно приложението на **Azatriil®** при болни с тежка бъбречна недостатъчност, поради което антибиотикът трябва да се прилага с особено внимание.

По време на лечение с **Azatriil®** в редки случаи може да се наблюдава повишаване стойностите на AsAT, AlAT, GGT.

Наблюдавана е лека и преходна неутропения.

Продуктът съдържа като помощно вещество метил пархидроксibenзоат, който може да причини обрив и уртикария, а в редки случаи и реакции от бърз тип – бронхоспазъм.

Azatriil[®] суспензия съдържа сукроза, което може да влоши състоянието на пациенти с вродена непоносимост към фруктозата, глюкозен/галактозен синдром.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Едновременно приемане на продукта с антиацидни продукти, които съдържат алуминий или магнезий намалява резорбцията на **Azatriil**.

Приемането на циметидин (800 mg) 2 часа преди **Azatriil** не променя резорбцията на антибиотика.

Едновременното прилагане на макролиди и теофилин се придружава от повишение на серумните концентрации на теофилин, но комбинацията се счита за допустима.

Azatriil не трябва да се назначава едновременно с ергоалкалоиди поради съществуващ риск от ерготизъм.

Съвместната употреба с Cisapride може да доведе до смущения в сърдечния ритъм.

Комбинирането на **Azatriil** с Bromocriptin и Cyclosporine може да доведе до повишаване серумните концентрации на тези лекарствени продукти.

Azatriil е полусинтетичен макролиден антибиотик, който не инактивира цитохром P₄₅₀, поради което за разлика от други макролиди не променя концентрацията на карбамазепин, фенитоин, варфарин, метилпреднизолон и циметидин.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Лекарствената форма е предназначена за деца.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Лечението с **Azatriil** не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Чести

Диария, диарични изпражнения (5%), гадене (3%) и коремна болка (3%) са най-честите нежелани лекарствени реакции.

Редки

Диспепсия, флатуленция, повръщане, мелена и холестатична жълтеница; палпитации, гръдна болка; монилиаза; колпит; нефрит; световъртеж, главоболие, сомнолентност, лесна уморяемост; кожни обриви, фотосенсбилизация, ангиоедема, анафилаксия, токсична епидермална некролиза.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Няма данни за предозирание с Azithromycin. Предозирание с други макролиди се проявява със загуба на слуха, гадене, повръщане и диария. В такъв случай е необходимо да се провокира повръщане и да се окаже незабавна медицинска помощ.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код J01FA10

Azithromycin е перорален макролиден антибиотик от групата на азалидите, ново поколение макролиди. Потиска синтезата на белтък в бактериалната клетка чрез свързване с рибозомните 50S субединици, без да повлиява синтезата на нуклеинови киселини.

Антимикробният спектър на Azithromycin обхваща:

- грамположителни аеробни микроорганизми - Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus groups C, F, G, Streptococcus viridans;
- грамотрицателни микроорганизми - Haemophilus influenzae, Haemophilus ducreyi, Moraxella catarrhalis, Bordetella pertussis, Legionella pneumophila, Campylobacter jejuni, Helicobacter pylori, Neisseria gonorrhoeae;
- анаеробни микроорганизми - Bacteroides bivius, Clostridium perfringens, Peptococcus sp., Peptostreptococcus sp.;
- други микроорганизми - Borrelia burgdorferi, Mycoplasma pneumoniae, Treponema pallidum, Ureaplasma urealyticum, Chlamydia trachomatis.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Резорбция – бърза и пълна след перорално приложение. Приемът на храната сигнификантно намалява степента (до 50%) и скоростта на резорбция, поради което Azithromycin се приема 1 час преди или 2 часа след хранене.

Време за достигане на максимални плазмени концентрации - 2-3 часа.

Разпределение – интензивно в резултат на висока степен на тъканно проникване, което осигурява многократно по-висока тъканна концентрация в сравнение с плазмената (до 50 пъти). Azithromycin прониква бързо във фагоцитите и фибробластните клетки и създава високи интра- и екстрацелуларни концентрации. Интрафагоцитната му концентрация се запазва висока и при изчерпване на екстрацелуларните концентрации. При наличие на бактерии във възпалените тъкани азитромицин преминава бързо в екстрацелуларното пространство.

Степен на свързване с плазмените протеини – налице е вариабилност, обикновено около 20 %.

Метаболизъм – осъществява се в черния дроб, посредством деметилиране.

Време на полуживот – 48 – 96 ч.

Елиминиране - излъчва се основно чрез жлъчката в непроменен вид. Малки количества се елиминират чрез урината.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Azithromycin се характеризира с ниска токсичност (LD_{50} , приложение р.о. при мишки и плъхове - $> 2000 \text{ mg/kg}$ т.м.). Клинична картина на интоксикация - клонични гърчове и диспнея, последвани от летален изход.

В условията на хронични опити върху плъхове и кучета, третирани с дози до 200 mg/kg т.м. дневно е установена преходна мастна инфилтрация на черния дроб и дозо- и време-зависимо увеличение нивата на чернодробните ензими в плазмата.

Azithromycin може да предизвика известни промени (понижаване) на фертилитета, приложен за продължителен период в дневни дози 20 и 30 mg/kg т.м., като ефектът е доза-зависим. Дози от порядъка на 10 mg/kg т.м. не оказват влияние върху репродуктивната способност при опитни животни.

Azithromycin, приложен върху мишки и плъхове в дневни дози 10 - 200 mg/kg т.м. в съответните периоди на фетална органогенеза, не показва фетотоксичен и тератогенен ефект. Не са установени негативни ефекти върху женски опитни животни и тяхното потомство, свързани с азитромицин. Новородените не показват по-висока чувствителност спрямо ефектите на Azithromycin в сравнение с възрастните животни.

Azithromycin не притежава генотоксична активност в условия *in vitro* и в опити върху бозайници. Не е доказан мутагенен или канцерогенен ефект.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Disodium Phosphate Dihydrate

Banana Flavour Permaseal

Saccharin sodium

Xanthan gum

Mannitol

Methyl parahydroxybenzoate

Sodium cyclamate

Pregelatinised starch

Trisodium Phosphate Anhydrous

Sucrose

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Няма

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

2 (две) години.

Срок на използване на изготвената суспензия 5 дни при съхранение от 2°C до 8°C .

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25°C .

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Azatriл® 15 g прах за 20 ml перорална суспенсия в тъмни стъклени бутилки, двойна дозировъчна лъжичка и дозировъчно устройство.

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

В бутилката се доливат 12 ml предварително преварена и охладена вода, след което се разклаща добре до получаване на хомогенна суспенсия.

Преди всяка употреба суспенсията трябва да се разклаща.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Актавис ЕАД

бул." Княгиня Мария Луиза " 2

София 1000, България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Май 2006 г.