

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ЗОМАКС[®]
(ZOMAX[®])

Склад:

діюча речовина: азитроміцин;
1 капсула містить азитроміцину дигідрату 262,1 мг, що еквівалентно 250 мг азитроміцину;
допоміжні речовини: крохмаль картопляний, лактоза, магнію стеарат, повідон, натрію лаурилсульфат.

Лікарська форма. Капсули.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування. Макроліди. Код АТС J01F A10.

Клінічні характеристики.

Показання. Інфекції, спричинені чутливими до азитроміцину мікроорганізмами, у тому числі:

- інфекції ЛОР-органів і дихальних шляхів (фарингіт, тонзиліт, синусит, середній отит, бронхіт, негоспітальна пневмонія);
- інфекції шкіри та м'яких тканин (хронічна мігруюча еритема (хвороба Лайма), імпетиго, вторинна піодермія, бешиха);
- неускладнені інфекції, що передаються статевим шляхом (негонококовий уретрит та цервіцит);
- інфекції шлунка та дванадцятипалої кишки, спричинені *Helicobacter pylori*.

Протипоказання. Підвищена чутливість до азитроміцину, до будь-якогоіншого макролідного антибіотика або до інших компонентів препарату. Маса тіла пацієнта менше 45 кг (для даної лікарської форми).

Спосіб застосування та дози. Приймається 1 раз на добу не менш як за 1 годину до вживання їжі або через 2 години після їди.

Дорослі та діти з масою тіла понад 45 кг:

- при інфекціях ЛОР-органів і дихальних шляхів, шкіри та м'яких тканин (за винятком хронічної мігруючої еритеми) – 500 мг 1 раз на добу протягом 3 днів;
- при хронічній мігруючій еритемі Зомакс[®] приймають 1 раз на добу протягом

5 днів: в 1-й день – 1 г, з 2-го до 5-го дня – по 500 мг;

- при неускладнених інфекціях, що передаються статевим шляхом – 1 г одноразово;
 - при інфекціях шлунка та дванадцятипалої кишки, спричинених *Helicobacter pylori* – 1 г на добу протягом 3 днів у поєднанні з антисекреторними та іншими препаратами.
- Інші показання: 500 мг на добу одноразово протягом 3 днів.

Дітям з масою тіла менше 45 кг рекомендується призначати азитроміцин в інших лікарських формах.

Побічні реакції. Азитроміцин взагалі добре переноситься, але іноді можуть виникати побічні реакції:

З боку травної системи: нудота, блювання, діарея, метеоризм, біль у животі. Дуже рідко спостерігалось транзиторне підвищення печінкових трансаміназ.

Алергічні реакції та реакції з боку шкіри: шкірні висипи, ангіоневротичний набряк, мультиформна еритема, фотосенсибілізація.

З боку системи кровотворення: нейтропенія, у деяких випадках нейтрофілія та еозинофілія.

З боку сечостатевої системи: нефрит, вагінальний кандидоз.

Порушення з боку опорно-рухового апарату: артралгія.

Зміна лабораторних показників: гіперглікемія.

Передозування. *Симптоми:* нудота, блювання та діарея.

Лікування: промивання шлунка та симптоматична терапія.

Застосування в період вагітності або годування груддю. В експериментальних даних несприятливої дії азитроміцину на плід та дитину грудного вигодовування не виявлено. Проте, в період вагітності та годування груддю препарат слід призначати з урахуванням співвідношення користь для жінки/ризик для плода (дитини).

Діти. Застосовується у дітей з масою тіла більше 45 кг.

Особливості застосування. Азитроміцин слід з обережністю застосовувати у хворих з важкими порушеннями функції печінки та нирок.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Не впливає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Антацидні засоби, що містять алюміній та магній уповільнюють всмоктування азитроміцину. Макроліди можуть підсилювати дію циклоспорину, ерготаміну, дигоксину, триазоламу, теофіліну, терфенадину, варфарину, карбамазепіну, фенітоїну, триазоламу, але на відміну від більшості макролідів, азитроміцин не зв'язується з ферментами комплексу цитохрому C₃50 і на сьогодні часу немає відомостей про взаємодію азитроміцину із зазначеними препаратами.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Зомакс[®] чинить бактериостатичну та бактерицидну дію на грампозитивні та грамнегативні мікроорганізми, такі як *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Haemophilus influenzae* та *parainfluenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Bacteroides fragilis*, *Escherichia coli*, *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis*, *Borrelia burgdorferi*, *Haemophilus ducreyi*, *Neisseria gonorrhoeae* та *Chlamydia trachomatis*. Зомакс[®] також виявляє *in vitro* активність щодо *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae* та *hominis*, *Helicobacter pylori*, *Toxoplasma gondii*, *Ureaplasma urealyticum*.

Фармакокінетика. Препарат зберігає стабільність в кислому середовищі, всмоктується в тонкому кишечнику, швидко проникає з плазми в тканини, накопичується внутрішньоклітинно, створює високі концентрації в інфікованих тканинах, період напіввиведення досягає 54 годин. Після прийому внутрішньо 500 мг Зомакс[®] максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 2,5 – 2,96 годин і становить 0,4 мг/л. Біодоступність – 37 %. Метаболізується в печінці, 50 % препарату виводиться з жовчю в незміненому вигляді, тільки 6 % – з сечею. Прийом препарату одночасно з їжею уповільнює та знижує абсорбцію Зомакс[®].

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: Капсули з червоним ковпачком і червоним корпусом, розміром "0", з написом "Zomax", містять гранули білого або майже білого кольору. Вміст капсул – спресована речовина, вміщена в капсулу відповідно до вимог процесу наповнення. Вміст капсул у формі гранул або у формі спресованої речовини має однакову якість.

Термін придатності. 3 роки

Умови зберігання. Зберігати у місцях, недоступних для дітей, при температурі 15 – 25 °С.

Упаковка. По 6 капсул у блістері із ПВХ і фольги, по 1 блістеру в картонній упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. "Аль-Хікма Фармасьютикалз", Йорданія.

Місцезнаходження. 22328, а/с 182400 Амман 11118, Йорданія.