

ZETAMAC

azithromycinum

SLOŽENÍ

Granule pro přípravu perorální suspenze s prodlouženým uvolňováním 2,0g: azithromycinum dihydricum, ekvivalentní azithromycinum 2,0g.

CHARAKTERISTIKA

Azithromycin je prototypem podskupiny makrolidových antibiotik známé jako azalidy, přičemž jeho antibakteriální účinek spočívá v inhibici proteosyntézy prostřednictvím vazby na 50 S ribosomální podjednotku.

FARMAKOKINETICKÉ VLASTNOSTI

Azithromycin dosahuje po jednorázovém podání v porovnání s konvenčními přípravky s okamžitým uvolňováním vyšších hodnot maximální plazmatické koncentrace C_{max} a stejně tak i celkově vyšších plazmatických koncentrací vyjádřených hodnotou plochy pod křivkou, AUC. Současné podání se stravou ovlivňuje jeho systémovou expozici, proto by měl být přípravek podáván nalačno.

Po vstřebání z tenkého střeva se Azithromycin váže na bílkoviny plazmy, přičemž vaznost úzce závisí na jeho koncentraci (51 % při koncentraci 0,02 mg/l, resp. 7 % při koncentraci 2 mg/l). V ustáleném stavu distribuční objem odpovídá 31,1 l/kg, což svědčí pro jeho dobrou distribuci do tkání. Z velké části se však v nezměněné podobě vylučuje do žluči. Terminální biologický poločas odpovídá 59 hodinám.

KLINICKÉ ZKUŠENOSTI

Citlivost vůči Azithromycinu byla prokázána u řady gram pozitivních (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae* či *Streptococcus pyogenes*) i gram negativních (*Haemophilus ducreyi*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae* či *Bordetella pertussis*) mikroorganismů. V klinických studiích byla prokázána účinnost rovněž vůči *Chlamydia pneumoniae* či *Mycoplasma pneumoniae*. Ve studiích in vitro pak navíc vůči např. *Ureaplasma urealyticum* či *Chlamydia trachomatis*.

Z klinického hlediska je významné recentní srovnání účinnosti Azithromycinu s prodlouženým uvolňováním oproti fixní kombinaci amoxicilin/kyselina klavulanová u pacientů s akutní sinusitidou, kdy v pátém dni léčby bylo bez symptomů 29,7 vs 18,9% nemocných. Stejná dávka Azithromycinu, tj. 2g byla rovněž přinejmenším srovnatelně účinná a bezpečná

jako jeho 3denní podávání á 500 mg u adolescentních a dospělých pacientů s tonzilitidou/faryngitidou vyvolanou beta-hemolytickým streptokokem.

INDIKACE

Zetamac je určen k léčbě lehkých až středně závažných infekcí vyvolaných mikroorganismy citlivými na Azithromycin u dospělých pacientů, jakými jsou akutní bakteriální sinusitida, akutní exacerbace chronické bronchitidy, komunitní pneumonie či faryngitida/tonzilitida vyvolaná *Streptococcus pyogenes* v případě nesnášenlivosti beta-laktamových antibiotik.

KONTRAINDIKACE

Přípravek nesmí být podán osobám se známostou přecitlivělostí na Azithromycin nebo jiné makrolidové či ketolidové antibiotikum či na kteroukoliv látku pomocnou.

LÉKOVÉ INTERAKCE

Azithromycin významně neovlivňuje systém jaterního cytochromu P-450. Farmakokinetické interakce pozorované u erythromycinu a jiných makrolidů se u azithromycinu zdají být nepravděpodobné. U azithromycinu nedochází k indukci ani inaktivaci jaterního cytochromu P-450 přes cytochrom-metabolitový komplex. Zvýšenou pozornost je třeba věnovat nemocným současně léčeným digoxinem, kumarinovými perorálními antikoagulanty, cyklosporinem či nelfinavirem. Nedoporučuje se současné užívání azithromycinu s ergotovými deriváty.

TĚHOTENSTVÍ A LAKTACE

Vzhledem ke skutečnosti, že Azithromycin v animálním modelu prostupoval skrze placentu, přípravek je možno podávat v období těhotenství a kojení pouze tehdy, je-li to nezbytně nutné.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako u ostatních makrolidů, i zde jsou nejtypičtějším nežádoucím účinkem zažívací potíže, především nauzea, zvracení, průjem či bolest břicha.

DÁVKOVÁNÍ

Zetamac by měl být podáván nalačno, a to nejméně 1 hodinu před jídlem nebo 2 hodiny po jídle, přičemž doporučená dávka pro adultis je 2g jednorázově.

BALENÍ

Každé 1 balení je tvořeno 1 lahvičkou s granulami Azithromycinu určenými pro přípravu suspenze s prodlouženým uvolňováním.

VÝROBCE

Pfizer

Literatura

1. Souhrn údajů o přípravku (22.4.2009)
2. Marple BF, Roberts CS, Frytak JR et al. Azithromycin extended release vs amoxicillin/clavulanate: symptom resolution in acute sinusitis. *Am J Otolaryngol.* 2010; 31:1-8.
3. Jorgensen DM. Single-dose extended-release oral azithromycin vs. 3-day azithromycin for the treatment of group A beta-haemolytic streptococcal pharyngitis/tonsillitis in adults and adolescents: a double-blind, double-dummy study. *ClinMicrobiol.Infect.* 2009; 15:1103-1110.

Poznámka: Statut přípravku: Léčivý přípravek, je vázán na lékařský předpis. Přípravek dosud není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Profil přípravku zpracován kolektivem autorů vedeným MUDr. Jiřím Slívou, s využitím odborné literatury a SPC dle poslední revize (více informací o přípravku viz aktuální verze SPC).

