

ЖАСМЕД

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (Листок-вкладыш)

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля»
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «16» января 2023 г.
№059643

Торговое наименование
Жасмед

Международное непатентованное название
Азитромицин

Лекарственная форма, дозировка
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг

Фармакотерапевтическая группа
Противоинфекционные препараты для системного использования. Антибактериальные препараты 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, миндалины, 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 мочеполовых путей, неосложненное воспаление мочеиспускательного канала и шейки матки, вызванное хламидийной инфекцией).

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к азитромицину, эритромицину, вспомогательным веществам или любому антибиотiku из группы макролидов или кетолитов
- тяжелые нарушения функции почек и печени (в том числе, холестатическая желтуха, нарушение работы печени на фоне приема азитромицина в прошлом)
- детский возраст до 12 лет (дети с массой тела менее 45 кг)
- первый триместр беременности и период кормления грудью
- тяжелая форма сердечно-сосудистой недостаточности.

Необходимые меры предосторожности при применении

Дети и подростки с массой тела менее 45 кг: препарат Жасмед, таблетки 500 мг, не предназначен для лечения детей с массой тела менее 45 кг, для них выпускаются другие лекарственные формы азитромицина.

Пациенты пожилого возраста: препарат применяют в тех же дозах что и у взрослых, у пациентов пожилого возраста рекомендуется соблюдать особую осторожность из-за риска развития нарушения сердечного ритма и ухудшения состояния.

Пациенты с почечной недостаточностью: при легком и умеренно выраженном нарушении работы почек, коррекция дозы не требуется, необходима осторожность при тяжелом заболевании почек.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Пациентам с легким или умеренно выраженным нарушением работы печени, коррекция дозы не требуется.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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.

Флуконазол: возможно уменьшение действия препарата Жасмед.

Нелфиравир: одновременное применение с нелфиравиром повышало концентрацию азитромицина, но значимых побочных эффектов не отмечалось, поэтому корректировка дозы не требуется.

Рифабутин: у пациентов, получающих одновременное лечение с рифабутином наблюдалась снижение количества нейтрофильных лейкоцитов в крови, вызванное применением рифабутина.

Терфенадин, астемизол: доказательств взаимодействия не выявлено, но отмечались редкие сообщения о возможности развития взаимодействия.

Циметидин: взаимодействие не отмечалось.

Прозидолные эритролиты: возможно развитие токсического действия спорыньи, поэтому одновременное применение с препаратом Жасмед не рекомендуется.

Дигоксин, колхицин: возможно усиление действия дигоксина. Во время лечения и после прекращения применения препарата Жасмед может потребоваться наблюдение врача и измерение уровня дигоксина в крови.

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 контроль уровня циклоспорина или коррекция его дозы.

Теofilлин: взаимодействие с теofilлином не отмечалось.

Тримепролим/сульфаметоксозол: взаимодействие не отмечалось, коррекция дозы не требуется.

Зидовудин: отмечалось повышение концентрации зидовудина и его активного метаболита в мононуклеарных клетках периферической крови. Клиническое значение этого факта неясно, но это может быть полезным для пациентов.

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

Карбамазепин: влияние на действие карбамазепина не отмечалось.

Цетиризин: не вызывает лекарственных взаимодействий или каких-либо существенных изменений на ЭКГ (интервал QT).

Диданозин (Зидероксизин): одновременное применение у ВИЧ-инфицированных пациентов не оказало влияния на действие диданозина.

Эфаверенц: лекарственных взаимодействий не отмечалось, корректировка дозы препарата Жасмед не требуется.

Индинавир: лекарственных взаимодействий не отмечалось, корректировка дозы препарата Жасмед не требуется.

Метилпреднизолон: азитромицин не оказывал существенного влияния на действие метилпреднизолона.

Мидозолам: азитромицин не оказывал существенного влияния на действие мидозалама.

Силденафил: у здоровых мужчин, азитромицин не оказывал существенного влияния на действие силденафила.

Триазолам: азитромицин не оказывал существенного влияния на действие триазолама.

Специальные предупреждения

Необходима осторожность: препарат Жасмед может безопасно и эффективно применяться при амбулаторном лечении легкой формы внебольничной пневмонии, вызванной *Streptococcus pneumoniae* или *Haemophilus influenzae*. Не следует применять Жасмед при умеренно выраженном или тяжелом течении пневмонии, так как в этих случаях не подходит амбулаторное лечение пероральными препаратами, особенно если имеются такие факторы риска, как:

- мукосидоз
- внутрибольничная инфекция
- имеющееся или подозреваемое септическое состояние (наличие бактерий в крови)
- необходимость госпитализации
- пожилой возраст или ослабленное состояние здоровья

имеющиеся серьезные заболевания, которые могут поставить под угрозу способность реагировать на течение заболевания (включая иммунодефицит или снижение функции селезенки).

Аллергические реакции: возможно развитие серьезных аллергических реакций, включая плотный, асимметричный, безболезненный отек глубоких слоев кожи и подкожных тканей и быстрые тяжелые аллергические реакции (иногда со смертельным исходом), такие как 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. Если развилась аллергическая реакция, прием препарата Жасмед необходимо прекратить и срочно обратиться к врачу.

Токсическое действие на печень: необходима осторожность при применении препарата Жасмед у пациентов с нарушениями работы печени. У пациентов с заболеванием печени легкой и средней степени тяжести, коррекция дозы не требуется. Отмечались случаи нарушения работы, воспаления печени, желтушного окрашивания кожи и слизистых из-за затруднения оттока желчи в печени, разрушения клеток печени (некроз), печеночной недостаточности и молниеносного воспаления печени, которые могут привести к смертельному исходу при применении препаратов азитромицина. Чаще это случается, если уже имеется заболевание печени или при одновременном применении с другими препаратами, оказывающими токсическое действие на печень.

При появлении симптомов нарушения работы печени: быстро развивающемся 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, поэтому препарат Жасмед и производные спорыньи не должны приниматься одновременно.

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 *Clostridium difficile* (КД): лечение антибактериальными препаратами угнетает нормальную флору кишечника и может привести к усилению росту КД, что может проявляться (даже 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. Разновидность КД, производящая сильный токсин, может привести к повышенной заболеваемости и смертности, этот возбудитель может быть устойчив к противомикробным препаратам и потребовать удаления толстой кишки. Необходимо помнить о КД при частом жидком стуле, после применения антибиотиков. В легких случаях симптомы могут проходить, только после прекращения приема препарата. В умеренно тяжелых и тяжелых случаях, может быть необходимо назначение подходящих, эффективных против КД антибактериальных препаратов. Может также потребоваться внутривенное введение растворов, включая соли и заменители белка. Лекарственные препараты, замедляющие двигательную активность кишечника, например, опиаты и дифеноксилат с атропином (ломотил), могут продлевать и/или ухудшать болезненное состояние, поэтому их применять не следует. При появлении частого жидкого стула, необходимо срочно обратиться к врачу.

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

Нарушение сердечного ритма: возможно развитие тяжелых нарушений сердечного ритма, которые в крайне редких случаях могут привести к смертельному исходу. Нужна осторожность при применении Жасмед, особенно женщинам и пациентам пожилого возраста и/или:

- врожденные или приобретенные нарушения проведения импульса в сердце (более редкие, чем обычно сердечные сокращения);
- одновременный прием других лекарственных препаратов, влияющих на сердечный ритм, например противоаритмических средств (хинидин, прокаинамид, дотифилд, амидодрон, соталол, цизаприд и терфенадин); антиаритмических препаратов (включая флекаинид); препаратов против депрессии (циталопрам) и других препаратов (включая флекаинид и флуоксацин);
- нарушения солевого состава крови, особенно снижение калия и магния;
- очень редкие сердечные сокращения, нарушения сердечного ритма или тяжелую сердечную недостаточность;
- пожилой возраст.

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

Диабет: с осторожностью необходимо применять препарат у больных сахарным диабетом, препарат не показан лицам с наследственной переносимостью фруктозы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы или дефицитом сахаразы-изомальтазы.

Отсутствуют данные по безопасности и эффективности профилактического лечения у детей заболеваний, вызванных возбудителем из группы микобактерий

(*Mycobacterium Avium Complex*). В основном это заболевание развивается у пациентов с очень низким иммунитетом, необходимость назначения профилактического лечения определяет врач.

Проведенные исследования не подтверждают необходимость и повторное применение при лечении трахомы.

Препарат Жасмед не подходит для лечения тяжелых заболеваний.

Стрептококковые инфекции: для лечения воспаления глотки/миндалины, для профилактики острой ревматической лихорадки, вызванных гнойным стрептококком более эффективен пенициллин, хотя препарат Жасмед тоже может применяться при стрептококковом воспалении в ротоглотке. Отсутствуют данные по эффективности азитромицина для профилактики острой ревматической лихорадки.

Во время беременности или лактации

Беременность: безопасность препарата Жасмед для беременных женщин не изучали, не исключена возможность неблагоприятного воздействия на внутриутробное развитие ребенка, поэтому при беременности не рекомендуется применение препарата без назначения врача.

Кормление грудью: многие лекарственные препараты выводятся из организма с материнским молоком, поэтому Жасмед не следует применять для лечения кормящей матери из-за возможности развития у грудного ребенка жидкого стула, грибовой инфекции слизистых оболочек, а также аллергии. Рекомендуется отказаться от кормления грудью в период лечения препаратом Жасмед и еще в течение 2 дней после прекращения лечения. Затем кормление грудью можно продолжить.

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

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

Учитывая возможные побочные действия препарата, такие как головокружение, сонливость, необходима осторожность при управлении автотранспортом и выполнении работ, требующих повышенной концентрации внимания.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые, дети и подростки с массой тела более 45 кг:

Начинают по 500 мг/сутки в течение 3-х дней (курсовая доза – 1,5 г).

При неосложненном воспалении мочеиспускательного канала и шейки матки, вызванным хламидийной инфекцией назначают однократно 1 г (2 таблетки по 500 мг). Для чувствительного к препарату возбудителя гонореи, рекомендуемая доза составляет 1000 мг или 2000 мг препарата Жасмед в комбинации с 250 мг или 500 мг цефтриаксона. Если у вас имеется аллергия на другие антибиотики, перед началом лечения вам необходимо сказать об этом врачу.

Метод и путь введения

Препарат Жасмед, таблетки 500 мг следует принимать за 1 час до или через 2 часа после еды.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: временная потеря слуха, сильная тошнота, рвота, жидкий стул.

Лечение: промывание желудка, назначение активированного угля и проведение симптоматической терапии.

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 скопление газов в кишечнике.

Часто:

- головокружение, головная боль, расстройства чувствительности со ощущениями жжения, покалывания, ползания мурашек
- боль в суставах, усталость, снижение слуха, нарушения зрения
- расстройства вкуса, рвота, боль или дискомфорт в верхней части живота, полное отсутствие аппетита
- сыпь, кожный зуд
- уменьшение количества лимфоцитов, увеличение количества эозинофилов, снижение уровня бикарбоната в крови.

Нечасто:

- кандидоз, оральная кандидоз, вагинальная инфекция
- плотный, асимметричный, безболезненный отек глубоких слоев кожи и подкожных тканей, повышенная чувствительность
- понижение кожной чувствительности, нервозность, сонливость, бессонница, нарушения слуха, шум в ушах
- гастрит, запор
- сердцебиение
- снижение в крови количества лейкоцитов, нейтрофилов, увеличение количества эозинофилов
- воспаление печени
- острое токсико-аллергическое заболевание с высыпаниями на коже и слизистых (синдром Стивенса-Джонсона), реакция кожи на солнечный свет, быстро развивающиеся, сильно зудящиеся, бледно-розовые пузыри на коже, похожие на пузыри от ожога (крапивница)
- боль в грудной клетке, отеки, недомогание, болезненное состояние
- повышение уровня в крови аспартатаминотрансферазы (АСТ), аланинаминотрансферазы (АЛТ), билирубина, мочевины, креатинина, нарушение содержания калия в крови.

Редко:

- возбуждение
- вестибулярное головокружение
- нарушение функций печени
- острая кожная реакция (обычно на прием медикаментов) в виде гнойничковой сыпи, аллергическая реакция на лекарственный препарат с увеличением количества эозинофилов и нарушениями со стороны внутренних органов

Неизвестно:

- обмороч, судороги, повышенная психомоторная активность, потеря обоняния, неспособность различать вкус, обонятельные иллюзии, бред, галлюцинации, патологически быстрая утомляемость мышц (миастения гравис), агрессивность, тревожность
- быстрая тяжелая аллергическая реакция (часто смертельная)
- острое воспалительное заболевание кишечника
- уменьшение количества тромбоцитов, малокровие, вызванное преждевременным разрушением клеток крови
- приступообразное учащение сердцебиения, нарушение сердечного ритма, включая его учащение
- снижение кровяного давления
- воспаление поджелудочной железы, изменение цвета языка, тяжелое воспаление печени, протекающее с острой печеночной недостаточностью, печеночная недостаточность (в редких случаях со смертельным исходом), разрушение и массовая гибель клеток печени, желтушное окрашивание кожи и слизистых из-за затруднения оттока желчи в печени
- тяжёлое аллергическое поражение кожи с образованием заполненных жидкостью пузырей (токсический эпидермальный некролиз), воспалительная реакция кожи с образованием мишеневидных высыпаний (мультиформная эритема)
- удлинение интервала QT на электрокардиограмме
- острая почечная недостаточность, воспалительное заболевание почек (интерстициальный нефрит).

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую к 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 медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит:
активное вещество – азитромицина дигидрат 524,0 мг, в пересчете на азитромицин 500 мг,

вспомогательные вещества: крахмал прежелатинизированный, коллоидон, низкозамещенная гидроксипропилцеллюлоза, кальция гидрофосфат безводный, кросповидон, тальк, магния стеарат, натрия лаурилсульфат, вода очищенная¹, этанол 96 %

состав оболочки: гипромеллоза, макрогол 6000, тальк, титана диоксид, диоксид, вода очищенная¹.

¹ - Удаляется в процессе производства.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки продолговатой формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с риской на одной стороне. На разломе видно белое ядро и белую пленочную оболочку.

Форма выпуска и упаковка

По 3 таблетки помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной.

По 1 контурной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

Срок хранения 3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

REPLEK FARM Ltd, Skopje,
ул. Козле 188, 1000 Скопье,
Республика Северная Македония
телефон: +389 2 3081343
электронная почта: info@replek.com.mk

Держатель регистрационного удостоверения

Belinda Laboratories LLP,
Unit 18, 53 Norman Road, Greenwich Centre Business Park,
Лондон, Великобритания, SE10 9QF.
телефон: +44-203-598-2050
электронная 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 «Серпех Медикал» (Серпех Медикал)
050045, Республика Казахстан, г. Алматы, Проспект Аль-Фараби, дом 7,
ЖК «Нурлы Тау», блок 5А, офис 247,
телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (круглосуточно),
электронная почта: drugsafety@evoletto.kz

