

## **Состав**

*действующее вещество:* азитромицин;

1 доза (5 мл) суспензии содержит азитромицина 200 мг в виде азитромицина дигидрата;

*вспомогательные вещества:* сахароза, натрия фосфат, гидроксипропилцеллюлоза, ксантановая камедь, кремния диоксид коллоидный.

## **Лекарственная форма**

Порошок для оральной суспензии.

*Основные физико-химические свойства:* порошок белого или желтовато-белого цвета.

Восстановлена суспензия представляет собой однородную суспензию желтовато-белого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Антибактериальные средства для системного применения. Макролиды, линкозамиды и стрептограмин. Азитромицин. Код АТХ J01F A10.

## **Фармакодинамика**

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

### Механизм резистентности.

Полная перекрестная резистентность существует среди *Streptococcus pneumoniae*, бета-гемолитических стрептококков группы А, *Enterococcus faecalis* и *Staphylococcus aureus*, включая метициллин-резистентный золотистый стафилококк (MRSA), к эритромицину, азитромицину, другим макролидам и линкозамидов.

Распространенность приобретенной резистентности может быть разной в зависимости от местности и времени, поэтому местная информация о

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

#### *Спектр антимикробного действия азитромицина*

|                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Обычно чувствительные виды</b>                                                                  |
| <b>Аэробные грамположительные бактерии</b>                                                         |
| Staphylococcus aureus метицилин-чувствительный                                                     |
| Streptococcus pneumoniae пеницилин-чувствительный                                                  |
| Streptococcus pyogenes                                                                             |
| <b>Аэробные грамотрицательные бактерии</b>                                                         |
| Haemophilus influenzae                                                                             |
| Haemophilus parainfluenzae                                                                         |
| Legionella pneumophila                                                                             |
| Moraxella catarrhalis                                                                              |
| Pasteurella multocida                                                                              |
| <b>Анаэробные бактерии</b>                                                                         |
| Clostridium perfringens                                                                            |
| Fusobacterium spp.                                                                                 |
| Prevotella spp.                                                                                    |
| Porphyromonas spp.                                                                                 |
| <b>Другие микроорганизмы</b>                                                                       |
| Chlamydia trachomatis                                                                              |
| Chlamydia pneumoniae                                                                               |
| Mycoplasma pneumoniae                                                                              |
| <b>Виды, для которых приобретенная резистентность может быть проблемой</b>                         |
| <b>Аэробные грамположительные бактерии</b>                                                         |
| Streptococcus pneumoniae с промежуточной чувствительностью к пенициллину и пенициллин-резистентный |
| <b>Врожденно резистентные организмы</b>                                                            |
| <b>Аэробные грамположительные бактерии</b>                                                         |
| Enterococcus faecalis                                                                              |
| Стафилококки MRSA, MRSE*                                                                           |
| <b>Анаэробные бактерии</b>                                                                         |

\* Метициллин-резистентный золотистый стафилококк имеет очень высокую распространенность приобретенной устойчивости к макролидам и указанный здесь из-за редкой чувствительности к азитромицину.

### **Фармакокинетика**

Биодоступность после перорального приема составляет примерно 37%. Максимальная концентрация в сыворотке крови достигается через 2-3 часа после приема препарата.

При приеме азитромицина 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 плазмы 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. Объем распределения в равновесном состоянии (V<sub>Vss</sub>) составил 31,1 л/кг.

Конечный период плазменного полувыведения полностью отражает период полувыведения из тканей на протяжении 2-4 дней.

Примерно 12% дозы азитромицина выводится в неизмененном виде с мочой в течение последующих 3 дней. Особенно высокие концентрации неизмененного азитромицина были обнаружены в желчи человека. Также в желчи были обнаружены 10 метаболитов, которые образовывались с помощью N- и O-деметилования, гидроксирования колец дезозамину и агликона и расщепления кладинозы конъюгату. Сравнение результатов жидкостной хроматографии и микробиологических анализов показало, что метаболиты азитромицина не являются микробиологически активными.

## **Показания**

Инфекции, вызванные микроорганизмами, чувствительными к азитромицину:

- ЛОР-органов (бактериальный фарингит/тонзиллит, синусит, средний отит);
- инфекции дыхательных путей (бактериальный бронхит, внебольничная пневмония);
- инфекции кожи и мягких тканей мигрирующая эритема (начальная стадия болезни Лайма), рожа, импетиго, вторичные пиодерматозы;
- инфекции, передающиеся половым путем: неосложненные генитальные инфекции, вызванные *Chlamydia trachomatis*.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к азитромицину, эритромицину, к любому макролидного или кетолидного антибиотика, а также к любому другому компоненту препарата.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

*Антациды.* При изучении влияния одновременного применения антацидов на фармакокинетику азитромицина в общем не наблюдалось изменений в биодоступности, хотя плазменные пиковые концентрации азитромицина уменьшались примерно на 25%. Не следует принимать одновременно азитромицин и антациды.

*Цетиризин.* У здоровых добровольцев при одновременном применении азитромицина в течение 5 дней с цетиризином 20 мг в равновесном состоянии не наблюдались явления фармакокинетического взаимодействия или существенные изменения интервала QT.

*Диданозин.* При одновременном применении суточных доз 1200 мг азитромицина с 400 мг диданозина в сутки в шести ВИЧ-положительных добровольцев не было выявлено влияния на фармакокинетику диданозина в равновесном состоянии по сравнению с плацебо.

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

*Зидовудин.* Однократные дозы 1000 мг и многократные дозы 1200 мг или 600 мг азитромицина имели незначительное влияние на плазменную фармакокинетику или выделение с мочой зидовудина или его глюкуроновых метаболитов. Однако прием азитромицина повышал концентрации фосфорилированного зидовудина, клинически активного метаболита, в мононуклеарах в периферическом кровообращении. Клиническая значимость этих данных не выяснена, но может быть полезной для пациентов.

*Азитромицин не имеет существенного взаимодействия с печеночной системой цитохрома P450.* Считается, что препарат не имеет фармакокинетического лекарственного взаимодействия, характерной для эритромицина и других макролидов. Азитромицин не вызывает индукции или инактивации цитохрома P450 через цитохром-метаболитных комплекс.

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

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

*Аторвастатин.* Одновременное применение аторвастатина (10 мг в сутки) и азитромицина (500 мг в сутки) не вызывало изменения концентраций аторвастатина в плазме крови (на основе анализа ингибирования HMG CoA-редуктазы). Однако в постмаркетинговый период были зарегистрированы случаи рабдомиолиза у пациентов, применявших азитромицин со статинами.

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

*Циметидин.* В Фармакокинетические исследования влияния однократной дозы циметидина, принятой за 2 часа до приема азитромицина на фармакокинетику азитромицина никаких изменений фармакокинетики азитромицина не наблюдалось.

*Пероральные антикоагулянты типа кумарина.* В исследовании фармакокинетического взаимодействия азитромицин не менял антикоагулянтный эффект однократной дозы 15 мг варфарина, предназначенного здоровым добровольцам. В постмаркетинговый период были получены сообщения о потенцировании антикоагулянтного эффекта после одновременного применения азитромицина и пероральных антикоагулянтов типа кумарина. Хотя причинная связь установлена не была, следует проводить мониторинг протромбинового времени при назначении азитромицина пациентам, которые получают пероральные антикоагулянты типа кумарина.

*Циклоспорин.* В фармакокинетическом исследовании с участием здоровых добровольцев, получавших перорально дозу азитромицина 500 мг/сут в течение 3 дней, а затем однократного приема дозу циклоспорина 10 мг/кг, было продемонстрировано значительное повышение максимальной концентрации и AUC<sub>0-5</sub> циклоспорина. Поэтому следует проявлять осторожность при одновременном применении этих препаратов. Если одновременное применение этих препаратов необходимо, следует контролировать уровень циклоспорина и соответствующим образом корректировать дозу.

*Эфавиренц.* Одновременное применение однократной дозы азитромицина 600 мг и 400 мг эфавиренза ежедневно в течение 7 дней не вызывало каких-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<sub>max</sub> (18%) азитромицина.

*Индинавир.* Одновременное применение однократной дозы азитромицина 1200 мг не вызывает статистически достоверного влияния на фармакокинетику индинавира, который принимают в дозе 800 мг 3 раза в сутки в течение 5 дней.

*Метилпреднизолон.* В исследовании фармакокинетического взаимодействия у здоровых добровольцев азитромицин существенно не влиял на фармакокинетику метилпреднизолона.

*Мидазолам.* У здоровых добровольцев одновременное применение азитромицина 500 мг в течение 3 дней не вызывало клинически значимых изменений фармакокинетики и фармакодинамики мидазолама, который применялся однократно 15 мг.

*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, следовательно, нет необходимости в коррекции дозы.

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

*Силденафил.* Не было получено доказательств влияния азитромицина (500 мг в сутки в течение 3 дней) на значение AUC и C<sub>max</sub> силденафила или его основного циркулирующего метаболита у здоровых добровольцев мужского пола.

*Терфенадин.* В фармакокинетических исследованиях не сообщалось о взаимодействии между азитромицином и терфенадином. Нельзя исключить возможность такого взаимодействия полностью; однако данных о наличии такого взаимодействия нет.

*Теофиллин.* Отсутствуют данные о клинически существенного фармакокинетического взаимодействия при одновременном применении азитромицина и теофиллина здоровыми добровольцами.

*Триазолам.* Одновременное применение здоровыми добровольцами азитромицина 500 мг в первый день и 250 мг второго дня с 0,125 мг триазолама существенно не влияло на все фармакокинетические показатели триазолама по сравнению с применением триазолама 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 существенно не влияло на максимальные концентрации, общую экспозицию или экскрецию с мочой триметоприма или сульфаметоксазола. Значения концентраций азитромицина в сыворотке крови соответствовали таковым, которые наблюдались в других исследованиях.

## **Особенности применения**

Как и в случае с эритромицином и другими макролидными антибиотиками, сообщалось про редких серьезные аллергические реакции, включая ангионевротический отек и анафилаксии (в редких случаях - с летальным исходом), дерматологические реакции, в том числе острый генерализованный экзантематозный пустулез. Некоторые из этих реакций, вызванных азитромицином, вызвали рецидивирующие симптомы и требовали длительного наблюдения и лечения.

Поскольку печень является основным путем выведения азитромицина, следует осторожно назначать азитромицин пациентам с серьезными заболеваниями печени. Сообщалось о случаях фульминантного гепатита, вызывает опасное для жизни нарушение функций печени у пациентов, 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 астении, быстро развивается и сопровождается желтухой, темной мочой, склонностью к кровотечениям или печеночной энцефалопатией.

В случае выявления нарушения функции печени применение азитромицина следует прекратить.

У пациентов, принимающих производные спорыньи, одновременное применение макролидных антибиотиков способствует быстрому развитию эрготизма. Отсутствуют данные о возможности взаимодействия между рожками и азитромицином. Однако через теоретическую возможность эрготизма азитромицин не следует назначать одновременно с производными спорыньи.

Как и в случае с другими антибиотиками, рекомендуется проводить наблюдения по признакам суперинфекции, вызванной нечувствительными организмами, включая грибы.

При приеме почти всех антибактериальных препаратов, включая азитромицин, сообщалось о *Clostridium difficile*-ассоциированной диарее (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* производит токсины А и В, которые способствуют развитию CDAD. Штаммы *C. difficile*, что гиперпродуцирующими токсины, является причиной повышенного уровня заболеваемости и летальности, поскольку эти инфекции могут быть резистентными к антимикробной терапии и потребовать проведения

колэктомии. Необходимо иметь в виду вероятность развития CDAD у всех пациентов с диареей, вызванной применением антибиотиков. Нужно тщательно вести историю болезни, поскольку, как сообщалось, CDAD может иметь место в течение 2 месяцев после приема антибактериальных препаратов.

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

Удлинение сердечной реполяризации и интервала QT, которое повышает риск развития сердечной аритмии и трепетание-мерцание желудочков (*torsade de pointes*), наблюдалось при лечении другими макролидными антибиотиками, в том числе азитромицином. Поскольку состояния, сопровождающиеся повышенным риском возникновения желудочковых аритмий (включая *torsade de pointes*), могут привести к остановке сердца, азитромицин следует назначать с осторожностью пациентам с существующими проаритмическими состояниями (особенно женщинам и пациентам пожилого возраста), в том числе пациентам:

- с врожденной или зарегистрированной пролонгацией интервала QT;
- которые сейчас проходят лечение с применением других активных веществ, которые удлиняют интервал QT, например антиаритмические препараты классов IA (хинидин и прокаинамид) и III (дофетилида, амиодарон и соталол), цизаприд и терфенадин, нейролептические 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 гипوماгнемии;
- с клинически релевантной брадикардией, аритмией или тяжелой сердечной недостаточностью.

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

Стрептококковые инфекции. Азитромицин целом эффективен в лечении стрептококковой инфекции в ротоглотке, по профилактике ревматической атаки нет никаких данных, которые демонстрируют эффективность азитромицина.

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

В состав препарата входит аспартам - производная вещество фенилаланина, который представляет опасность для больных фенилкетонурией.

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

Доказательства того, что азитромицин может ухудшать способность управлять автотранспортом или другими механизмами отсутствуют, но следует учитывать возможность развития побочных реакций, таких как делирий, галлюцинации, головокружение, сонливость, обморок, судороги, которые могут повлиять на способность управлять автотранспортом или другими механизмами.

## **Применение в период беременности или кормления грудью**

### Беременность.

Нет адекватных данных о применении азитромицина беременным женщинам. В исследованиях репродуктивной токсичности у животных тератогенного вредного влияния азитромицина на плод не отмечено, однако препарат проникал через плаценту. Безопасность применения азитромицина во время беременности не подтверждено. Поэтому азитромицин назначают во время беременности, только если польза превышает риск.

### Кормление грудью.

Сообщалось, что азитромицин проникает в грудное молоко, но соответствующих и должным образом контролируемых клинических исследований, которые давали бы возможность охарактеризовать фармакокинетику экскреции азитромицина в грудное молоко, не проводилось.

### Фертильность.

Исследование фертильности проводили на крысах; показатель беременности снижался после введения азитромицина. Актуальность этих данных относительно человека неизвестна.

## **Способ применения и дозы**

Сумамед форте, порошок для оральной суспензии, применяют 1 раз в сутки по крайней мере за 1 час до или через 2 часа после еды.

В случае пропуска приема 1 дозы препарата пропущенную дозу следует принять как можно раньше, а последующие - с интервалом 24 часа.

### Отмеривание дозы

Упаковка имеет шприц и двустороннюю ложечку для дозирования или одностороннее мерную ложечку для дозирования:

- односторонняя ложечка: имеет метку 2,5 мл и 3,75 мл, заполненный доверху ложечка содержит 5 мл;
- двусторонняя ложечка: заполненная доверху большая ложечка содержит 5 мл, меньше - 2,5 мл;
- шприц содержит 5 мл.

Применяйте ложечку или шприц по совету врача.

## Дети

При инфекциях ЛОР-органов и дыхательных путей, кожи и мягких тканей (кроме хронической мигрирующей эритемы) суточная доза азитромицина составляет 10 мг/кг массы тела, соответствует 0,25 мл/кг массы тела готовой суспензии.

Продолжительность лечения составляет 3 дня.

В зависимости от массы тела ребенка рекомендуется следующая схема дозирования суспензии Сумамед форте:

| Масса тела (кг) | Суточная доза суспензии (мл) | Кратность приема | Содержание азитромицина в дозе суспензии |
|-----------------|------------------------------|------------------|------------------------------------------|
| 15-24           | 5                            | 1 раз/сутки      | 200 мг                                   |
| 25-34           | 7,5                          |                  | 300 мг                                   |
| 35-44           | 10                           |                  | 400 мг                                   |
| ≥45             | 12,5                         |                  | 500 мг                                   |

## Приготовление и использование суспензии

В флакон, содержащий порошок, необходимо добавить дистиллированную или кипяченую и охлажденную воду.

Крышку флакона нажать вниз и повернуть против часовой стрелки.

С чистой посуды с помощью шприца для дозирования отмерить соответствующее количество воды (9,5 или 16,5 или 20,0 мл) и добавить во флакон с порошком.

Флакон с порошком для оральной суспензии 200 мг/5 мл по 15 мл: к содержимому флакона добавить 9,5 мл воды. Содержимое флакона тщательно взболтать до получения однородной суспензии. Объем полученной суспензии

составляет около 20 мл \*.

\* После растворения порошка флакон будет содержать дополнительные 5 мл суспензии (для компенсации возможных потерь суспензии в приложении).

| Объем флакона (см. на этикетке) ** | Количество воды, необходимо добавить во флакон для получения суспензии (мл) |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 15 мл                              | 9,5                                                                         |
| 30 мл                              | 16,5                                                                        |
| 37,5 мл                            | 20                                                                          |

\*\* Информация о объема флакона размещена на коробке и этикетке флакона.

Погрузить шприц в суспензию и, вытягивая поршень вверх, отмерить необходимое количество суспензии.

Если в шприце является пузырьки воздуха, следует вернуть препарат во флакон и повторить процедуру 3.

Расположить ребенка как для кормления.

Кончик шприца положить в рот ребенку и медленно выжимать содержимое.

Дать ребенку возможность постепенно проглотить все количество.

После приема препарата дать ребенку выпить немного чая или сока, чтобы смыть и проглотить остатки суспензии в ротовой полости.

Использованный шприц разобрать, промыть проточной водой, высушить и хранить в сухом и чистом месте вместе с препаратом.

После того, как ребенок принял последнюю дозу препарата, шприц и флакон следует утилизировать.

При мигрирующей эритеме продолжительность лечения составляет 5 дней. В 1-й день следует принять 20 мг/кг массы тела азитромицина, соответствует 0,5 мл/кг готовой суспензии. С 2 по 5 день принимать по 10 мг/кг массы тела, соответствует 0,25 мл/кг готовой суспензии.

Общая курсовая доза составляет 60 мг/кг.

|             |   |   |   |   |   |
|-------------|---|---|---|---|---|
| Дни лечения | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|-------------|---|---|---|---|---|

|                          |     |      |      |      |      |
|--------------------------|-----|------|------|------|------|
| Суточная доза<br>(мл/кг) | 0,5 | 0,25 | 0,25 | 0,25 | 0,25 |
|--------------------------|-----|------|------|------|------|

Было показано, что азитромицин эффективен при лечении стрептококкового фарингита у детей в виде однократной дозы 10 мг/кг или 20 мг/кг в течение 3 дней. При сравнении этих двух доз в клинических исследованиях была обнаружена подобная клиническая эффективность, хотя бактериальная эрадикация была более значительной при суточной дозе 20 мг/кг. Однако обычно препаратом выбора для профилактики фарингита, вызванного *Streptococcus pyogenes*, и ревматического полиартрита, который возникает как вторичное заболевание, является пенициллин.

### Взрослые

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

При мигрирующей эритеме общая доза азитромицина составляет 3 г: в 1-й день следует принять 1 г, затем по 500 мг 1 раз в сутки со 2-го по 5-й день. Продолжительность лечения составляет 5 дней.

### Пациенты пожилого возраста

Для пациентов пожилого возраста нет необходимости изменять дозировку.

Поскольку пациенты пожилого возраста могут входить в группы риска нарушений 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

У пациентов с незначительными нарушениями функции почек (скорость клубочковой фильтрации 10-80 мл/мин) можно использовать то же самое дозировки, и у пациентов с нормальной функцией почек. Азитромицин необходимо с осторожностью назначать пациентам с тяжелыми нарушениями 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 тяжелыми нарушениями функции печени. Исследований, связанных с лечением таких пациентов с применением

азитромицина, не проводилось.

## Дети

Детям с массой тела менее 15 кг рекомендуется назначать Сумамед (100 мг/5 мл). Сумамед форте назначают детям с массой тела более 15 кг.

## Передозировка

Опыт клинического применения азитромицина свидетельствует о том, что побочные эффекты, которые развиваются при приеме высоких, чем рекомендовано, доз препарата, подобны, что наблюдаются при применении обычных терапевтических доз. Они могут включать диарею, тошноту, рвоту, обратную потерю слуха. В случае передозировки при необходимости рекомендуется прием активированного угля и проведение общих симптоматических и поддерживающих лечебных мероприятий.

## Побочные реакции

В нижеследующей таблице приведены побочные реакции, определенные с помощью клинических исследований и в период постмаркетингового наблюдения при применении всех лекарственных форм азитромицина. Побочные реакции приведены по системам органов и частоте. Нежелательные реакции, зарегистрированные в период постмаркетингового наблюдения, выделены курсивом. Частоту определены следующим образом: 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 по имеющимся данным). В пределах каждой группы по частоте проявлений нежелательные явления отмечены в порядке уменьшения их тяжести.

Нежелательные реакции, вероятно связанные с азитромицином, на основе данных, полученных в ходе клинических исследований и в период постмаркетингового наблюдения

| Класс систем и органов | Побочная 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 крови и лимфатической системы | Лейкопения, нейтропения, эозинофилия                                                                                                                                | Нечасто    |
|                                          | Тромбоцитопения, гемолитическая анемия                                                                                                                              | 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, дисгевзия, парестезии                                                                                                                   | Нечасто    |
|                                          | Обморок, судороги, гипестезия, психомоторная повышенная активность, аносмия, агевзия, паросмия, миастения гравис                                                    | Неизвестно |
| Со стороны органов зрения                | Нарушение зрения                                                                                                                                                    | Нечасто    |
| Со стороны органов слуха                 | Со стороны органов слуха, вертиго                                                                                                                                   | Нечасто    |

|                                                      |                                                                                                                              |             |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Нарушение слуха, включая глухоту и / или звон в ушах | Неизвестно                                                                                                                   |             |
| Со стороны сердца                                    | Пальпитация                                                                                                                  | Нечасто     |
|                                                      | Трепетание-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                     | Одышка, носовое кровотечение                                                                                                 | Нечасто     |
| Со стороны пищеварительного тракта                   | Диарея                                                                                                                       | Очень часто |
|                                                      | Блювання, біль у животі, нудота                                                                                              | Часто       |
|                                                      | Запор, метеоризм, диспепсия, гастрит, дисфагия, сухость во рту, отрыжка, язвы в ротовой полости, гиперсекреция слюны         | Нечасто     |
|                                                      | Панкреатит, изменение цвета языка                                                                                            | Неизвестно  |
| Со стороны пищеварительной системы                   | Нарушение функции печени, холестатическая желтуха                                                                            | Редко       |
|                                                      | Печеночная недостаточность (которая редко приводила к летальному исходу), фульминантной гепатит, некротический гепатит       | Неизвестно  |
| Со стороны кожи и подкожной клетчатки                | Сыпь, зуд, крапивница, дерматит, сухость кожи, гипергидроз                                                                   | Нечасто     |

|                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                             |            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Фоточувствительность, острый генерализованный экзантематозный пустулез                                                                                       | Редко                                                                                                                                                                                       |            |
| Синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, полиморфная эритема, реакция на лекарственное средство с эозинофилией и системными симптомами | Неизвестно                                                                                                                                                                                  |            |
| Со стороны костно-мышечной системы                                                                                                                           | Остеоартрит, миалгия, боль в спине, боль 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                                                                                                                            | Отек, астения, недомогание, усталость, отек лица, боль в груди, гипертермия, боль, периферические отеки                                                                                     | Нечасто    |
| Лабораторные показатели                                                                                                                                      | Пониженное количество лимфоцитов, повышенное количество эозинофилов, снижен уровень бикарбоната крови, повышение уровня базофилов, повышение уровня моноцитов, повышение уровня нейтрофилов | Часто      |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                            |         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------|
| Повышенный уровень АсАТ, повышенный уровень АлАТ, 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 тромбоцитов, снижение уровня гематокрита, повышение уровня бикарбоната, отклонение уровня натрия | Нечасто                    |         |
| Поражения и отравления                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Осложнения после процедуры | Нечасто |

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

*Нежелательные реакции, возможно связанные с профилактикой и лечением *Mycobacterium Avium Complex**

| <b>Класс систем и органов</b>         | <b>Нежелательная реакция</b>                                                                 | <b>Частота</b> |
|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Со стороны обмена веществ             | Анорексия                                                                                    | Часто          |
| Со стороны нервной системы            | Головокружение, головная боль, парестезии, дисгевзия                                         | Часто          |
|                                       | Гипестезия                                                                                   | Нечасто        |
| Со стороны органов зрения             | Нарушение зрения                                                                             | Часто          |
| Со стороны органов слуха              | Глухота                                                                                      | Часто          |
|                                       | Нарушение 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 пищеварительной системы    | Гепатит                                                                                      | Нечасто        |
| Со стороны кожи и подкожной клетчатки | Сыпь, зуд                                                                                    | Часто          |
|                                       | Синдром Стивенса-Джонсона, фоточувствительность                                              | Нечасто        |
| Со стороны костно-мышечной системы    | Артралгия                                                                                    | Часто          |
| Общие нарушения и местные реакции     | Повышенная утомляемость                                                                      | Часто          |

|                      |         |
|----------------------|---------|
| Астения, недомогание | Нечасто |
|----------------------|---------|

### **Срок годности**

2 года.

Срок годности готовой суспензии - 5 дней.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С в недоступном для детей месте. Хранить готовую суспензию при температуре не выше 25 °С.

### **Упаковка**

По 1 флакону с порошком для оральной суспензии 200 мг/5 мл по 37,5 мл (1500 мг) вместе с двусторонней мерной ложечкой или односторонней мерной ложечкой и шприцем для дозирования в коробке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

ПЛЕВА Хрватски д.о.о.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Прилаз Баруна Филипповича 25, 10000 Загреб, Хорватия.

**Источник инструкции**

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