

Состав

діюча речовина: azithromycin;

1 таблетка містить азитроміцину 500 мг у вигляді азитроміцину дигідрату;

допоміжні речовини: крохмаль прежелатинізований, гідроксипропілцелюлоза низькозаміщена, натрію лаурилсульфат, натрію кроскармелоза, кальцію гідрофосфат дигідрат, кремнію діоксид колоїдний безводний, лактоза безводна, магнію стеарат;

покриття: Seripilm 752 White: гіпромелоза, целюлоза мікрокристалічна, поліетиленгліколю стеарат, титану діоксид (E 171).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки овальной формы, покрытые оболочкой белого цвета с риской с одной стороны.

Фармакотерапевтическая группа

Антибактериальные средства для системного использования. Макролиды, линкозамиды и стрептограммины. Азитромицин. Код АТХ J01F A10.

Фармакодинамика

Азитромицин является макролидным антибиотиком, принадлежащим к группе азалидов. Молекула образуется в результате введения атома азота в лактоновое кольцо эритромицина А. Механизм действия азитромицина заключается в ингибировании синтеза бактериального белка за счет связывания с 50 S-субъединицей рибосом и угнетения транслокации пептидов.

Механизм резистентности

Полная перекрестная резистентность существует среди *Streptococcus pneumoniae*, бета-гемолитического стрептококка группы А, *Enterococcus faecalis* и *Staphylococcus aureus*, включая метициллинрезистентный золотистый стафилококк (MRSA), к эритромицину, азитромицину.

Распространенность приобретенной резистентности может быть разной в зависимости от местности и времени для выделенных видов, поэтому локальная

информация о резистентности необходима особенно при лечении тяжелых инфекций. В случае необходимости можно обратиться за квалифицированным советом, если местная распространенность резистентности такова, когда эффективность препарата при лечении по крайней мере некоторых типов инфекций сомнительна.

Спектр антимикробного действия азитромицина

Обычно чувствительные виды

Аэробные грамположительные бактерии

Staphylococcus aureus метициллинчувствительный

Streptococcus pneumoniae пенициллинчувствительный

Streptococcus pyogenes

Аэробные грамотрицательные бактерии

Haemophilus influenzae

Haemophilus parainfluenzae

Legionella pneumophila

Moraxella catarrhalis

Pasteurella multocida

Анаэробные бактерии

Clostridium perfringens

Fusobacterium spp.

Prevotella spp.

Porphyromonas spp.

Другие микроорганизмы

Chlamydia trachomatis

Chlamydia pneumoniae

Mycoplasma pneumoniae

Виды, для которых приобретенная резистентность может быть проблемой

Аэробные грамположительные бактерии

Streptococcus pneumoniae с промежуточной чувствительностью к пенициллину и пенициллинрезистентный

Врожденно резистентные организмы

Аэробные грамположительные бактерии

Enterococcus faecalis

Стафилококки MRSA, MRSE*

Анаэробные бактерии

Группа бактериоидов *Bacteroides fragilis*

* - Метициллинрезистентный золотистый стафилококк имеет очень высокую распространенность приобретенной устойчивости к макролидам и был указан здесь из-за редкой чувствительности к азитромицину.

Фармакокинетика

Биодоступность после перорального приема составляет около 37%.

Максимальная концентрация в сыворотке крови достигается через 2-3 часа после приема препарата.

При внутреннем приеме азитромицин распределяется по всему организму. В фармакокинетических исследованиях было показано, что концентрация азитромицина в тканях значительно выше (в 50 раз), чем в плазме крови, что свидетельствует о сильном связывании препарата с тканями.

Связывание с белками сыворотки крови варьирует в зависимости от плазменных концентраций и составляет от 12% при 0,5 мкг/мл до 52% при 0,05 мкг/мл в сыворотке крови. Кажущийся объем распределения в равновесном состоянии составлял 31,1 л/кг.

Конечный период плазменного полувыведения полностью отражает период полувыведения из тканей в течение 2-4 дней.

Приблизительно 12% внутривенной дозы азитромицина выделяются неизменными с мочой в течение следующих 3 дней. Особо высокие концентрации неизменного азитромицина были обнаружены в желчи человека. Также в желчи были обнаружены 10 метаболитов, которые образовывались с помощью N- и O-деметилирования, гидроксирования колец дезоамина и агликона и расщепления кладинозы конъюгата. Сравнение результатов жидкостной хроматографии и микробиологических анализов показало, что метаболиты азитромицина не микробиологически активны.

Показания

Инфекции, вызванные чувствительными к азитромицину микроорганизмами:

- верхних дыхательных путей (бактериальный фарингит, тонзиллит, синусит, отит среднего уха);
- нижних дыхательных путей (бактериальный бронхит, негоспитальная пневмония);
- кожи и мягких тканей (мигрирующая эритема (I стадия болезни Лайма), рожица, импетиго и вторичная пиодермия);
- генитальные инфекции (неосложненный уретрит/цервицит, вызванный *Chlamydia trachomatis*).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к азитромицину, эритромицину или к любому макролидному или кетолидному антибиотику, или к любому другому компоненту препарата.

Из-за теоретической возможности эрготизма азитромицин не следует назначать одновременно с производными спорыньи.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Следует осторожно назначать азитромицин пациентам с другими лекарствами, которые могут продлевать интервал QT.

Антациды. При изучении влияния одновременного применения антацидов на фармакокинетику азитромицина в целом не наблюдалось изменений биодоступности, хотя плазменные пиковые концентрации азитромицина уменьшались примерно на 25%. Азитромицин необходимо принимать по крайней мере за 1 ч до или через 2 ч после приема антацида.

Цетиризин. У здоровых добровольцев при одновременном применении азитромицина в течение 5 дней с цетиризином 20 мг в равновесном состоянии не наблюдалось явлений фармакокинетического взаимодействия или существенных изменений интервала QT.

Диданозин. При одновременном применении суточных доз в 1200 мг азитромицина с диданозином не выявлено влияния на фармакокинетику диданозина по сравнению с плацебо.

Дигоксин. Сообщалось, что сопутствующее применение макролидных антибиотиков, включая азитромицин, и субстратов Р-гликопротеина, таких как дигоксин, приводит к повышению уровня субстрата Р-гликопротеина в сыворотке крови. Следовательно, при сопутствующем применении азитромицина и дигоксина следует учитывать возможность повышения концентрации дигоксина в сыворотке крови.

Зидовудин. Однократные дозы 1000 мг и 1200 мг или 600 мг многократные дозы азитромицина не влияли на плазменную фармакокинетику или выделение с мочой зидовудина или его глюкуронидных метаболитов. Однако прием азитромицина повышал концентрацию фосфорилированного зидовудина, клинически активного метаболита, в мононуклеарах в периферическом кровообращении. Клиническая значимость этих данных не выяснена, но может быть полезна пациентам.

Рожки. Учитывая теоретическую возможность возникновения эрготизма одновременное введение азитромицина с производными спорыньи не рекомендуется.

Азитромицин не оказывает существенного взаимодействия с печеночной системой цитохрома P450. Считается, что препарат не имеет фармакокинетического лекарственного взаимодействия, которое наблюдается с эритромицином и другими макролидами. Азитромицин не вызывает индукцию или инактивацию печеночного цитохрома P450 через цитохром-метаболитный комплекс.

Были проведены фармакокинетические исследования применения азитромицина и последующих препаратов, метаболизм которых в значительной степени происходит с участием цитохрома P450.

Аторвастатин. одновременное применение аторвастатина (10 мг/сут) и азитромицина (500 мг/сут) не вызывало изменения концентраций аторвастатина в плазме крови (на основе анализа ингибирования ГМГ КоА-редуктазы).

Карбамазепин. В исследовании фармакокинетического взаимодействия у здоровых волонтеров азитромицин не оказал значительного влияния на плазменные уровни карбамазепина или его активные метаболиты.

Циметидин. В фармакокинетическом исследовании влияния однократной дозы циметидина, принятой за 2 ч до приема азитромицина, на фармакокинетику азитромицина никаких изменений в фармакокинетике азитромицина не наблюдалось.

Пероральные антикоагулянты типа кумарина. В исследовании фармакокинетического взаимодействия азитромицин не изменял антикоагулянтный эффект однократной дозы 15 мг варфарина, назначенного здоровым добровольцам. Были сообщения о потенцировании антикоагулянтного эффекта после одновременного применения азитромицина и пероральных антикоагулянтов типа кумарина. Хотя причинная связь не установлена, следует учитывать необходимость проведения частого мониторинга протромбинового времени при назначении азитромицина пациентам, получающим пероральные антикоагулянты типа кумарина.

Циклоспорин. Некоторые из родственных макролидных антибиотиков влияют на метаболизм циклоспорина. Поскольку не были проведены исследования возможного взаимодействия при одновременном приеме азитромицина и циклоспорина, следует тщательно взвесить терапевтическую ситуацию до назначения одновременного приема этого лекарства. Если комбинированное лечение считается оправданным, следует проводить тщательный мониторинг уровней циклоспорина и соответственно регулировать дозировку.

Эфавиренц. Одновременное применение однократной дозы азитромицина 600 мг и 400 мг ефавиренца ежедневно в течение 7 дней не вызывало какого-либо клинически существенного фармакокинетического взаимодействия.

Флуконазол. одновременное применение однократной дозы азитромицина 1200 мг не приводит к изменению фармакокинетики однократной дозы флуконазола 800 мг. Общая экспозиция и период полувыведения азитромицина не изменялись при одновременном применении флуконазола, однако наблюдалось клинически

незначительное снижение C_{max} (18%) азитромицина.

Индинавир. одновременное применение однократной дозы азитромицина 1200 мг не оказывает статистически достоверного влияния на фармакокинетику индинавира, которое принимают в дозе 800 мг 3 раза в сутки в течение 5 дней.

Метилпреднизолон. В исследовании фармакокинетического взаимодействия у здоровых добровольцев азитромицин не оказывал существенного влияния на фармакокинетику метилпреднизолона.

Мидазолом. У здоровых добровольцев одновременное применение азитромицина 500 мг/сут в течение 3 дней не вызывало клинически значимых изменений фармакокинетики и фармакодинамики мидазолама.

Нелфинавир. одновременное применение азитромицина (1200 мг) и нелфинавира в равновесных концентрациях (750 мг 3 раза в сутки) приводит к повышению концентрации азитромицина. Клинически значимых побочных явлений не наблюдалось, соответственно нет необходимости в регулировании дозы.

Рифабутин. Одновременное применение азитромицина и рифабутина не влияло на концентрацию этих препаратов в сыворотке крови. Нейтропения наблюдалась у субъектов, принимавших одновременно азитромицин и рифабутин. Хотя нейтропения была связана с употреблением рифабутина, причинная связь с одновременным приемом азитромицина не была установлена.

Силденафил. У обычных здоровых добровольцев мужского пола не было получено доказательств влияния азитромицина (500 мг/сут в течение 3 дней) на значения AUC и C_{max} силденафила или его основного циркулирующего метаболита.

Терфенадин. В фармакокинетических исследованиях не сообщалось о взаимодействии между азитромицином и терфенадином. В некоторых случаях нельзя исключить возможность такого взаимодействия полностью; однако нет специальных данных о наличии такого взаимодействия.

Теофиллин. Отсутствуют данные о клинически существенном фармакокинетическом взаимодействии при одновременном применении азитромицина и теофиллина.

Триазолам. Одновременное применение азитромицина 500 мг в первый день и 250 мг второго дня с 0,125 мг триазолама не оказывало существенного влияния на все фармакокинетические показатели триазолама по сравнению с триазоламом и плацебо.

Триметоприм/сульфаметоксазол. одновременное применение триметоприма/сульфаметоксазола двойной концентрации (160 мг/800 мг) в течение 7 дней с азитромицином 1200 мг на 7-е сутки не оказывало существенного влияния на максимальные концентрации, общую экспозицию или экскрецию с мочой триметоприза или сульфаметола. Значения концентраций азитромицина в сыворотке крови соответствовали наблюдаемым в других исследованиях.

Особенности применения

Аллергические реакции. Как и в случае с эритромицином и другими макролидными антибиотиками, сообщалось о редких серьезных аллергических реакциях, включая ангионевротический отек и анафилаксию (в редких случаях - с летальным исходом). Некоторые из этих реакций, вызванных азитромицином, вызывали рецидивирующие симптомы и нуждались в более длительном наблюдении и лечении.

Нарушение функции печени. Поскольку печень является основным путем выведения азитромицина, следует осторожно назначать пациентам с серьезными заболеваниями печени. Сообщалось о случаях фульминантного гепатита, что приводит к опасному для жизни нарушению функций печени, при приеме азитромицина. Возможно, некоторые пациенты в анамнезе имели заболевания печени или применяли другие гепатотоксические лекарственные средства.

Необходимо проводить анализы/пробы функции печени в случае развития симптомов дисфункции печени, например, быстро развивающейся астении, сопровождающейся желтухой, темной мочой, склонностью к кровотечениям или печеночной энцефалопатией.

При выявлении нарушения функции печени применение азитромицина следует прекратить.

Рожки. У пациентов, принимающих производные спорыньи, одновременное применение некоторых макролидных антибиотиков способствует быстрому развитию эрготизма. Отсутствуют данные о возможности взаимодействия между рожками и азитромицином. Однако из-за теоретической возможности эрготизма азитромицин не следует назначать одновременно с производными спорыньи.

Суперинфекции. Как и в случае с другими антибиотиками, рекомендуется проводить наблюдение за признаками суперинфекции, вызванной нечувствительными организмами, включая грибки.

При приеме почти всех антибактериальных препаратов, включая азитромицин, сообщалось о диарее, вызванной *Clostridium difficile* (CDAD), серьезность которой варьировалась от слабо выраженной диареи до колита с летальным исходом. Лечение антибактериальными препаратами изменяет нормальную флору в толстой кишке, что приводит к чрезмерному росту *C. difficile*.

C. difficile продуцирует токсины А и В, способствующие развитию CDAD. Штаммы *C. difficile*, гиперпродуцирующие токсины, являются причиной повышенного уровня заболеваемости и летальности, поскольку эти инфекции могут быть резистентными к антимикробной терапии и требовать проведения коллэктомии. Необходимо рассмотреть возможность развития CDAD у всех пациентов с диареей, вызванной применением антибиотиков. Требуется тщательное ведение истории болезни, поскольку, как сообщалось, CDAD может иметь место в течение 2 месяцев после приема антибактериальных препаратов.

Нарушение функции почек. У пациентов с серьезной дисфункцией почек (скорость клубочковой фильтрации < 10 мл/мин) наблюдалось 33% увеличение системной экспозиции с азитромицином.

Удлинение сердечной реполяризации и интервала QT, которые повышали риск развития сердечной аритмии и трепетания-мерцания желудочков (*torsade de pointes*), наблюдались при лечении другими макролидными антибиотиками. Подобный эффект азитромицина нельзя полностью исключить у пациентов с повышенным риском удлиненной сердечной реполяризации, поэтому следует с осторожностью назначать лечение пациентам:

- с врожденной или зарегистрированной пролонгацией интервала QT;
- которые проходят лечение с применением других активных веществ, которые, как известно, продлевают интервал QT, например, антиаритмические препараты классов IA (квинидин и прокаинамид) и III (дофетилид, амиодарон и соталол), цисаприд и терфенадин, нейрорептические средства, такие как пимозид; антидепрессанты, такие как циталопрам, а также фторхинолоны, такие как моксифлоксацин и левофлоксацин;
- с нарушением электролитного обмена, особенно в случае гипокалиемии и гипомagneмией;
- с клинически релевантной брадикардией, сердечной аритмией или тяжелой сердечной недостаточностью.

Миастения гравис. Сообщалось об обострении симптомов миастении гравис или о новом развитии миастенического синдрома у пациентов, получающих терапию азитромицином.

Стрептококковые инфекции. Азитромицин в целом эффективен в лечении стрептококковой инфекции в ротоглотке, относительно профилактики ревматической атаки нет никаких данных, которые демонстрируют эффективность азитромицина. Антимикробный препарат с анаэробной активностью следует принимать в комбинации с азитромицином, если предполагается, что анаэробные микроорганизмы обуславливают развитие инфекции.

Другое

Безопасность и эффективность для профилактики или лечения *Mycobacterium Avium Complex* у детей не установлены.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Докази про те, що азитроміцин може погіршувати здатність керувати автотранспортом або роботу з іншими механізмами, відсутні, але слід враховувати можливість розвитку побічних реакцій, таких як запаморочення, сонливість, порушення зору.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Исследования влияния на репродуктивную функцию животных были выполнены при введении доз, соответствовавших умеренным токсическим дозам для материнского организма. В этих исследованиях не было получено доказательств токсического воздействия азитромицина на плод. Однако отсутствуют адекватные и хорошо контролируемые исследования у беременных женщин. Поскольку исследования влияния на репродуктивную функцию животных не всегда соответствуют эффекту у человека, азитромицин следует назначать в период беременности только по жизненным показаниям.

Кормление грудью

Сообщалось, что азитромицин проникает в молоко человека, но соответствующих и должным образом контролируемых клинических исследований, позволяющих охарактеризовать фармакокинетику экскреции азитромицина в грудное молоко человека, не проводилось. Применение азитромицина в период кормления грудью возможно только в случаях, когда ожидаемая польза матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Фертильность

Исследование фертильности проводилось на животных; показатель беременности снижался после введения азитромицина. Релевантность этих данных по отношению к человеку неизвестна.

Способ применения и дозы

Азакс таблетки 500 мг следует применять в виде однократной суточной дозы независимо от приема пищи. Таблетки проглатывать, не разжевывая. В случае пропуска приема 1 дозы препарата пропущенную дозу следует принять как можно раньше, а последующие – с интервалами в 24 часа.

Взрослые и дети с массой тела 45 кг

При инфекциях ЛОР-органов, дыхательных путей, кожи и мягких тканей (кроме хронической мигрирующей эритемы) общая доза азитромицина составляет 1500 мг (500 мг 1 раз в сутки). Продолжительность лечения составляет 3 дня.

При мигрирующей эритеме общая доза азитромицина составляет 3 г, которую следует принимать по следующей схеме: 1 г (2 таблетки по 500 мг однократно) в первый день, после чего по 500 мг 1 раз в сутки в течение 5 дней.

При инфекциях, передающихся половым путем, рекомендуемая доза азитромицина составляет 1000 мг (2 таблетки по 500 мг однократно).

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста нет необходимости изменять дозировку.

Поскольку пациенты пожилого возраста могут входить в группы риска нарушения электрической проводимости сердца, рекомендуется соблюдать осторожность при применении азитромицина в связи с риском развития сердечной аритмии и аритмии torsade de pointes.

Пациенты с нарушением функции почек

Для пациентов с незначительными нарушениями функций почек (скорость клубочковой фильтрации 10-80 мл/мин) можно применять ту же дозировку, что и для пациентов с нормальной функцией почек. Азитромицин необходимо с осторожностью назначать пациентам с тяжелым нарушением функции почек (скорость клубочковой фильтрации <10 мл/мин).

Пациенты с нарушением функции печени

Поскольку азитромицин метаболизируется в печени и выводится с желчью, препарат не следует применять пациентам с тяжелым нарушением функции печени. Исследований, связанных с лечением таких пациентов с применением азитромицина, не проводилось.

Дети

Азакс®, таблетки 500 мг, следует применять детям с массой тела ≥ 45 кг.

Передозировка

Опыт клинического применения азитромицина свидетельствует о том, что побочные проявления, развивающиеся при приеме высших, чем рекомендовано, доз препарата, подобные наблюдаемым при применении обычных терапевтических доз, а именно: они могут включать диарею, тошноту, рвоту, обратимую потерю слуха. При передозировке при необходимости рекомендуется прием активированного угля и проведение общих симптоматических и поддерживающих лечебных мероприятий.

Побочные реакции

В таблице ниже приведены побочные реакции, определенные с помощью клинических исследований и в период постмаркетингового наблюдения, при применении всех лекарственных форм азитромицина в соответствии с системно-органным классом и частотностью. Нежелательные реакции, зарегистрированные в период постмаркетингового наблюдения, выделены курсивом. Группы по частоте проявлений определяли с помощью такой шкалы: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); неизвестно (нельзя определить из имеющихся данных). В каждой группе по частоте проявлений нежелательные явления указаны в порядке уменьшения их тяжести.

Нежелательные реакции возможно или вероятно связаны с азитромицином на основе данных, полученных в ходе клинических исследований и в период постмаркетингового наблюдения.

Системно-органный класс	Нежелательная реакция	Частота
-------------------------	-----------------------	---------

Инфекции и инвазии	Кандидоз, оральный кандидоз, влагалищные инфекции, пневмония, грибковая инфекция, бактериальная инфекция, фарингит, гастроэнтерит, нарушение функции дыхания, ринит	Нечасто
	Псевдомембранозный колит	Неизвестно
Со стороны системы крови и лимфатической системы	Лейкопения, нейтропения, эозинофилия	Нечасто
	Тромбоцитопения, гемолитическая анемия	Неизвестно
Со стороны иммунной системы	Ангioneвротический отек, реакции повышенной чувствительности	Нечасто
	Анафилактическая реакция	Неизвестно
Со стороны обмена веществ	Анорексия	Нечасто
Со стороны психики	Нервозность, бессонница	Нечасто
	Ажитация	Редко
	Агрессивность, беспокойство, делирий, галлюцинации	Неизвестно
Со стороны нервной системы	Головная боль	Часто
	Головокружение, сонливость, парестезия, дисгевзия	Нечасто
	Обмороки, судороги, психомоторная повышенная активность, аносмия, паросмия, агевзия, миастения гравис, гипестезия	Неизвестно
Со стороны органов зрения	Зрительные расстройства	Часто

Со стороны органов слуха	Нарушение слуха, вертиго	Нечасто
	Ухудшение слуха, включая глухоту и/или звон в ушах	Неизвестно
Со стороны сердца	Пальпитация	Нечасто
	Трепет-мерцание желудочков (torsade de pointes), аритмия, включая желудочковую тахикардию, удлинение QT-интервала на ЭКГ	Неизвестно
Со стороны сосудов	Приливы	Нечасто
	Артериальная гипотензия	Неизвестно
Со стороны респираторной системы	Диспное, носовое кровотечение	Нечасто
Со стороны пищеварительного тракта	Диарея	Очень часто
	Рвота, боль в животе, тошнота	Часто
	Гастрит, запор, метеоризм, диспепсия, дисфагия, сухость во рту, отрыжка, язвы в полости рта, гиперсекреция слюны	Нечасто
	Панкреатит, изменение цвета языка	Неизвестно
Со стороны гепатобилиарной системы	Нарушение функции печени, холестатическая желтуха	Редко
	Печеночная недостаточность, (которая редко приводила к летальному исходу), фульминантный гепатит, некротический гепатит	Неизвестно

Со стороны кожи и подкожной клетчатки	Сыпь, зуд, крапивница, дерматит, сухость кожи, гипергидроз	Нечасто
	Фоточувствительность	Редко
	Синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, полиморфная эритема	Неизвестно
Со стороны скелетно-мышечной системы	Остеоартрит, миалгия, боли в спине, боли в шее	Нечасто
	Артралгия	Неизвестно
Со стороны мочевыделительной системы	Дизурия, боль в почках	Нечасто
	Острая почечная недостаточность, интерстициальный нефрит	Неизвестно
Со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Маточное кровотечение, тестикулярные нарушения	Нечасто
Общие нарушения и местные реакции	Боль в груди, отек, недомогание, астения, усталость, отек лица, гипертермия, боль, периферический отек	Нечасто
Лабораторные показатели	Сниженное количество лейкоцитов, повышенное количество эозинофилов, сниженный уровень бикарбоната крови, повышение уровня базофилов, повышение уровня моноцитов, повышение уровня нейтрофилов	Часто

Повышенный уровень аспартатаминотрансферазы, повышенный уровень аланинаминотрансферазы, повышенный уровень билирубина в крови, повышенный уровень мочевины в крови, повышенный уровень креатинина в крови, изменения показателей калия в крови, повышение уровня щелочной фосфатазы, повышение уровня хлорида, повышение уровня глюкозы, повышение уровня тром уровня гематокрита, повышение уровня бикарбоната, отклонение уровня натрия	Нечасто	
Поражение и отравление	Усложнение после процедуры	Нечасто

Информация о нежелательных реакциях, возможно, связанных с профилактикой и лечением *Mycobacterium Avium Complex*, базируется на данных клинических исследований и наблюдений в постмаркетинговый период. Эти нежелательные реакции отличаются по типу или частоте от тех, о которых сообщалось при применении быстродействующих лекарственных форм и лекарственных форм длительного действия:

Системно-органный класс	Нежелательная реакция	Частота
Со стороны обмена веществ	Анорексия	Часто
Со стороны психики	Головокружение, головная боль, парестезия, дисгевзия	Часто
	Гипестезия	Нечасто
Со стороны органов зрения	Ухудшение зрения	Часто
Со стороны органов слуха	Глухота	Часто
	Ухудшение слуха, звон в ушах	Нечасто
Со стороны сердца	Пальпитация	Нечасто
Со стороны пищеварительного тракта	Диарея, боль в животе, тошнота, метеоризм, желудочно-кишечный дискомфорт, частый жидкий стул	Очень часто
Со стороны гепатобилиарной системы	Гепатит	Нечасто
Со стороны кожи и подкожной клетчатки	Сыпь, зуд	Часто
	Синдром Стивенса-Джонсона, фоточувствительность	Нечасто

Со стороны скелетно-мышечной системы	Артралгия	Часто
Общие нарушения и местные реакции	Повышенная утомляемость	Часто
	Астения, недомогание	Нечасто

Срок годности

2 роки.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 3 таблетки в блистере, по 1 блистеру в картонной упаковке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

НОБЕЛ ИЛАЧ САНАИ ВЕ ТИДЖАРЕТ А.Ш.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Квартал Санкаклар, пр. Эски Акчакоджа, №299, 81100 г. Дюздже, Турция.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).