

Кратка характеристика на продукта
Sumamed® tablets 500 mg
Сумамед® таблетки 500 mg



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско название на лекарствения продукт

Sumamed® tablets 500 mg

Сумамед® таблетки 500 mg

2. Количествен и качествен състав

Всяка филмирана таблетка съдържа 500 mg azithromycin като дихидрат.

3. Лекарствена форма

Таблетка филмирана

4. Клинични данни

4.1. Показания

Sumamed е показан при лечение на инфекции, причинени от чувствителни микроорганизми (виж 5.1. Фармакодинамични свойства), както са посочени:

- ✓ Инфекции на горните дихателни пътища: бактериален фарингит/тонзилит, синусит и възпаление на средното ухо.
- ✓ Инфекции на долните дихателни пътища: бактериален бронхит, обострен хроничен бронхит, интерстициална и алвеоларна пневмония.
- ✓ Инфекции на кожата и меките тъкани: еритема мигранс (първи стадий на Лаймска болест), еризипел, импетиго и вторична пиодермия.
- ✓ Полово предавани болести: неусложнен уретрит/цервицит, причинени от *Chlamydia trachomatis*, *Ureaplasma urealyticum* и *Neisseria gonorrhoeae*.
- ✓ Стомашни и дуоденални инфекции, причинени от *Helicobacter pylori*.

4.2 Дозировка и начин на употреба

Azithromycin трябва да се приема еднократно дневно, най-малко един час преди или два часа след храна.

- ✓ Инфекции на горните и долните дихателни пътища и кожата и меките тъкани (с изключение на еритема мигранс): 500 mg (една таблетка филмирана от 500 mg като еднократна дозировка) в продължение на 3 дни.
- ✓ За еритема мигранс цялата дозировка е 3 g: 1 g (две таблетки филмирани от 500 mg) наведнъж през първия ден, последвани от 500 mg (една таблетка филмирана от 500 mg) от втория до петия ден като еднократен дневен прием.
- ✓ Полово предавани болести: 1 g (две таблетки филмирани от 500 mg) наведнъж, еднократно.
- ✓ Стомашни и дуоденални инфекции, причинени от *Helicobacter pylori*: 1 g дневно като единичен прием (две таблетки филмирани от 500 mg) в продължение на 3 дни, в комбинация с amoxicillin 1 g два пъти дневно в продължение на 7 дни и omeprazole 20 mg два пъти дневно за 7 дни.

При пациенти в напреднала възраст не е необходимо да се променя дозировката,

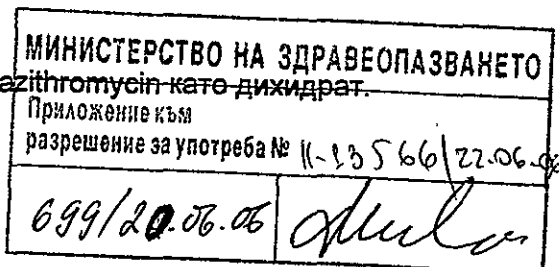
Поведение в случай, че се пропусне една доза:

Пропуснатата доза трябва да се вземе колкото се може по-скоро, а следващите на интервали от 24 часа.

4.3. Противопоказания

Sumamed е противопоказан при пациенти с известна свръхчувствителност към макролиди.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба



Кратка характеристика на продукта
Sumamed® tablets 500 mg
Сумамед® таблетки 500 mg



Трябва да се подхожда внимателно при приложение на azithromycin при пациенти с нарушена чернодробна функция.

Фармакокинетичните свойства на azithromycin позволяват кратък и лесен режим на дозиране. За горните индикации не се налага по-продължително приложение от това, препоръчвано в листовката.

Алергични реакции: В редки случаи се съобщава за сериозни алергични (рядко фатални) реакции като ангионевротичен едем и анафилактични реакции. Някои от тези реакции имат като резултат рецидивирание на симптомите, което води до удължаване на периода за наблюдение и лечение.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Храната намалява абсорбцията на azithromycin, затова всяка дозировка трябва да се взема най-малко 1 час преди или 2 часа след ядене.

Антиацидните средства повлияват скоростта на абсорбиране на azithromycin. Препоръчва се интервал най-малко от 2 часа между приложението на azithromycin и някакво антиацидно средство.

Ерготаминови производни: при пациенти, които получават ерготаминови алкалоиди, появата на ерготизъм може да се ускори от едновременното приложение на някои макролидни антибиотици. Не съществуват данни по отношение взаимодействието на ерготаминови производни и azithromycin. Поради теоретичната възможност за ерготизъм обаче, azithromycin трябва да се прилага внимателно с ерготаминови производни.

Други лекарства: Известно е, че макролидните антибиотици взаимодействат с дигоксин, циклоспорин, астемизол, триазолам, мидазолам или алфентанил. Въпреки, че няма данни за взаимодействие между azithromycin и тези лекарствени продукти, препоръчително е едновременната им употреба да става при стриктно мониториране.

В изследванията на фармакокинетичните взаимодействия на здрави доброволци не е наблюдаван значим ефект на azithromycin върху фармакокинетиката на теофилин, терфенадин, карбамазепин, метилпреднизолон и циметидин. За разлика от повечето макролиди, azithromycin не инактивира цитохром P-450 и досега не са наблюдавани взаимодействия между него и тези лекарства.

При едновременното прилагане на azithromycin и варфарин или орални кумаринови антикоагуланти се съобщава за повишена склонност към хеморагии. Трябва да се има предвид възможността за по-често мониториране на протромбиновото време. - НОВ

4.6. Бременност и кърмене

Бременност

В провежданите изследвания с azithromycin върху репродуктивността при животни не е установено нарушаване на фертилитета или вредно въздействие върху плода. Не съществуват обаче адекватни и добре контролирани изследвания при бременни жени. Тъй като изследванията при репродуктивността при животни не винаги са показателни за повлияването при хора, azithromycin трябва да се използва по време на бременност, само ако това наистина се налага.

Кърмене

Няма данни за секреция в кърмата. Тъй като много лекарства се екскретират в кърмата, azithromycin трябва да се предписва на кърмачки, само ако това наистина се налага.



Кратка характеристика на продукта
Sumamed® tablets 500 mg
Сумамед® таблетки 500 mg



4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни данни за влияние на Sumamed върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Повечето от съобщаваните нежелани лекарствени реакции са леко до средно изразени по тежест и обратими при преустановяване на лечението.

По-голяма част от нежеланите лекарствени реакции са свързани с гастроинтестиналния тракт, напр. гадене, диария, болка в стомаха, повръщане и флатуленция.

Има съобщения за обратимо повишаване на чернодробните трансаминази и билирубина. Те се нормализират за две или три седмици след спиране на лечението.

Понякога може да настъпи холестатична жълтеница, а хепатит се наблюдава рядко.

Съобщава се за реакции на свръхчувствителност като обриви, пруритус, уртикария, ангиоедем или фоточувствителност. В редки случаи са наблюдавани тежки реакции на свръхчувствителност включително erythema multiforme, синдром на Stevens-Johnson и синдром на токсичната епидермална некролиза.

Много рядко има съобщения за обратими реакции от страна на централната нервна система, като умора, главоболие, замаяване, обонятелни и вкусови нарушения, парестезии, синкоп, ажитация, повишена нервност и безсъние.

Рядко се съобщава за палпитации и аритмии, включително тахикардия.

Понякога може да настъпи артралгия. Рядко са наблюдавани интерстициални нефрити и остра бъбречна недостатъчност.

Понякога по време на клинични изпитвания са наблюдавани преходни епизоди на леко намаление броя на неутрофилите, а в по-редки случаи – неутрофилия и еозинофилия, въпреки че не е установена причинна връзка с azithromycin.

Има съобщения за анафилактични реакции, в редки случаи фатални.

4.9. Предозиране

Не съществуват данни за предозиране на azithromycin. Типичните синдроми на предозиране на макролидните антибиотици включват преходна загуба на слуха, тежко изразено гадене, повръщане и диария. В случай на предозиране трябва да се предизвика повръщане и незабавно да се потърси медицинска помощ.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Azithromycin представлява азалид, подклас на макролидните антибиотици. Чрез свързване с 50S рибозомната субединица, той инхибира синтезата на протеини в чувствителните организми.

Azithromycin има широк спектър на действие и е с доказана активност към повечето щамове Gram-отрицателни, Gram-положителни, анаеробни, вътреклетъчни и други микроорганизми.

MIC₉₀ ≤ 0.01 µg/ml

Mycoplasma pneumoniae

MIC₉₀ 0.01-0.1 µg/ml



Кратка характеристика на продукта
Sumamed® tablets 500 mg
Сумамед® таблетки 500 mg



Moraxella catarrhalis
Gardnerella vaginalis
Bordetella pertussis
Mobiluncus species

Propionobacterium acnes
Actinomyces species
Borrelia burgdorferi

MIC₉₀ 0.1-2.0 µg/ml

Haemophilus influenzae
Haemophilus parainfluenzae
Legionella pneumophila
Neisseria meningitidis
Neisseria gonorrhoeae
Helicobacter pylori
Campilobacter jejuni
Pasteurella multocida
Pasteurella haemolytica
Brucella melitensis
Bordetella parapertussis
Vibrio cholerae
Vibrio parahaemolyticus
Plesiomonas shigelloides
Staphylococcus epidermidis
Staphylococcus aureus*

Streptococcus pyogenes
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus agalactiae
Streptococcus viridans
Streptococcus pyruvici, F, G
Peptococcus species
Peptostreptococcus
Fusobacterium necrophorum
Clostridium perfringens
Bacteroides bivius
Chlamydia trachomatis
Chlamydia pneumoniae
Ureaplasma urealyticum
Listeria monocytogenes

MIC₉₀ 2.0 – 8.0 µg/ml

Escherichia coli
Salmonella enteritidis
Salmonella typhi
Shigella sonnei
Yersinia enterocolitica
Acinetobacter calcoaceticus

Bacteroides fragilis
Bacteroides oralis
Clostridium difficile
Eubacterium lentum
Fusobacterium nucleatum
Aeromonas hydrophilia

5.2. Фармакокинетични свойства

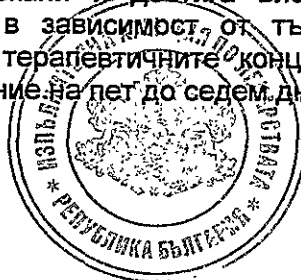
Абсорбция

Azithromycin се абсорбира добре след орално приложение и преминава бързо от серума в тъканите и различните органи. След еднократна орална дозировка от 500 mg azithromycin, 37% от лекарството се абсорбира и след 2-3 часа достига пикова плазмена концентрация (0,41 µg/ml).

Разпределение

Azithromycin се разпределя широко в организма като достига висока тъканна концентрация (до 50 пъти по-висока от тази в плазмата). Обемът на разпределение е приблизително 31 l/kg.

Azithromycin се разпределя бързо в много тъкани и достига високи тъканни концентрации в диапазона от 1 до 9 µg/ml в зависимост от тъканта. След приложение на последната орална дозировка терапевтичните концентрации на azithromycin се поддържат в тъканите в продължение на пет до седем дни.



Кратка характеристика на продукта
Sumamed® tablets 500 mg
Сумамед® таблетки 500 mg



Една от най-интересните особености на azithromycin е неговият ъптейк от фагоцитите, които мигрират в инфектираните участъци. Това свойство служи като транспортен механизъм за лекарството към инфектираната тъкан, където azithromycin достига по-високи концентрации в сравнение с неинфектираната.

Azithromycin достига много високи вътреклетъчни концентрации във фагоцитите и показва много добра фагоцитна активност.

Екскреция

Времето на полуживот в плазмата отразява в голяма степен времето на полуживот в тъканите, който е 2–4 дни. Основният път на елиминиране на azithromycin е жлъчната екскреция. Приблизително 50 % от жлъчната екскреция е под формата на непроменено вещество. Другата половина са 10 метаболита, образуван чрез N- и O-деметилиране, хидроксилиране на дезозаминни и агликонови пръстени и чрез деление на кладинозни производни. Сравнението на HPLC и микробиологичните анализи показва, че метаболитите не участват в микробиологичната активност на azithromycin. Приблизително 6% от приетата дозировка се излъчва в урината.

При доброволци в напреднала възраст (> 65 години) са наблюдавани съвсем малко по-високи (30 %) AUC стойности в сравнение с по-млади (< 45 години), но това не се приема за клинично значимо и следователно, не се препоръчва промяна на дозировката.

5.3. Предклинични данни за безопасност

В изследванията на подострата и хроничната токсичност при животни във всички тествани органи, с изключение на белия дроб и мозъка, са установени дозозависими обратими патохистологични промени, наречени фосфолипидози, които представляват проявление на натрупването на azithromycin в тъканните лизозоми.

Проучванията върху плъхове, провеждани с високи перорални дози (100 mg/kg дневно или по-високи) в продължение на 1 месец имат като резултат настъпване на хепатоцелуларна некроза. Установено е, че черният дроб е основен таргетен орган за азитромициновата токсичност.

Клетъчна дегенерация и некроза са наблюдавани при кучета в следните органи: черен дроб, бъбреци и жлъчен мехур. Тези промени настъпват след двумесечно перорално приложение на azithromycin във високи дози (100 mg/kg дневно).

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Ядро

Calcium hydrogen phosphate, anhydrous
Hypromellose
Maize starch
Microcrystalline cellulosa
Sodium lauryl sulphate
Magnesium stearate

Филм покритие

Hypromellose
Color Indigotin lake (E 132)
Titanium dioxide (E 171)
Polisorbate 80
Talc

Water purified

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност



Кратка характеристика на продукта
Sumamed® tablets 500 mg
Сумамед® таблетки 500 mg



36 месеца

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C!

6.5. Данни за опаковката

PVC/PVdC/Al блистер, 3 таблетки филмирани/блистер, един блистер в картонена кутия.

PVC/PVdC/Al блистер, 2 таблетки филмирани /блистер, един блистер в картонена кутия.

6.6. Препоръки при употреба

Не са необходими специални инструкции.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Ulica grada Vukovara 49

Zagreb, Croatia

8. Регистрационен № в регистъра по чл.28 от ЗЛАХМ

20010175/29.01.2001.

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

21.06.1994.

10. Дата на (частична) актуализация на текста

Август 2004 година.

