

ZİTMAK[®] 500 mq örtüklü tabletlər
ZITMAC[®]

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Azithromycin

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 tabletin tərkibində 500 mq azitromisinə ekvivalent miqdarda azitromisin dihidrat vardır.

Köməkçi maddələr: prejelatinləşdirilmiş nişasta, aşağı əvəzolunmuş hidrokispropilsellüloza (L-HPC 21), natrium lauril sulfat, natrium kroskarmelloza, ikiəsaslı kalsium fosfat dihidrat, kolloidal susuz silisium dioksid (Aerosil 200), susuz laktoza, maqnezium stearat

Örtük: No: 11 (Sepifilm 752 Ağ): metilhidrokispropilsellüloza (E464), mikrokristallik sellüloza (E460), makrogol-40 OE stearat, titan dioksid (E171).

Farmakoterapevtik qrupu

Sistem təsir üçün antimikrob dərman vasitəsi. Antibiotik-makrolid.

ATC kodu: J01FA10

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Azitromisin, makrolid antibiotiklərin azalid qrupundan olan eritromisin törəməsidir. Həssas mikroorqanizmlərin 50S ribosomal subvahidi ilə birləşərək peptidlərin translokasiyasının qarşısını alır və beləliklə, mikroorqanizmlərin protein sintezini tormozlayır. Nuklein turşusu sintezinə təsir etmir. *In vitro* tədqiqatlarda azitromisinin 1 saatlıq inkubasiyasından sonra faqosit hüceyrələri ilə fibroblast hüceyrələrdə qatılaşaraq hüceyrə daxilindəki konsentrasiyasını hüceyrə ətrafı ilə müqayisədə 30 qat (və daha çox) artırmışdır. Faqositlərə olan yüksək affinliyi sayəsində *in vivo* qəbulu zamanı dərmanın infeksiyalaşmış toxumalara daha yaxşı nəql olunduğu müşahidə edilir.

Mikrobiologiya

Azitromisinin geniş təsir spektri vardır. Təsir etdiyi mikroorqanizmlər bunlardır:

Həssas növlər

Aerob qrammüsbət mikroorqanizmlər

Staphylococcus aureus (metisillinə həssas olan növləri)

Streptococcus pneumonia (penisillinə həssas olan növləri)

Streptococcus pyogenes (A qrup streptokokkları)

Aerob qrammənfi mikroorqanizmlər

Haemophilus influenzae

Haemophilus parainfluenzae

Legionella pneumophila

Moraxella catarrhalis

Pasteurella multocida

Anaerob mikroorqanizmlər

Clostridium perfringens

Fusobacterium spp.

Prevotella spp.

Porphyromonas spp.

Digər mikroorqanizmlər

Chlamydia trachomatis

Qazanılmış rezistentliyin mövcud ola biləcəyi növlər

Aerob qrammüsbət mikroorqanizmlər

Streptococcus pneumoniae (penisillinə nisbi və tam rezistentliyi olan növlər)

Rezistent mikroorqanizmlər

Aerob qrammüsbət mikroorqanizmlər

Enterococcus faecalis

Staphylococci **MRSA, MRSE***

Anaerob mikroorqanizmlər

Bacteroides fragilis qrupu mikroorqanizmləri

* Metisillin-rezistent stafilokokklarda makrolidlərə qarşı yüksək rezistentlik formalaşdırmaq xüsusiyyəti vardır və bu səbəbdən bu kateqoriyaya əlavə edilmişdir, çünki onlar nadir hallarda azitromisinə həssas olurlar.

Farmakokinetikası

Sorulması

Peroral qəbul edildikdən sonra azitromisinin biomənimsənilməsi təqribən 37 %-dir. Plazmada maksimal konsentrasiya dərman vasitəsinə qəbul etdikdən 2-3 saat sonra əldə olunur.

Paylanması

Oral yolla qəbul edildikdən sonra azitromisin toxumalara geniş şəkildə paylanır. Toxumalara daha sürətli paylanma qabiliyyəti olduğu üçün azitromisinin toxumalarda konsentrasiyası plazma konsentrasiyasından nəzərəcarpacaq dərəcədə yüksəkdir (50 dəfə), bu da onun toxumalara sıx birləşdiyini göstərir.

Qan zərdabı ilə birləşmə plazma konsentrasiyasından asılı olaraq dəyişir və zərdəbdə 0,5 mikroqram/ml-də 12 %-dən, 0,05 mikroqram azitromisin/ml-də 52 %-ə kimi dəyişir. Stabil plazma konsentrasiyasına çatdıqda paylanma həcmi 31,1 l/kq-dır.

Eliminasiya

Plazmadan yarımxaricolma dövrü toxumalardan yarımxaricolma dövrünü əks etdirir və bu 2-4 günə bərabərdir.

Venadaxili yeridilən azitromisinin dozasının təqribən 12 %-i növbəti 3 gün ərzində dəyişilməmiş şəkildə sidiklə xaric olur. Faktiki olaraq insan ödündə yüksək konsentrasiyalarda dəyişilməmiş şəkildə azitromisinə rast gəlinir. Həmçinin öddə, N- və O- demetilləşmə, dezozamin hidrosidləşməsi və aqlükon halqaları və kladinoz birləşmələrinin parçalanmasından yaranan 10 metabolit aşkar edilmişdir. Maye xromatoqrafiyası və mikrobioloji analizlərin nəticələri azitromisinin metabolitlərinin aktiv olmadığını göstərmişdir.

Heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlarda, faqositlərdə yüksək konsentrasiyalarda azitromisin aşkar edilmişdir. Həmçinin faqositoz zamanı qeyri-aktiv faqositlərdən daha yüksək konsentrasiyalarda azitromisinin xaric olunması müəyyənləşdirilmişdir. Heyvanlar üzərində, azitromisinin yüksək konsentrasiyaları iltihab ocağına nüfuz etmişdir.

İstifadəsinə göstərişlər

Zitmak® 500 mq örtüklü tabletlər həssas mikroorqanizmlər tərəfindən törədilən infeksiyaların müalicəsində istifadə edilir:

- ✓ Bronxit
- ✓ Xəstəxanadankənar pnevmoniya
- ✓ Sinusitlər
- ✓ Faringit/tonzillit
- ✓ Orta otit
- ✓ Dərinin və yumşaq toxumaların infeksiyaları
- ✓ Kişi və qadınlarda cinsiyyət sistemində *Chlamydia trachomatis* tərəfindən törədilən ağırlaşmamış infeksiyalar

Əks göstərişlər

Zitmak® 500 mq örtüklü tabletləri azitromisinə, eritromisinə və ya digər makrolid qrupu antibiotiklərinə və ya preparatın tərkibindəki köməkçi maddələrdən hər hansı birinə qarşı yüksək həssaslığı olan xəstələrə əks göstərişdir.

Xüsusi göstərişlər

Makrolid antibiotiklərdə olduğu kimi azitromisinin də istifadəsindən asılı olaraq az da olsa angioödem, anafilaktik reaksiyalar və Stivens-Conson sindromu və toksik epidermal nekroliz kimi dermatoloji reaksiyaların əmələ gəldiyi bildirilmişdir. Azitromisin qəbulu ilə yaranan bəzi reaksiyalar simptomların geri qayıtmasına səbəb olmuş və daha uzun bir müşahidə və müalicə müddətinə ehtiyac olmuşdur. Azitromisin yalnız *Haemophilus influenzae* və ya *Streptococcus pneumoniae* tərəfindən törədilən xəstəxanadankənar pnevmoniyaların müalicəsində, peroral yolla dərman qəbul etməyə uyğun xəstələrdə etibarlı və təsirli olduğu bildirilmişdir. Orta ağır və ağır infeksiyaların müalicəsində peroral dərman müalicəsi aparıla bilməyən və ya kistalı fibrozlu, xəstəxana infeksiyasına yoluxmuş, bakteremiyalı olduğu və ya olma ehtimalı olan, xəstəxanada müalicəsi məcburi olan, yaşlı və gücsüz, immun çatışmazlıq və funksional aspleniya kimi xəstəliyi olan xəstələrdə azitromisin istifadə olunmamalıdır.

Pseudomembranoz enterokolit bütün antibakterial preparatlarla aparılan müalicələrdə ortaya çıxma ehtimalı olan bir haldır. Antibakterial preparat ilə müalicəyə başladıqdan sonra əmələ gələn diareyalarda bu ehtimal nəzərə alınmalıdır.

Azitromisin ilk olaraq qaraciyər yolu ilə ifraz olunduğu üçün qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələrin müalicəsində çox ehtiyatla istifadə olunmalıdır.

Ağır böyrək çatışmazlığı (YFS <10 ml/dəq) olan xəstələrdə azitromisinin istifadəsi sistem göstəricilərinin 33 % artmasına səbəb olmuşdur. Buna görə də bu xəstələrdə azitromisin istifadə etdikdə diqqətli olmaq lazımdır. Kanserojen təsiri tam öyrənilməmişdir. Standart laboratoriya testlərində mutagen potensialı aşkar edilməmişdir. Bütün antibiotik preparatlarda olduğu kimi qeyri-həssas mikroorqanizmlər (göbələklər daxil olmaqla) tərəfindən törədilən superinfeksiya zamanı müalicə aparılarkən xəstələr nəzarət altında olmalıdırlar.

Yaşlılarda istifadəsi: normal böyrək və qaraciyər funksiyalarına sahib olan yaşlı xəstələrdə xüsusi doza təyin edilməsinə ehtiyac yoxdur.

Qeyri-qonokokk uretrit müalicəsi zamanı qısa bir müddət ərzində yüksək dozada tətbiq edilən antimikrob preparatların sifilis inkubasiya vaxtındakı əlamətini örtə biləcəyi və ya gecikdirəcəyi qeyd edilmişdir. Cinsi əlaqə ilə yoluxan bütün uretrit və servisitli xəstələrdə sifilis üçün də seroloji testlər aparılmalı, diaqnoz əsasında qonorea üçün də ştammlar hazırlanmalıdır. Əgər infeksiyaların olduğu sübuta yetirilərsə, uyğun bir antibakterial müalicə tətbiq olunmalı və spesifik testlərlə xəstəliyin gedişinə nəzarət edilməlidir.

Bu preparatın tərkibində susuz laktoza vardır. Qalaktozaya qarşı nadir irsi dözümsüzlüyü, Lapp laktaza çatışmazlığı və ya qlükoza-qalaktoza malabsorbsiyası olan pasiyentlər bu preparatı qəbul etməməlidirlər.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Antasidlər: Aluminium və maqnezium tərkibli antasidlərlə birgə qəbul edildikdə azitromisinin maksimal plazma konsentrasiyasının azalmasına baxmayaraq ümumi biotransformasiya bir dəyişiklik müşahidə olunmamışdır. **Zitmak® 500 mq** örtüklü tabletlərlə birlikdə antasid dərman qəbul edilməsi lazımdırsa, dərmanlar eyni vaxtda qəbul edilməməlidir.

Simetidin: Azitromisindən 2 saat əvvəl istifadə edilən tək doza simetidin (800 mq) preparatın sorulmasına təsir göstərmir.

Teofillin: Azitromisin ilə teofillinin birgə istifadəsi zamanı, klinik əhəmiyyətli qarşılıqlı təsirlərin olması ilə bağlı heç bir məlumat yoxdur.

Varfarin: Azitromisin tək doza varfarinin protrombin vaxtına təsir göstərmir. Bununla bərabər azitromisinlə birlikdə varfarin müalicəsi tətbiq olunan bütün xəstələrdə protrombin vaxtı diqqətlə izlənməlidir.

Digoksin: Bəzi xəstələrdə makrolid qrupu antibiotiklərin digoksinin bağırsaq metabolizminə təsir etdiyi bildirilmişdir. Azitromisin digoksinin zərdab səviyyəsini yüksəldir.

Erqotamin və Dihidroerqotamin: Ağır periferik vazospazm ilə xarakterizə olunan kəskin toksik təsirin meydana çıxma riski olduğu üçün bu preparatlarla birlikdə istifadə olunmamalıdır.

Sitoxrom P450 fermenti tərəfindən metabolizə olunan dərmanlar: Birlikdə istifadə edildikdə karbamazepin, terfenadin, heksobarbital, siklosporin, fenitoin kimi dərmanların qanda konsentrasiyaları yüksəlir.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlikdə istifadə edilən dərmanlar arasında B kateqoriyasındadır. Bu kateqoriyadakı dərmanlar haqqında hamilə qadınlarda aparılan yoxlanılmış müşahidələr yoxdur və ya hamilə qadınlarda ilk trimestrdə aparılan yoxlanılmış müşahidələr fetotoksik təsiri sübut olunmamışdır və daha sonrakı trimestrdə dərmanın zərərli olduğu haqqında sübut yoxdur. **Zitmak® 500 mq** örtüklü tabletlər hamilə qadınlarda ehtiyac olduğu vaxt istifadə edilə bilər. Azitromisinin ana südünə keçib keçmədiyi tam olaraq bilinmir. Bir çox dərmanın ana südünə keçdiyi bilinmədiyi üçün laktasiya dövründə azitromisin ehtiyatla istifadə olunmalıdır.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Azitromisinin nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsir göstərməsi müşahidə edilməyib.

İstifadə qaydası və dozası

Zitmak® 500 mq yalnız daxilə qəbul olunur.

Zitmak® 500 mq tək doza şəklində qəbul edilməlidir. Bir çox antibiotiklər kimi **Zitmak® 500 mq** qida qəbulundan ya 1 saat əvvəl, ya da 2 saat sonra qəbul edilməlidir.

Zitmak® 500 mq örtüklü tabletlərin tövsiyə edilən dozası:

Bədən kütləsi 45 kq-dan çox olan uşaqlar və böyüklər, həmçinin yaşlı şəxslərdə:

Azitromisinin ümumi dozası 1500 mq olmalıdır və bu doza 3 gün ərzində verilməlidir (gündə bir dəfə 500 mq).

Cinsiyyət üzvlərinin *Chlamydia trachomatis* tərəfindən törədilən ağırlaşmamış infeksiyalarında doza birdəfəlik olaraq 1000 mq təşkil edir.

Bədən kütləsi 45 kq-dan az olan uşaqlarda:

Zitmak® 500 mq bədən kütləsi 45 kq az olan uşaqlarda istifadə olunmamalıdır.

Böyrək çatışmazlığı:

Yüngül və orta ağır böyrək çatışmazlığı olan pasiyentlərdə dozanın korreksiyasına ehtiyac yoxdur (YFS 10-80 ml/dəq). Ağır dərəcəli böyrək çatışmazlığı olan pasiyentlərə (YFS <10 ml/dəq) azitromisin təyin edərkən ehtiyatlı olmaq lazımdır.

Qaraciyər çatışmazlığı:

Azitromisin qaraciyərdə metabolizə olunub, ödlə xaric olduğu üçün, ağır qaraciyər çatışmazlığından əziyyət çəkən pasiyentlərdə istifadə olunmamalıdır.

Əlavə təsirləri

Klinik tədqiqatlar zamanı haqqında məlumat verilən əlavə təsirlərin çoxu yüngül və yaxud orta dərəcəli olmuş və dərmanın qəbulunun dayandırılmasından sonra aradan qalxmışdır.

Bu bölmədə azitromisin ilə klinik tədqiqatlar və post-marketing araşdırmalar zamanı qeyd olunmuş əlavə təsirlər göstərilmişdir. Əlavə təsirlərin başvermə tezliyi aşağıdakı kimi təsnif edilir: çox tez-tez ($\geq 1/10$); tez-tez ($\geq 1/100$ -dən $< 1/10$ -dək); bəzən ($\geq 1/1,000$ -dən $< 1/100$ -dək); nadir ($\geq 1/10,000$ -dən $< 1/1,000$ -dək); çox nadir ($< 1/10,000$); məlum olmayan (əldə olan məlumatlar əsasında müəyyən oluna bilməyən). Hər bir qrupda, əlavə təsirlər ağırlığının azalma ardıcılığı ilə göstərilmişdir.

İnfeksiyalar və invaziya

Bəzən

Kandidoz, oral kandidoz, vaginal infeksiyalar

Məlum olmayan

Psevdomembranoz kolit

Qan və limfa sistemində baş verən pozğunluqlar

Bəzən

Leykopeniya, neytropeniya

Məlum olmayan

Trombositopeniya, hemolitik anemiya

İmmun sistemdə baş verən pozğunluqlar

Bəzən

Angioödem, hiperhəssaslıq

Məlum olmayan

Anafilaktik reaksiyalar

Maddələr mübadiləsində və qidalanmada baş verən pozğunluqlar

Tez-tez

Anoreksiya

Psixiatrik pozğunluqlar

Bəzən

Əsəbilik

Nadir

Təşviş

Məlum olmayan

Aqressiya, narahatlıq

Sinir sistemində baş verən pozğunluqlar

Tez-tez

Başgicəllənmə, baş ağrısı, paresteziya, disgevziya

Bəzən

Hipoesteziya, yuxululuq, yuxusuzluq

Məlum olmayan

Özündəngetmə, qıcolma, psixomotor hiperaktivlik, anosmiya, dadın itməsi, parosmiya, miasteniya gravis

Görmə pozğunluqları

Tez-tez

Görmənin pozulması

Eşitmə və labirint pozğunluqları

Tez-tez

Karlıq

Bəzən

Eşitmənin zəifləməsi, tinnitus

Nadir

Vertiqo

Ürək-qandamar sistemində baş verən pozğunluqlar

Bəzən

Palpitasiya

Məlum olmayan

Torsades de pointes, ventikulyar taxikardiya daxil olmaqla, aritmiya

Damar pozğunluqları

Məlum olmayan

Hipotenziya

Mədə-bağırsaq sistemində baş verən pozğunluqlar

Çox tez-tez

Diareya, abdominal ağrı, ürəkbulanma, köp

Tez-tez

Qusma, dispepsiya

Bəzən

Qastrit, qəbzlik

Məlum olmayan

Pankreatit, dilin rənginin dəyişilməsi

Qaraciyərdə və öd yollarında baş verən pozğunluqlar

Bəzən

Hepatit

Nadir

Qaraciyərin normal fəaliyyət göstərməməsi

Məlum olmayan

Nadir hallarda ölümlə nəticələnən qaraciyər çatışmazlığı, fulminant hepatit, qaraciyər nekrozu, xolestatik sarılıq

Dəridə və dərialtı toxumalarda baş verən pozğunluqlar

Tez-tez

Qaşınma və səpgi

Bəzən

Stivens-Conson sindromu, fotosensibilizasiya, övrə xəstəliyi

Məlum olmayan

Toksik epidermal nekroliz, müxtəlif formalı eritema

Skelet-əzələ sistemində və birləşdirici toxumada baş verən pozğunluqlar

Tez-tez

Artralgiya

Böyrək və sidikçixarıcı yollar tərəfindən baş verən pozğunluqlar

Məlum olmayan

Kəskin böyrək çatışmazlığı, interstisial nefrit

Ümumi pozğunluqlar və yeridilmə zamanı yaranan pozğunluqlar

Tez-tez

Yorğunluq

Bəzən

Döş qəfəsində ağrı, ödem, halsızlıq, asteniya

Laborator göstəricilər

Tez-tez

Limfositlərin sayının azalması, eozinofillərin sayının artması, qanda bikarbonatın azalması

Bəzən

Aspartat aminotransferazanın artması, alanin aminotransferazanın artması, qanda bilirubinin miqdarının artması, qanda sidik cövhərinin miqdarının artması, kreatininin artması, qanda kalium normal göstəricilərinin pozulması

Məlum olmayan

Elektrokardioqramda QT intervalının uzanması

GÖZLƏNİLMƏYƏN ƏLAVƏ TƏSİR MEYDANA ÇIXDIQDA HƏKİMİNİZƏ MÜRACİƏT EDİN!

Doza həddinin aşılması

Doza həddinin aşılması ilə bağlı məlumat yoxdur. Doza həddinin aşılması zamanı mədə yuyulmalı və bundan sonra ümumi dəstəkləyici müalicə aparılmalıdır.

Buraxılış forması

Zitmak® 500 mq örtüklü tabletlər. 3 tablet, blisterdə. 1 blister (3 tablet) içlik vərəqə ilə birgə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25 °C-dən aşağı temperaturda, öz qutusunda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

2 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.

Sancaklar 81100 Düzce/Türkiye.

Lisənziya sahibi

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.

Ümraniye 34768 İstanbul/Türkiye.