



ЖАСМЕД

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Жасмед

Международное непатентованное название

Азитромицин

Лекарственная форма, дозировка

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 200 мг/5 мл, 15 мл

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробные препараты для системного использования. Антибактериальные препараты для системного применения. Макролиды, линкозамиды и стрептограммины. Макролиды. Азитромицин.
Код АТХ J01FA10

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

- инфекции верхних дыхательных путей (воспаление слизистой оболочки околоносовых пазух, глотки, миндалин, среднего уха)
- инфекции нижних дыхательных путей (бронхит и воспаление легких)
- инфекции кожи и мягких тканей легкой и средней тяжести (воспаление волосяного фолликула, подкожно-жировой клетчатки, рожа)
- инфекции, передающиеся половым путем (включая хламидиоз моче-половых путей, неосложненное воспаление мочеиспускательного канала и шейки матки, вызванное хламидийной инфекцией и возбудителем гонореи).

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к азитромицину, эритромицину, макролидным и кетолидным антибиотикам, или другим компонентам препарата
- тяжелые нарушения функции печени и почек
- редкие наследственные формы непереносимости фруктозы, дефицит сахаразы-изомальтазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорции (из-за содержания сахаразы).

Необходимые меры предосторожности при применении

Пациентам с почечной недостаточностью

Пациентам с легкой и умеренной почечной недостаточностью (скорость клубочковой фильтрации 10-80 мл/мин) коррекция дозы не требуется.

Печеночная недостаточность

Пациентам с легкой и умеренно выраженной печеночной недостаточностью, коррективрка дозы не требуется.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Влияние других лекарственных препаратов на азитромицин

Препараты, уменьшающие кислотность желудочного сока (антациды): не следует принимать их в одно время. Препарат Жасмед необходимо принимать за 1 час до или через 2 часа после приема антацида.

Фукозоназол: возможно уменьшение действия препарата Жасмед.

Нелфинавир: возможно усиление действия препарата Жасмед.

Рифабутин: из-за рифабутина, возможно снижение количества нейтрофильных лейкоцитов в крови.

Терфенадин: в редких случаях возможно развитие лекарственного взаимодействия.

Циметидин: не отмечалось влияния на действие препарата.

Влияние азитромицина на другие лекарственные препараты

Производные эрготамина: возможно развитие токсического действия спорыньи.

Дигоксин и калиция: возможно усиление их действия. Рекомендуется контроль состояния, а также уровня дигоксина в крови в период лечения препаратом Жасмед и после его отмены.

Пероральные препараты, понижающие свертываемость крови: возможно усиление их действия, поэтому при одновременном применении с препаратом Жасмед, может потребоваться определение показателей свертываемости крови (протромбинового времени).

Циклоспорин: отмечается значительное усиление действия циклоспорина. При необходимости их одновременного применения с Жасмед, может потребоваться коррекция дозы циклоспорина.

Теофиллин: возможно усиление действия теофиллина.

Триметоприм/сульфаметоксазол: не ожидается влияния на действие препарата Жасмед.

Зидовудин: возможно усиление действия зидовудина.

Аспетамол, альфентанил: возможно усиление их действия.

Аторвастатин: возможно усиление действия аторвастатина с развитием тяжелого состояния, вызванного разрушением мышц (рабдомиолиз).

Карбамазепин: азитромицин не влияет на действие карбамазепина.

Цизаприд: возможно развитие нарушений проведения импульса в сердце с изменениями на ЭКГ, аритмией и приступами частого сердцебиения.

Цетиризин, дидазинол (дидезоксизинин), эфавиренц, индинавир: лекарственных взаимодействий не отмечалось.

Метилпреднизолон: не отмечалось существенного влияния на действие метилпреднизолона.

Мидазолам: не отмечалось влияния на действие мидазолама.

Силденафил: не отмечалось влияния на действие силденафила.

Триазолам: не отмечалось влияния на действие триазолама.

Тетрациклины и хлорамфеникол: усиливают действие препарата Жасмед.

Специальные предупреждения

Повышенная чувствительность: возможно развитие серьезных аллергических реакций, включая плотный, асимметричный, безболезненный отек глубоких слоев кожи и подкожных тканей и быстрых тяжелых аллергических реакций (редко со смертельным исходом), или кожных реакций, таких как острый генерализованный экзантематозный пулпус, острое токсико-аллергическое заболевание с высыпаниями на коже и слизистых, аллергическое воспаление кожи с образованием сыпи, развитием на коже больших плоских пузырей и обширных эрозий ярко-красного цвета или лекарственной болезни с повышением числа эозинофилов в крови и симптомами со стороны внутренних органов. Если развилась аллергическая реакция, прием препарата Жасмед необходимо прекратить и срочно обратиться к врачу.

Токсическое действие на печень: возможно развитие опасного для жизни, тяжелого молниеносного воспаления печени. Чаще это случается, если уже имеется заболевание печени или при одновременном применении с другими препаратами, оказывающими на печень токсическое действие.

При появлении симптомов нарушения работы печени с быстро развивающимся болезненным состоянием, вызванным желтухой, темной мочой, склонностью к кровотечениям или нарушением работы головного мозга, необходимо прекратить прием препарата Жасмед и срочно обратиться к врачу.

Токсическое действие спорыньи: при одновременном применении с препаратами спорыньи, возможно развитие его токсического действия.

Новая инфекция: возможно появление симптомов новой инфекции, вызванной нечувствительными микроорганизмами, такими как грибы. В таких случаях может потребоваться отмена препарата Жасмед и назначение соответствующего лечения.

Острое воспаление кишечника, вызванное клостридий диффициле: лечение антибактериальными препаратами угнетает нормальную флору кишечника и может привести к усиленному росту клостридий диффициле, что может проявляться (в течение двух месяцев после применения препарата) острым воспалением кишечника разной степени тяжести от нечастого жидкого стула до тяжелого воспаления толстой кишки со смертельным исходом. При появлении частого жидкого стула, необходимо срочно обратиться к врачу.

Почечная недостаточность: у пациентов с заболеванием почек, возможно усиление действия препарата Жасмед.

Нарушения сердечного ритма: возможно развитие тяжелых нарушений сердечного ритма, которые в крайне редких случаях могут привести к остановке сердца. Нужна осторожность при применении Жасмед, особенно женщинам и пациентам пожилого возраста имеющим:

- врожденные или приобретенные нарушения проведения импульса в сердце (более редкие, чем обычно, сердечные сокращения)
- одновременный прием других лекарственных препаратов, влияющих на сердечный ритм, например противоработических средств (хинидин, прокаинамид, дофетилид, амиодарон, соталол, цизаприд и терфенадин) антипсихотических препаратов (лимозид); препаратов против депрессии (циталапрам) и других препаратов (максифлоксацин и псевдоэфедрин)
- нарушения солевого состава крови, особенно снижение калия и магния
- очень редкие сердечные сокращения, другие нарушения сердечного ритма или тяжелую сердечную недостаточность.

В редких случаях, возможен смертельный исход сердечно-сосудистых заболеваний (аритмии, инфаркта миокарда) при применении препаратов из группы макролидов, к которым относится Жасмед.

Патологически быстрая утомляемость мышц (миастения): возможно обострение симптомов миастении и начало синдрома миастении.

Отсутствуют данные по безопасности и эффективности профилактического лечения у детей заболеваний, вызванных возбудителем из группы микобактерий (*Mycobacterium Avium Complex*).

Препарат Жасмед не подходит для лечения тяжелых заболеваний.

Чувствительность возбудителя: при выборе препарата, может потребоваться проведение теста на чувствительность возбудителя к препарату, так как часто отмечалась низкая эффективность азитромицина при заболеваниях, вызванных пневмококковой инфекцией.

Стрептококковые инфекции: для лечения воспаления глотки/миндалин и профилактики острой ревматической лихорадки, вызванной гнойным стрептококком более эффективен пенициллин, хотя препарат Жасмед тоже может применяться при стрептококковом воспалении в ротоглотке.

Воспаление слизистой оболочки околоносовых пазух, алоции, миндалин, среднего уха: препарат Жасмед может назначаться только в тех случаях, когда не могут быть назначены другие подходящие препараты.

Инфекции кожи и мягких тканей: основной возбудитель инфекций мягких тканей – стафилококк, часто устойчив к азитромицину, поэтому при лечении инфекций мягких тканей необходимо предварительное проведение теста на чувствительность возбудителя к Жасмед.

Инфицированные ожоговые раны: препарат Жасмед не показан для лечения инфицированных ожоговых ран.

Венерические заболевания: при лечении заболеваний, передающихся половым путем, перед лечением, необходимо провести тестирование на сифилис.

Неврологические или психиатрические заболевания: необходима осторожность при назначении препарата Жасмед пациентам с неврологическими или психическими расстройствами.

Предупреждение для пациентов с сахарным диабетом: 5 мл восстановленной суспензии содержат 3,87 г сахаразы.

Пациенты с редкой наследственной непереносимостью фруктозы, нарушением всасывания глюкозы-галактозы или недостаточностью сахаразы-изомальтазы не должны принимать этот препарат, потому что он содержит сахарозу.

Во время беременности или лактации

Беременность: безопасность азитромицина для беременных женщин не изучали, поэтому при беременности не рекомендуется применение препарата Жасмед без назначения врача.

Кормление грудью: не имеется достаточных данных по выведению азитромицина из организма с материнским молоком, поэтому препарат Жасмед не следует применять кормящим матерям без назначения врача.

Фертильность: у животных отмечалось снижение частоты беременности, влияние на человека неизвестно.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Учитывая возможные побочные действия препарата, такие как снижение остроты зрения и размытость зрения, необходима осторожность при управлении автотранспортом и выполнении работ, требующих повышенной концентрации внимания.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые: при неосложненных генитальных инфекциях (хламидиозе), рекомендуемая однократная разовая доза - 1000 мг. Для всех других показаний, общая доза препарата Жасмед составлял 1500 мг, которую следует принимать в течение трех дней: по 500 мг один раз в день. Другая альтернативная схема лечения для дозы 1500 мг, рассчитанная на 5 дней приема: по 500 мг в первый день и во 2-5 дни по 250 мг.

Дети и подростки (до 18 лет): общая доза для детей 1 года и старше составляет 30 мг/кг, принимать необходимо по 10 мг/кг один раз в день в течение трех дней или в течение пяти дней, начиная с однократной дозы 10 мг/кг в первый день и по 5 мг/кг в день в последующие 4 дня в соответствии с рекомендациями, приведенными ниже.

Имеются ограниченные данные по применению азитромицина у детей младше 1 года.

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя РГУ «Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 42» марта 2023 г. №№061224

Дозировки при курсе лечения 3 дня (с учетом массы тела ребенка):

10 кг – 3 дня по 2,5 мл в день, 12 кг - 3 дня по 3 мл в день, 14 кг - 3 дня по 3,5 мл в день, 16 кг - 3 дня по 4 мл в день, 17-25 кг - 3 дня по 5 мл в день, 36-45 кг - 3 дня по 10 мл в день, более 45 кг - 3 дня по 12,5 мл в день.

Дозировки при курсе лечения 5 дней (с учетом массы тела ребенка):

10 кг – 1 день по 2,5 мл в день, 2-5 день – по 1,25 мл в день

12 кг - 1 день по 3 мл в день, 2-5 день – по 1,5 мл в день

14 кг -1 день по 3,5 мл в день, 2-5 день – по 1,75 мл в день

16 кг - 1 день по 4 мл в день, 2-5 день – по 2 мл в день

17-25 кг - 1 день по 5 мл в день, 2-5 день – по 2,5 мл в день

26-35 кг - 1 день по 7,5 мл в день, 2-5 день – по 3,75 мл в день

36-45 кг - 1 день по 10 мл в день, 2-5 день – по 5 мл в день

более 45 кг - 1 день по 12,5 мл в день, 2-5 день – по 6,25 мл в день.

Для эффективного лечения фарингита у детей, вызванного гнойным стрептококком, в течение 3 дней применяют дозы 10 мг/кг или 20 мг/кг с максимальной суточной дозой 500 мг. Однако препаратом первого выбора для лечения этого заболевания и профилактики последующей ревматической лихорадки остается пенициллин.

Метод и путь введения

Пероральную суспензию Жасмед следует давать в виде однократной суточной дозы. Суспензию можно принимать вместе с едой.

Способ приготовления суспензии

Переверните флакон, аккуратно его встряхивайте до тех пор, пока весь порошок не будет перемещаться свободно. Переверните, нажимая с усилием на крышку, откройте флакон. При помощи прилагаемого мерного шприца, добавьте воду: на флакон 15 мл - 10 мл воды. Поместите перфорированную пластиковую крышку на горлышко флакона и нажимайте, пока она не установится в горлышко флакона. Закройте флакон крышкой. Встряхните до получения однородной суспензии. Уровень суспензии должен соответствовать отметке на этикетке.

Прим суспензии

Откройте крышку, вставьте мерный шприц в перфорированное отверстие пластиковой крышки. Переверните флакон и мерным шприцем, наберите необходимое количество препарата, назначенное врачом. Примите дозу, набранную с помощью мерного шприца. Закройте крышку флакона, не снимая перфорированной пластиковой крышки. После каждого применения мерный шприц необходимо вымыть.

Перед каждым приемом, содержимое флакона тщательно взбалтывают до получения однородной суспензии. Непосредственно после приема Жасмед, ребенку дают выпить несколько глотков воды, чтобы смыть и проглотить суспензию, оставшуюся в полости рта.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: нежелательные реакции, отмечающиеся при приеме обычных рекомендуемых доз.

Лечение: срочное обращение к врачу, так как может потребоваться промывание желудка, прием активированного угля, а при необходимости проведение других лечебных мероприятий.

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендуется обращаться за консультацией к медицинскому работнику.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Очень часто

- жидкий стул, боль в животе, тошнота, повышенное газообразование в кишечнике.

Часто

- головная боль, головокружение, расстройство вкуса в виде устойчивого металлического или кислого вкуса во рту, а также чувства жжения расстройства чувствительности с ощущениями жжения, покалывания, ползания мурашек, нарушения зрения, усталость
- рвота, полное отсутствие аппетита, боль или дискомфорт в верхней части живота (диспепсия)
- уменьшение количества лимфоцитов, увеличение количества эозинофилов, снижение уровня бикарбоната в крови,
- кожный зуд, сыпь
- боль в суставах.
- Нечасто
- кандидоз, вагинальная инфекция, воспаление легких, грибковая инфекция, бактериальная инфекция, воспаление глотки, воспаление желудочно-кишечного тракта, нарушение дыхания, воспаление слизистой носа, кандидоз полости рта
- снижение в крови количества лейкоцитов, нейтрофилов
- снижение в крови количества лейкоцитов, нейтрофилов
- плотный, асимметричный, безболезненный отек глубоких слоев кожи и подкожных тканей, повышенная чувствительность на лекарственный препарат
- нервозность, сонливость, бессонница, гипестезия
- нарушения слуха, шум в ушах
- сердцебиение, чувство нехватки воздуха, носовое кровотечение
- запор, гастрит, гепатит
- острое токсико-аллергическое заболевание с высыпаниями на коже и слизистых (синдром Стивенса-Джонсона), воспалительная реакция кожи на солнечный свет, быстро развивающиеся, сильно зудящиеся, бледно-розовые пузыри на коже, похожие на пузыри от ожога (крапивница)
- болезненное состояние, недомогание, боль в груди
- повышение в крови уровня ферментов печени АСТ, АЛТ, билирубина, мочевины, креатинина, нарушения уровня калия в крови

Редко

- возбуждение, нарушение равновесия (вертиго)
- нарушение функций печени
- острая распространенная кожная реакция (обычно на прием медикаментов) в виде гнойничковой сыпи (острый генерализованный экзантематозный пулпус), лекарственная болезнь с увеличением числа эозинофилов и симптомами со стороны внутренних органов.
- Неизвестно
- острое воспалительное заболевание кишечника, вызванное клостридий диффициле
- уменьшение количества тромбоцитов, малокровие, вызванное преждевременным разрушением клеток крови
- быстрая тяжелая аллергическая реакция, опасная для жизни
- агрессивность, тревожность, обморок, судороги, повышенная психомоторная активность, потеря обоняния, неспособность различать вкус, обонятельные иллюзии, заболевание с патологически быстрой утомляемостью мышц (миастения гравис)
- опасное для жизни приступообразное нарушение сердечного ритма, нарушение сердечного ритма, включая его учащение, редкие сердечные сокращения, удлинение интервала QT на электрокардиограмме
- снижение кровяного давления
- воспаение поджелудочной железы, обесцвечивание языка
- тяжелое воспаление печени, протекающее с нарушением ее работы (в редких случаях со смертельным исходом), воспаление печени с разрушением и массовой гибелью ее клеток, желтушность кожи, вызванная нарушением выделения желчи в кишечник (холестатическая желтуха)
- тяжелое аллергическое поражение кожи с образованием заполненных жидкостью пузырей (токсический эпидермальный некролиз), воспалительная реакция кожи с образованием мишеневидных высыпаний (мультиформная эритема)
- острая почечная недостаточность, заболевание почек, приводящее к нарушению их функции.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медичного и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

5 мл готовой суспензии содержит:
активное вещество – азитромицин дигидрат 209.62 мг (эквивалентно азитромицину безводному 200,0 мг), вспомогательные вещества: сахароза, натрия фосфат безводный, гидроксипропилцеллюлоза, камедь кантановая, ароматизатор банановый, ароматизатор клубники.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Тонкоизмельченный беловатый порошок с бананово-клубничным запахом

Форма выпуска и упаковка

Препарат помещают во флакон оранжевого стекла типа III (ЕФ*) вместимостью достаточной для приготовления суспензии объемом 15 мл с завинчивающейся полиэтиленовой крышкой с уплотнительным полиэтиленовым диском.

По 1 флакону и мерному шприцу вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения

Срок хранения 5 лет

Срок хранения готовой суспензии не более 10 суток

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С.

Готовую суспензию хранят при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Laboratorios Lesvi, S.L., Проспект Барселона 69, Сант Жоан Деспи, 08970 Барселона, Испания,

тел: +34 934 759 600

Эл. почта: contact-lesvi@lesvi.com

Держатель регистрационного удостоверения

Belinda Laboratories LLP

Блок 18, Норман Роуд 53, Гринвич Центр Бизнес Парк, Лондон, SE10 9QF, Великобритания,

Тел: +44-203-598-2050

Эл. почта: info@belinda.uk.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Cepheus Medical» (Цефей Медикал):

050000, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Панфилова 98, БЦ «OLD SQUARE»,

телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (круглосуточно),

электронная почта: drugsafety@evoleto.kz