

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Фармация комитеті төрағасының  
201\_ жылғы “ \_\_\_\_\_ ” \_\_\_\_\_  
№ \_\_\_\_\_ бұйрығымен  
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық**

**Сумамед® форте**

**Саудалық атауы**

Сумамед® форте

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Азитромицин

**Дәрілік түрі**

Ішке қабылдау үшін суспензия дайындауға арналған ұнтақ, 200мг/5 мл

**Құрамы**

Бір құтының ішінде

*белсенді зат*– азитромицин (азитромицин дигидраты түрінде)- 600 мг (15 мл көлемі үшін), 1200 мг (30 мл көлемі үшін), 1500 мг (37,5 мл көлемі үшін).

*қосымша заттар*: сахароза, сусыз натрий фосфаты, гидроксипропилцеллюлоза, ксантан шайыры, сусыз коллоидты кремний, шиенің хош иістендіргіші, бананның хош иістендіргіші және ванильдің хош иістендіргіші.

**Сипаттамасы**

Ақ түстен ақшыл-сары түске дейінгі банан мен шиеге тән иісі бар түйіршіктелген ұнтақ.

Дайындалған ерітінді – ақ немесе ақшыл-сары түсті банан және шиеге тән иісі бар біртекті суспензия.

**Фармакотерапиялық тобы**

Жүйелі қолдануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Жүйелі қолдануға арналған бактерияға қарсы препараттар. Макролидтер, линкозамидтер және стрептограминдер. Макролидтер. Азитромицин.

АТХ коды J01FA10

**Фармакологиялық қасиеттері**

**Фармакокинетикасы**

*Сіңірілуі*

Пероральді қабылдаудан кейінгі биожетімділігі 37% жуық. Қан сарысуындағы ең жоғарғы концентрациясына препаратты қабылдағаннан кейін 2-3 сағаттан соң жетеді.

#### *Таралуы*

Ішке қабылдағанда азитромицин бүкіл организмге тарайды. Азитромициннің тіндегі концентрациясы қан плазмасындағыдан едәуір жоғары (50 есе) екендігін анықталған, бұл препараттың тіндермен айқын байланысын растайды.

Қан сарысуының ақуыздарымен байланысуы плазмалық концентрацияларға байланысты ауытқиды және қан плазмасында 0,5 мкг/мл болғанда 12 %-дан 0,05 мкг/мл болғанда 52 %-ға дейін. Тепе-тең күйдегі таралу көлемі 31,1 л/кг құрады.

#### *Шығарылуы*

Қан плазмасынан соңғы жартылай шығарылу кезеңі тіндерден жартылай шығарылу кезеңін 2-3 күн ішінде толық сипаттайды.

В/і енгізгенде азитромициннің 12% жуық дозасы келесі 3 күн ішінде өзгермеген күйде несеппен шығарылады. Әсіресе азитромициннің жоғарғы концентрациясы өзгермеген күйде адамның өтінде анықталған. Сондай-ақ өтте дезозамин және агликон сақиналарының N- және O-деметилдену, гидроксилдену және конъюгат кладинозасы ыдырауының көмегімен түзілген 10 метаболит анықталған. Сұйықтық хроматографиясы және микробиологиялық талдау нәтижелерін салыстыру азитромицин метаболиттерінің микробиологиялық тұрғыдан белсенді еместігін көрсетті.

#### **Фармакодинамикасы**

##### *Әсер ету механизмі*

Азитромицин әсер ету ауқымы кең антибиотик, макролидтік антибиотиктер қосалқы тобы – азалидтердің өкілі болып табылады. Азитромициннің әсер ету механизмі рибосомалардың 50S-суббірлігімен байланысуы және полинуклеотидтер синтезіне ықпал болмаған кезде пептидтердің транслокациясын болдырмау есебінен бактериялық ақуыз синтезін тежеуде жатыр.

##### *Резистенттілік механизмі*

Азитромицинге резистенттілік туа біткен немесе жүре пайда болған болуы мүмкін. Микроорганизмдердің үш негізгі резистенттілік механизмі бар: мақсатты штаммның өзгеруі, антибиотик тасымалының және антибиотиктер модификациясының өзгеруі. Азитромицинге резистенттілік эритромицинге резистентті грамтеріс изоляттарда байқалды. Макролидтерге сезімталдықтың төмендеуі уақыт өте байқалды, атап айтқанда *Streptococcus pneumoniae* және *Staphylococcus aureus* үшін төмен сезімталдық *Streptococcus viridans* және *Streptococcus agalactiae* (В тобы) үшін басқа макролидтер мен линкозамидтерге байқалды.

##### *Сезімталдық*

Жүре пайда болған резистенттіліктің таралғыштығы географиялық тұрғыдан және түрлі микроорганизмдерге қатысты уақыт өте өзгеруі мүмкін. Резистенттілік туралы жергілікті дереккөздерден ақпарат жинаған

дұрыс, әсіресе ауыр инфекцияларды емдегенде. Қажет болса, аталған мекендегі резистенттілік деңгейін анықтау үшін осы саладағы маманмен кеңесу керек, өйткені осы препаратпен инфекциялардың кейбір типтерін емдеуден пайда болатыны күмәнді.

<b>ӘДЕТТЕГІ СЕЗІМТАЛ МИКРООРГАНИЗМДЕР</b>
<b>Аэробты грамоң бактериялар</b>
<i>Staphylococcus aureus</i> Метициллинге сезімтал
<i>Streptococcus pneumoniae</i> Пенициллинге сезімтал
<i>Streptococcus pyogenes</i> (А тобы)
<b>Аэробты грамтеріс бактериялар</b>
<i>Haemophilus influenzae</i> <i>Haemophilus parainfluenzae</i>
<i>Legionella pneumophila</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
<i>Pasteurella multocida</i>
<b>Анаэробты бактериялар</b>
<i>Clostridium perfringens</i>
<i>Fusobacterium spp.</i>
<i>Prevotella spp.</i>
<i>Porphyromonas spp.</i>
<b>Басқа бактериялар</b>
<i>Chlamydia trachomatis</i>
<b>РЕЗИСТЕНТТІЛІКТІ ЖЕКЕЛЕГЕН ЖАҒДАЙЛАРДА ҚАБЫЛДАЙТЫН ТҮРЛЕР</b>
<b>Аэробты грамоң бактериялар</b> <i>Streptococcus pneumoniae</i> Пенициллинге аралық сезімталдықпен Пенициллинге резистентті
<b>ТУА БІТКЕН РЕЗИСТЕНТТІЛІК</b>
<b>Аэробты грамоң бактериялар</b> <i>Enterococcus faecalis</i>
Стафилококктар <b>MRSA, MRSE</b> (метициллинге резистентті алтын түсті стафилококк)*

## **Анаэробты бактериялар**

### ***Bacteroides fragilis* бактероидтар тобы**

\*метициллинге резистентті алтын түсті стафилококк макролидтерге жүре пайда болған резистенттіліктің өте жоғары дәрежесіне ие және аталған тізімге орналастырылған, өйткені азитромицинге сирек сезімтал

### **Қолданылуы**

- фарингит/тонзиллит, синусит, ортаңғы отитті қоса, тыныс жолдарының инфекцияларында
  - бронхит, ауруханадан тыс пневмонияны қоса, төменгі тыныс жолдарының инфекцияларында
  - тері және жұмсақ тіндер инфекцияларында: көшпелі эритема (Лайм ауруының бастапқы сатысы), тілме қабынуы, импетиго, салдарлы пиодерматоздар
  - *Chlamydia trachomatis* және *Neisseria gonorrhoeae* туындатқан жыныс ағзаларының асқынбаған инфекциялары
- Бактерияға қарсы дәрілерді қолдануға қатысты ресми ұсынымдарды ескеру керек.

### **Қолдану тәсілі және дозалары**

Пероральді суспензия түріндегі Сумамед® фортені тамақтануға қармастан тәулігіне бір рет қабылдайды.

Жоғарғы және төменгі тыныс жолдарының, тері мен жұмсақ тіндердің инфекцияларын (*көшпелі эритеманы қоспағанда*) емдегенде азитромициннің жиынтық дозасы 30 мг/кг құрайды, оны 3 күн бойы (10 мг/кг тәулігіне 1 рет) қабылдау қажет.

Дене салмағы	Сумамед®форте ішу арқылы қабылданатын суспензия дайындауға арналған ұнтақ 200 мг/5 мл
10-14 кг	2.5 мл (100 мг)
15-25 кг	5 мл (200 мг)
25-34 кг	7.5 мл (300 мг)
35-44 кг	10 мл (400 мг)
≥ 45 кг	12.5 мл (500 мг)

Балалардағы стрептококктық фарингитті 3 күн бойына азитромициннің 10 мг/кг немесе 20 мг/кг бір реттік дозасымен емдеудің тиімділігі анықталды. Алайда, *Sterptococcus pyogenes* туындатқан фарингиттің және салдарлы ауру ретінде дамитын ревматизмдік полиартриттің профилактикасында әдетте таңдалатын препарат пенициллин болып табылады.

*Көшпелі эритеманы* емдеу кезінде азитромициннің жиынтық дозасы мынадай дозалау сызбасымен 60 мг/кг құрайды: 20 мг/кг - 1-ші күні, содан соң 10 мг/кг – тәулігіне 1 рет.

*Бүйрек жеткіліксіздігі.*

Бүйректің елеусіз дисфункциясы бар пациенттерге (ШСЖ 10-80 мл/мин) дозаны өзгерту қажеттігі жоқ. Бүйрек функциясының ауыр бұзылуы бар пациенттерге (ШСЖ <10 мл/мин) азитромицинді сақтықпен қолдану керек.  
*Бауыр жеткіліксіздігі.*

Азитромицин бауырда метаболизденіп және өтпен шығарылатындықтан, препаратты ауыр бауыр ауруы бар пациенттерге қолдануға болмайды. Азитромициннің бауыр функциясына әсерін тексеруге бағытталған зерттеулер жүргізілмеген.

#### *Егде пациенттер*

Егде жастағы пациенттерге де ересектерге арналған дозаны тағайындайды. Егде пациенттер арасында проаритмогенді жай-күй болуы мүмкін, сондықтан препаратты жүрек аритмиясы және екі бағытты тахикардия даму қаупі болғандықтан сақтықпен қолданады.

#### *Суспензия дайындау тәсілі*

Суспензия дайындау үшін Сумамед® форте ұнтағы тұрған құтыға дистилденген немесе салқын қайнаған суды (ыстық емес!) қосу қажет.

15 мл суспензия дайындау үшін: шприцтің көмегімен 9,5 мл суды өлшеп алып, біртіндеп құтыға қосады және бір текті суспензия алғанға дейін мұқият араластырады. Еріткеннен кейін ұнтақ тұрған құтыда қосымша 5 мл суспензия (пайдалану кезінде ықтимал жоғалғанның орнын толтыру үшін) болады – яғни дайын 20 мл Сумамед® форте суспензиясы алынады.

30 мл суспензия дайындау үшін: шприцтің көмегімен 16,5 мл суды өлшеп алып, біртіндеп құтыға қосады және бір текті суспензия алғанға дейін мұқият араластырады. Еріткеннен кейін ұнтақ тұрған құтыда қосымша 5 мл суспензия (пайдалану кезінде ықтимал жоғалғанның орнын толтыру үшін) болады – яғни дайын 35 мл Сумамед® форте суспензиясы алынады.

37,5 мл суспензия дайындау үшін: шприцтің көмегімен 20 мл суды өлшеп алып, біртіндеп құтыға қосады және бір текті суспензия алғанға дейін мұқият араластырады. Еріткеннен кейін ұнтақ тұрған құтыда қосымша 5 мл суспензия (пайдалану кезінде ықтимал жоғалғанның орнын толтыру үшін) болады – яғни дайын 42,5 мл Сумамед® форте суспензиясы алынады.

Әр қабылдау алдында құтының ішіндегісін біртекті суспензия алынғанға дейін мұқият шайқайды. Дозалауға арналған шприцті пайдаланғанда, қажетті дозаны алғаннан кейін ауа көпіршіктерінің жоқтығына көз жеткізіңіз.

Суспензияны қабылдағаннан кейін балаға суспензияның ауыз қуысында қалған мөлшерін шайып және жұтып жіберу үшін, бірден бірнеше жұтым су ішкізеді. Пайдаланылған шприцті бөлшектенізі, оларды су ағынымен жуыңыз және дәрілік препаратпен құрғақ және таза жерде сақтаңыз.

#### **Жағымсыз әсерлері**

Төменді тізілген жағымсыз әсерлер кездесу жиілігіне сәйкес жіктелген. Жиіліктік санаттары MedDRA (Регуляторлық қызмет терминдерінің медициналық сөздігі) белгілеріне сәйкес анықталған: өте жиі ( $\geq 1/10$ ); жиі ( $\geq 1/100 < 1/10$  дейін); жиі емес ( $\geq 1/1000 < 1/100$  дейін); сирек ( $\geq 1/10000$

<1/1000 дейін); өте сирек (<1/10000); белгісіз (қолда бар деректер бойынша бағалануы мүмкін емес).

#### *Өте жиі*

- диарея, іш ауыруы, жүрек айнуы, метеоризм

#### *Жиі*

- анорексия
- психика тарапынан болатын бұзылыстар
- бас айналуы, бас ауыруы, парестезия, дисгевзия
- нашар көру
- керендік
- құсу, диспепсия
- қышыну, бөртпе
- артралгия
- бүйрек және несеп шығару жолдары тарапынан болатын бұзылыстар
- шаршау
- лимфоциттер санының төмендеуі, эозинофилдер санының ұлғаюы, қандағы бикарбонат деңгейінің төмендеуі

#### *Жиі емес*

- кандидоз, оральді кандидоз, қынаптық инфекция
- лейкопения, нейтропения
- ангионевроздық ісіну, аса жоғары сезімталдық
- күйгелектік
- гипестезия, ұйқышылдық, ұйқысыздық
- естудің нашарлауы, тиннитус
- жүрек қағуын сезіну
- гастрит, іш қатуы
- гепатит
- Стивенс-Джонсон синдромы, жарыққа сезімталдық реакциясы, есекжем
- кеуденің ауыруы, ісіну, жалпы дімкәстік сезімі, астения
- АсАТ, АлАТ, қандағы билирубин деңгейінің жоғарылауы, қандағы мочевиная концентрациясының жоғарылауы, қандағы креатинин деңгейінің жоғарылауы, қандағы калийдің аномалиялық деңгейлері

#### *Сирек*

- үрейлі қозу
- бас айналуы
- бауыр функционалдық тесттерінің аномалиялық нәтижелері
- жедел жайылған экзентематоздық пустулез (AGEP)\*
- эозинофилиямен және жүйелік белгілермен дәрілік реакция (DRESS)\*

#### *Белгісіз*

- жалған жарғақшалы колит
- қан және лимфа жүйесі тарапынан болатын бұзылыстар
- тромбоцитопения, гемолиздік анемия
- иммундық жүйе тарапынан болатын бұзылыстар
- анафилаксиялық реакция
- зат алмасу және тамақтану тарапынан болатын бұзылыстар

- агрессия, мазасыздық
- естен тану, құрысу, психомоторлық аса жоғары белсенділік, аносмия, авгезия, паросмия, миастения гравис
- екіге бағытталған тахикардия, қарыншалық тахикардияны қоса, аритмия
- гипотония
- панкреатит, тіл түсінің өзгеруі
- бауыр және өт шығару жолдары тарапынан болатын бұзылыстар
- өлімге сирек әкелетін бауыр жеткіліксіздігі, шұғыл дамиды гепатит, некроздық гепатит, холестаздық сарғаю
- тері және тері асты тіндері тарапынан болатын бұзылыстар
- уытты эпидермальді некролиз, мультиформалы эритема
- қаңқа-бұлшықет және дәнекер тіндер тарапынан болатын бұзылыстар
- бүйректің жедел жеткіліксіздігі, интерстициальді нефрит
- электрокардиограммадағы QT аралығының ұзаруы

### **Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- азитромицинге, эритромицинге, басқа макролидтік және кетолидтік антибиотиктерге немесе препараттың басқа компоненттеріне жоғары сезімталдық
- бауыр мен бүйрек функциясының ауыр бұзылуы
- лактация кезеңі
- сирек тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы, глюкоза және галактоза мальабсорбциясы синдромы немесе сахарозо-изомальтазалық жеткіліксіздік аурулары

### **Дәрілермен өзара әрекеттесуі**

*Антацидтер:* антацидтерді азитромицинмен бір мезгілде қолданғанда қан плазмасындағы азитромициннің ең жоғарғы концентрациясы 24 %-ға төмендейді, азитромицин мен антацидтерді бір мезгілде қабылдамаған жөн.

*Цетиризин:* азитромициннің 5 күндік курсы 20 мг цетиризинмен бірге қолдану фармакокинетикалық өзара әрекеттесуге және QT аралығының өзгерісіне алып келмеді.

*Диданозин (дидезоксинозин):* тәулігіне 1200 мг азитромицин мен тәулігіне 400 мг диданозинді АИТВ – оң науқаста бірге қолдану плацебомен салыстырғанда диданозин фармакокинетикасының тепе-тең жай-күйіне әсер етпейді.

*Дигоксин және колхицин:* азитромицинді қоса, макролидтік антибиотиктерді дигоксин және колхицин сияқты Р-гликопротеин субстраттарымен бірге қолдану сарысудағы Р-гликопротеин субстраттары деңгейінің ұлғаюына әкеледі. Сондықтан, егер азитромицин мен дигоксин сияқты Р-гликопротеин субстраттары бір уақытта қолданылса сарысудағы дигоксин концентрациясының ұлғаю ықтималдығын ескеру керек. Клиникалық мониторингті қамтамасыз ету қажет және азитромицинмен емдеу уақытында және оны тоқтатқаннан кейін сарысудағы дигоксин деңгейлерін бақылау керек болуы ықтимал.

*Зидовудин:* бірге қолданғанда азитромицин шеткері қанның монопуклеарларындағы фосфорланған зидовудиннің (клиникалық тұрғыдан белсенді метаболит) концентрациясын жоғарылатады.

*Эрготамин туындылары:* эрготизм дамуының теориялық мүмкіндігінен, азитромицинді қастауыш туындыларымен бір мезгілде пайдалану ұсынылмайды. Азитромицин бауырдың Р450 цитохромы жүйесімен әрекеттеспейді. Ол эритромицин және басқа макролидтер сияқты фармакокинетикалық дәрілік өзара әрекеттесуге қатыспайды. Азитромицин цитохром-метаболит кешенінің көмегімен Р450 цитохромының индукцияламайды немесе белсенділігін жоймайды.

*Аторвастатин:* аторвастатинді (10 мг күн сайын) және азитромицинді (500 мг күн сайын) бірге қолдану қан плазмасындағы аторвастатин концентрациясын (HMG CoA-редуктаза талдауы негізінде) өзгертпеген. Дегенмен, азитромицинді статиндермен қоса қабылдаған пациенттерде маркетингтен кейін рабдомиолиз жағдайлары тіркелген.

*Карбамазепин:* азитромицин қан плазмасындағы карбамазепин деңгейіне немесе оның белсенді метаболиттеріне елеулі әсер етпеген.

*Циметидин:* азитромицин фармакокинетикасының өзгеруі циметидинді азитромицин алдында 2 сағат бұрын қабылданғанда байқалмады.

*Кумариндік пероральді антикоагулянттар:* 15 мг варфариннің бір реттік дозасының антикоагулянттық әсерін азитромицин өзгертпейді; азитромицинді және пероральді кумаринді антикоагулянттарды бірге қабылдаудан кейін антикоагуляция күшейгені туралы хабарламалар алынған. Себеп-салдарлы байланысы анықталмаса да, кумарин типті пероральді антикоагулянттарды қабылдайтын науқастарға азитромицин тағайындағанда протромбиндік уақыт мониторингінің жиілігін ескеру керек.

*Циклоспорин:* 3 күн бойы тәулігіне 500 мг дозада азитромицин мен пероральді түрде циклоспориннің 10 мг / кг бір реттік дозасын бірге қабылдағанда циклоспориннің  $C_{max}$  және  $AUC_{0-5}$  едәуір жоғарылайды. Бұл препараттарды бір мезгілде қолданғанда сақ болу керек. Егер бұл препараттарды бірге енгізу қажет болса, циклоспорин деңгейін бақылау және тиісті түрде дозаны түзету керек.

*Эфавиренз:* 7 күн бойына күніне бір реттік дозада азитромицин 600 мг және 400 мг эфавирензді бірге қабылдау клиникалық елеулі фармакокинетикалық өзара әрекеттесулерге алып келмейді.

*Флуконазол:* азитромициннің жалпы әсері және жартылай шығарылу кезеңі флуконазолмен бірге енгізгенде өзгермеді, алайда азитромициннің  $C_{max}$  (18%) клиникалық елеусіз төмендегені байқалды.

*Индинавир:* 1200 мг азитромицинді бір реттік дозада бірге қабылдау 5 күн бойына күніне үш рет 800 мг дозада енгізілген индинавир фармакокинетикасына статистикалық елеулі әсер етпеді.

*Метилпреднизолон:* азитромицин метилпреднизолонның фармакокинетикасына елеулі әсер көрсетпеді.



*Мидазолам*: 3 күн бойы 500 мг/тәулік азитромицинмен мидазоламның 15 мг бір реттік дозасын бірге қолдану фармакокинетикасында және фармакодинамикасында клиникалық елеулі өзгерістер туындатпайды.

*Нельфинавир*: азитромицин мен нелфинавирді бірге қолдану азитромицин концентрациясының артуына алып келеді. Клиникалық елеулі жағымсыз әсерлері байқалмады және доза түзету талап етілмейді.

*Рифабутин*: азитромицин мен рифабутинді бір мезгілде қолданғанда нейтропения жағдайлары белгіленді. Нейтропения рифабутин қолдануға байланысты болса да, азитромицинді бір мезгілде қолданумен себепті байланысы анықталмады.

*Силденафил*: азитромициннің (500 мг күн сайын 3 күн бойы) силденафилдің AUC және  $C_{\max}$  немесе оның айналымдағы негізгі метаболитінің әсеріне дәлел жоқ.

*Терфенадин*: азитромицин және терфенадин арасында өзара әрекеттесулер байқалмады. Сирек жағдайларда өзара әрекеттесулерінің ықтималдығын толық жоққа шығару мүмкін емес.

*Теофиллин*: азитромицин және теофиллин арасында оларды бір мезгілде қолданғанда клиникалық елеулі фармакокинетикалық өзара әрекеттесулері белгіленбеді.

*Триазолам*: 1-күнінде 500 мг азитромицин және 2-күні 250 мг азитромицинді 2-күні 0,125 мг триазоламмен бірге қолдану триазолам фармакокинетикалық кез келген өзгергіштігіне елеулі әсер етпеді.

*Триметоприм / сульфаметоксазол*: 7 күн бойына триметоприм / сульфаметоксазолды DS (160 мг / 800 мг) 7 күні азитромицинмен 1200 мг бірге қолдану триметоприм немесе сульфаметоксазолдың ең жоғарғы концентрациясына, жалпы әсеріне немесе шығарылуына елеулі әсер етпеді. Сарысудағы азитромицин концентрациялары қалып шегінде сақталады.

### **Айрықша нұсқаулар**

*Аса жоғары сезімталдық*. Эритромицинмен және басқа макролидтермен жағдайдағы сияқты, ангионевроздық ісінуді және анафилаксияны (сирек жағдайларда өліммен аяқталатын), жедел жайылған экзентематоздық пустулезді (AGEP) және эозинофилиямен және жүйелі белгілермен дәрілік реакцияны (DRESS) қоса, күрделі аллергиялық реакциялар туралы хабарланды. Азитромицинге реакциялардың кейбіреулері қайталанатын симптомдар дамуына алып келеді және бақылау мен емдеудің ұзағырақ кезеңін талап етеді.

*Гепатоуыттылық*. Бауыр азитромицин шығарылуы үшін негізгі ағза болып табылады, сондықтан оны айқын бауыр ауруы бар пациенттерге сақтықпен тағайындау керек. Өмірге қауіпті бауыр жеткіліксіздігіне әкелу ықтималдығы зор шұғыл сипатты гепатит жағдайлары хабарланған. Кейбір пациенттерде бауыр аурулары бар болуы немесе олардың гепатоуытты дәрілік заттарды қабылдағаны орын алуы мүмкін.

Жылдам дамиды астенция, сарғаюға байланысты несеп күнгірттенуі, қан кетуге бейімділік немесе бауыр энцефалопатиясы сияқты бауыр

дисфункциясының белгілері мен симптомдары пайда болған жағдайда бауырдың функционалдық сынамасы/талдауын дереу жүргізу керек.

Бауыр дисфункциясы дамығанда азитромицин қабылдауды тоқтату керек.

*Қастауыш алкалоидтарының туындылары.* Қастауыш туындыларын қабылдайтын пациенттерде эрготизм пайда болуына кейбір макролидті антибиотиктерді бір мезгілде қабылдау түрткі болды. Қастауыш және азитромицин арасындағы өзара әрекеттесулеріне қатысты мүмкіндігінің деректері жоқ. Дегенмен, эрготизм дамуының теориялық мүмкіндігінен азитромицин және қастауыш туындылары бөлек қабылданады.

*Суперинфекция.* Кез келген антибиотик жағдайындағы сияқты зендерді қоса, резистентті микроорганизмдерден туындаған асқын инфекция белгілеріне бақылау ұсынылады.

*Clostridium difficile (CDAD) туындатқан диарея.* Азитромицинді қоса, барлық бактерияға қарсы дәрілерді дерлік қолданғанда *Clostridium difficile* байланысты диарея (CDAD) туралы хабарланды және ауырлық дәрежесі жеңіл диареедан фатальді колитке дейін ауытқуы мүмкін. А және В гипертоксинін өндіретін *C. Difficile* штаммдары CDAD дамуына ықпал етеді. *C. Difficile* штаммымен өндірілетін гипертоксиндер жоғарғы дәрежеде аурушаңдықтың және өлімнің себебі болып табылады, өйткені бұл инфекциялар микробқа қарсы емге резистентті болуы мүмкін және колэктомия талап етілуі мүмкін. Сондықтан CDAD кез келген антибиотиктерді қолдану кезінде немесе одан кейін диареясы бар пациенттерде қарастыру керек. Толық анамнез жинау қажет, өйткені, бактериялық дәрілерді енгізгеннен кейін 2 айдан соң орын алған CDAD жағдайлары туралы хабарланды. Азитромицинмен емді тоқтату және *C. Difficile* үшін спецификалық ем тағайындау туралы мәселені қарастыру керек.

*Стрептококктық инфекциялар.* Пенициллин әдетте *Streptococcus pyogenes* туындатқан фарингитті/тонзиллитті емдеу үшін, сондай-ақ жедел ревматизмдік қызбаның профилактикасы үшін бірінші қатардағы ем болып табылады. Азитромицин жалпы алғанда, ауыз жұтқыншақтағы стрептококкқа қарсы тиімді, бірақ жедел ревматизмдік қызбаның профилактикасында азитромициннің тиімділігін растайтын деректер жоқ.

*Бүйрек функциясының бұзылуы.* Ауыр бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде (ШСЖ <10 мл / мин) азитромициннің жүйелік әсерінің 33% артқаны бақыланды.

*QT аралығының ұзаруы.* Жүрек аритмиясы мен «пируэт» типті қарыншалық тахикардияның даму қаупіне әкелетін ұзаққа созылатын жүрек реполяризациясы мен QT аралығы азитромицинді қоса, басқа да макролидтермен емдегенде байқалған. Азитромицинді қолдану кезіндегі осындай әсерді ұзаққа созылатын жүрек реполяризациясының жоғарғы қаупі бар пациенттерде толығымен жоққа шығару мүмкін емес; сондықтан мына пациенттерді емдегенде сақ болу қажет:

- туа біткен немесе QT аралығының ұзаруы құжаттамалық расталған

- қазіргі кезде QT аралығын ұзартатыны белгілі басқа да белсенді заттармен емделіп жүрген, мысалы IA класы (хинидин және прокаинамид) және III класының (дофетилид, амиодарон және соталол) аритмияға қарсы дәрілері, цизаприд және терфенадин; пимозид сияқты психозға қарсы дәрілер; циталопрам сияқты антидепрессанттар; моксифлоксацин және левофлоксацин сияқты фторхинолондар
- электролиттік теңгерімі бұзылған, әсіресе гипокалиемия және гипомагниемия жағдайларында
- клиникалық елеулі брадикардиямен, жүрек аритмиясы немесе жүректің ауыр жеткіліксіздігімен.

*Миастения гравис.* Миастения симптомдарының өршуі және миастения синдромының жаңадан басталуы азитромицин қабылдайтын пациенттерде тіркелген.

#### *Жүктілік*

Болжамды пайдасы шара үшін потенциалды қаупінен астам болған кезде препаратты жүктілікте қолдану мүмкіндігі бар.

*Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Сумамед® форте көлік құралдарын басқарғанда және басқа да механизмдермен жұмыс істегенде реакция жылдамдығына әсер етпейді.

#### **Артық дозалануы**

Препараттың жоғары дозаларын қабылдағанда байқалған жағымсыз реакциялар әдеттегі дозаларды қабылдағандағы реакцияларға ұқсас болды. Симптомдары макролидтік антибиотиктермен артық дозалану кезіндегі осындайларға ұқсас және оған қайтымды естімей қалу, қатты жүрек айнуы, құсу және диарея кіреді. Артық дозаланған жағдайда белсендірілген көмір қолдану және организмнің өмірлік маңызы бар функцияларын демеуге бағытталған симптоматикалық ем жүргізу керек.

#### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

Препараттың 16.7 г, 29.30 г немесе 35.6 г ұнтағы балалардың ашуынан қорғағышымен бұралып жабылатын қақпағы бар, тығыздығы жоғары полиэтиленнен жасалған құтыларға салынған.

Өлшегіш қасығы және/немесе дозалау үшін еккіші бар 1 құтыдан медициналық қолдану жөнінде мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

#### **Сақтау шарттары**

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек  
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

#### **Сақтау мерзімі**

2 жыл.

Дайындалған суспензия: 15 мл – 5 күн, 30 мл және 37,5 мл – 10 күн.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

**Өндіруші**

Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Хорватия

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Teva Pharmaceutical Industries Ltd, Petach Tikva, Израиль

*Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)*

«ратиофарм Қазақстан» ЖШС, 050059 (A15E2P), Алматы қ-сы, Әл-Фараби даңғылы 17/1, Нұрлы-Тау БО, 5Б, 6 қабат. Телефон: (727)3251615; e-mail: [Safety.Kazakhstan@tevapharm.com](mailto:Safety.Kazakhstan@tevapharm.com); веб сайт: [www.teva.kz](http://www.teva.kz)