

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП 001117 - 030913

СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата

АЗИДРОП

Регистрационный номер:

Торговое название: Азидроп

Международное непатентованное название: азитромицин

Лекарственная форма: капли глазные

Состав на 1 г:

действующее вещество – азитромицина дигидрат 15,0 мг (в пересчете на азитромицин 14,3 мг);

вспомогательное вещество: триглицериды среднецепочечные до 1,0 г.

Описание

Прозрачная маслянистая жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик-азалид

Код АТХ: S01AA26

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Азитромицин является антибактериальным средством широкого спектра действия, принадлежащим к классу азалидов, угнетает синтез белка, связываясь с 50S-

субъединицей рибосом, замедляет рост и размножение бактерий, в высоких концентрациях оказывает бактерицидный эффект. Действует на вне- и внутриклеточных возбудителей. Активен в отношении грамположительных микроорганизмов: *Streptococcus* spp. (групп С, F и G, кроме устойчивых к эритромицину), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus* группы *viridans*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus aureus*; грамотрицательных бактерий: *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis*, *Legionella pneumophila*, *Haemophilus ducreyi*, *Campylobacter jejuni*, *Neisseria gonorrhoeae* и *Gardnerella vaginalis*; некоторых анаэробных микроорганизмов: *Prevotella bivia*, *Clostridium perfringens*, *Peptostreptococcus* spp; а также *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycobacterium avium* complex, *Ureaplasma urealyticum*, *Treponema pallidum*, *Borrelia burgdorferi*. Неактивен в отношении грамположительных бактерий, устойчивых к эритромицину.

Фармакокинетика

При условии применения препарата два раза в сутки обеспечивается достаточная терапевтическая концентрация азитромицина в слезной жидкости. Период полувыведения из слезной жидкости составляет около 12 часов. Концентрация азитромицина в плазме крови после закапывания глазных капель Азидроп в рекомендованной дозе - менее порога обнаружения (менее 0,0002 мкг/мл).

Показания к применению

Лечение конъюнктивитов, вызванных чувствительными к препарату возбудителями, в том числе *Chlamydia trachomatis*, у взрослых и детей от 1 года.

Противопоказания

- индивидуальная повышенная чувствительность к азитромицину и другим антибиотикам группы макролидов, а также компонентам препарата;
- возраст менее 1 года.

Применение при беременности и лактации

Поскольку системная экспозиция к азитромицину незначительна, вредного влияния препарата при беременности не ожидается.

Возможно применение препарата Азидроп, капли глазные, для лечения беременных по назначению лечащего врача, если ожидаемый терапевтический эффект для матери превышает риск развития возможных побочных эффектов у плода.

Имеются ограниченные данные о том, что азитромицин выделяется с грудным молоком, но, учитывая низкие дозы и низкую системную доступность, воздействие на организм новорожденных является крайне незначительным. Таким образом, лечение с использованием препарата Азидроп при грудном вскармливании допустимо.

Детям до года

Нет достаточного опыта лечения трахоматозного конъюнктивита и гнойного бактериального конъюнктивита с использованием глазных капель Азидроп у детей в возрасте до одного года.

Способ применения и дозы

Местно.

Взрослым и подросткам (от 12 до 17 лет), детям (от 2 до 11 лет):

закапывают по одной капле в конъюнктивальный мешок пораженного глаза два раза в день (утром и вечером) в течение трех дней.

Если отсутствует положительная динамика в течение 3 дней применения препарата, следует проконсультироваться с врачом и пересмотреть лечение.

Детям (от 1 года до 2 лет)

При лечении трахоматозного конъюнктивита корректировки доз не требуется.

Не существует достаточного опыта лечения гнойного бактериального конъюнктивита с использованием глазных капель Азидроп у детей младше 2 лет.

У пожилых

Пациентам пожилого возраста корректировки доз не требуется.

Пациентам необходимо следовать следующим рекомендациям:

- необходимо тщательно мыть руки перед закапыванием капель и после процедуры,
- не следует касаться глаза и века кончиком капельницы флакона,
- после одноразового использования тубик-капельницу необходимо выбросить вместе с имеющимся остатком. Нельзя использовать оставшийся раствор в тубик-капельнице для следующего закапывания.

Побочное действие

Побочные эффекты, отмечавшиеся в ходе исследований препарата Азидроп, глазные капли, систематизированы в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) по частоте встречаемости: «очень часто» (более 1/10); «часто» (более 1/100, менее 1/10); «нечасто» (более 1/1000, менее 1/100), «редко» (более 1/10000, менее 1/1000) и «очень редко» (менее 1/10000).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: гиперчувствительность, ангионевротический отек (отек Квинке).

Нарушения со стороны глаз

Очень часто: глазной дискомфорт (зуд, жжение, покалывание) после закапывания препарата.

Часто: затуманивание зрения, ощущение «слипания» век, инородного тела в глазу.

Нечасто: слезотечение.

Очень редко: экзема, эритема, отек век, глазная аллергия, гиперемия конъюнктивы, аллергический конъюнктивит, конъюнктивит, кератит.

Передозировка

Информация о случаях передозировки отсутствует.

В упаковке для одноразового применения азитромицин содержится в количестве достаточном для лечения обоих глаз, но недостаточном, чтобы вызвать

неблагоприятные реакции после случайного внутривенного введения или приема внутрь раствора.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследования взаимодействия препарата Азидроп со всеми специфическими препаратами не проводились.

В связи с отсутствием определяемых концентраций азитромицина в плазме крови при закапывании глазных капель Азидроп (см. раздел « Фармакокинетика»), не ожидается взаимодействия ни с одним из тех лекарственных средств, которые вступали во взаимодействие с азитромицином при пероральном введении.

Особые указания

Глазные капли не следует вводить в виде инъекций или проглатывать.

Глазные капли нельзя вводить в виде пери- и интраокулярных инъекций.

В случае аллергической реакции на препарат лечение следует прекратить.

В случае сопутствующего лечения другими офтальмологическими препаратами, препарат Азидроп следует закапывать в последнюю очередь, через 15 минут после инстилляций другого лекарственного средства.

Согласно существующим **международным** рекомендациям по лечению заболеваний глаз и мочеполового тракта, которые могут с высокой долей вероятности передаваться новорожденным, при конъюнктивите нетрахоматозного происхождения, вызываемом *Chlamydia trachomatis*, и конъюнктивите, вызываемом *Neisseria gonorrhoeae*, требуется системное лечение.

За исключением лечения трахоматозного конъюнктивита, глазные капли Азидроп не рекомендуется применять у детей в возрасте младше двух лет, так как не существует достаточного объема клинической информации о проведении терапии в этой возрастной группе.

Данный вид лечения не предназначен для использования в качестве профилактики бактериального конъюнктивита у новорожденных.

Пациент должен быть проинформирован о том, что не нужно продолжать закапывать глазные капли после завершения терапии на третий день, даже если остаточные признаки бактериального конъюнктивита все еще присутствуют.

Пациентам, страдающим бактериальным конъюнктивитом, не следует носить контактные линзы.

На фоне системного применения азитромицина сообщалось о случаях развития молниеносного гепатита, который потенциально может привести к угрожающей жизни печеночной недостаточности. При использовании препарата в офтальмологии такого риска не существует, поскольку системное воздействие действующего вещества крайне незначительно.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Пациентам, у которых после применения глазных капель наблюдается преходящее затуманивание зрения, не рекомендуется управление транспортными средствами или работа с механизмами до восстановления зрения.

Форма выпуска

Капли глазные 15 мг/г.

По 0,25 г препарата в однодозовый прозрачный бесцветный флакон из полиэтилена низкой плотности. 6 флаконов спаяны между собой в виде ленты. По 1 ленте в герметично запаянном пакете из бумаги/полиэтилена/алюминиевой фольги. По 1 пакету вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

По 0,25 г в однодозовый прозрачный бесцветный флакон из полиэтилена низкой плотности. 3 флакона спаяны между собой в виде ленты. По 2 ленты в герметично запаянном пакете из алюминиевой фольги/полиэтилена. По 1 пакету вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

18 месяцев.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Лаборатуар Теа, Франция

12, ул. Луи Блерио 63100 Клермон-Ферран Седекс 2.

Выпускающий контроль качества

Лаборатуар Теа, Франция

12, ул. Луи Блерио 63100 Клермон-Ферран Седекс 2.

Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить свои претензии и информацию о нежелательных явлениях можно по следующему адресу в России:

ООО «Райфарм»,

127006 Москва, ул. Малая Дмитровка, д.4, офис 8.

Тел.: (495) 937 56 08, факс: (495) 937 56 14

Генеральный директор

ООО «Райфарм», Россия



Д.В. Дмитриев

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП 002217 - 030913

СОГЛАСОВАНО

Прошито и пронумеровано
и скреплено печатью 4 листа(ов).

Генеральный директор
Дмитриев Дмитрий Викторович

(подпись)

Д.В. Дмитриев
«23» *июня* 2013 года

М.П.

