

Состав

действующее вещество: азитромицин;

1 флакон содержит азитромицина дигидрата в пересчете на азитромицин 400 мг;

5 мл суспензии содержит азитромицина дигидрата в пересчете на азитромицин 100 мг;

вспомогательные вещества: сахароза, натрия фосфат, гидроксипропилцеллюлоза, ксантановая камедь, кремния диоксид коллоидный безводный, ароматизатор «Вишня», ароматизатор «Банан», ароматизатор «Ваниль».

Лекарственная форма

Порошок для оральной суспензии.

Основные физико-химические свойства: порошок от белого до желтовато-белого цвета с характерным запахом банана, ванили и вишни.

Восстановленная суспензия представляет собой однородную суспензию от белого до светло-желтого цвета с характерным запахом банана, ванили и вишни.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробные средства для системного применения. Антибактериальные препараты для системного применения. Макролиды, линкозамиды и стрептограммины. 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-гемолитического стрептококка группы A, Enterococcus faecalis и Staphylococcus aureus, включая метициллин - резистентный золотистый стафилококк (MRSA), к эритромицину, азитромицину, другим макролидам и линкозамидам.

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
<u>Аэробные грамположительные бактерии</u>
Staphylococcus aureus метициллинчувствительный
Streptococcus pneumoniae пенициллинчувствительный
Streptococcus pyogenes
<u>Аэробные грамотрицательные бактерии</u>
Haemophilus influenzae
Haemophilus parainfluenzae
Legionella pneumophila
Moraxella catarrhalis
Pasteurella multocida
<u>Анаэробные бактерии</u>
Clostridium perfringens
Fusobacterium spp.
Prevotella spp.
Porphyromonas spp.
<u>Другие микроорганизмы</u>

Chlamydia trachomatis

Chlamydia pneumoniae

Mycoplasma pneumoniae

Виды, которые могут приобретать резистентность

Аэробные грамположительные бактерии

Streptococcus pneumoniae с промежуточной чувствительностью к пенициллину и пенициллинрезистентный

Резистентные организмы

Аэробные грамположительные бактерии

Enterococcus faecalis

Стафилококки MRSA, MRSE*

Анаэробные бактерии

Группа бактероидов Bacteroides fragilis

* Метициллин - резистентный 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 примерно 37 %. Максимальная концентрация в сыворотке крови достигается через 2–3 часа после приема препарата.

При 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 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_{Vss}) составил 31,1 л/кг.

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

Примерно 12 % дозы азитромицина выделяется неизменной с мочой в течение следующих трех дней. Особенно высокие концентрации неизмененного азитромицина были обнаружены в желчи человека. Также в желчи были обнаружены десять метаболитов, которые образовывались с помощью N- и O-деметиляции, гидроксирования колец дезозамина и агликона и расщепления кладинозы конъюгата. Сравнение результатов жидкостной хроматографии и микробиологических анализов показало, что метаболиты азитромицина не являются микробиологически активными.

Показания

Инфекции, вызванные чувствительными к азитромицину микроорганизмами:

- инфекции ЛОР-органов (бактериальный фарингит/тонзиллит, синусит, средний отит);
- инфекции дыхательных путей (бактериальный бронхит, негоспитальная пневмония);
- инфекции кожи и мягких тканей: мигрирующая эритема (начальная стадия болезни Лайма), рожа, импетиго, вторичные пиодерматозы.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу, другим компонентам препарата или к другим макролидным антибиотикам. Ввиду теоретической возможности эрготизма азитромицин не следует применять одновременно с производными спорыньи.

Не применять детям с массой тела до 5 кг.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Следует с осторожностью назначать азитромицин одновременно с другими препаратами, которые могут удлинять интервал QT.

Антациды. При одновременном применении антацидов в целом не наблюдается изменений в биодоступности препарата, хотя плазменные пиковые концентрации азитромицина уменьшаются на 30 %. Азитромицин необходимо принимать по крайней мере за 1 час до или через 2 час после приема антацида.

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 в 1200 мг азитромицина с диданозином не было обнаружено влияния на фармакокинетику диданозина по сравнению с плацебо.

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

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

Спорыньи. Учитывая теоретическую возможность возникновения эрготизма, одновременное введение азитромицина с производными спорыньи не рекомендуется. Азитромицин не имеет 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 цитохрома P450 через цитохром-метаболитный комплекс.

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 ГМГ-КоА-редуктазы).

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

Циметидин. В фармакокинетическом исследовании влияния однократной дозы циметидина на фармакокинетику азитромицина, принятой за 2 часа до приема 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, назначенного 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 учитывать необходимость проведения частого мониторинга протромбинового времени при назначении азитромицина пациентам, которые получают пероральные антикоагулянты типа кумарина.

Циклоспорин. Некоторые из родственных макролидных антибиотиков влияют на метаболизм циклоспорина. Поскольку не было проведено фармакокинетических и клинических исследований возможного взаимодействия при одновременном приеме азитромицина и циклоспорина, следует тщательно взвесить терапевтическую ситуацию до назначения одновременного приема этих лекарств. Если комбинированное лечение считается оправданным, необходимо проводить тщательный мониторинг уровней циклоспорина и соответственно регулировать дозировку.

Эфавиренц. Одновременное применение однократной дозы азитромицина 600 мг и 400 мг эфавиренца ежедневно в течение 7 дней не вызывало какого-либо клинически существенных фармакокинетических взаимодействий.

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 незначительные снижения C_{max} (18 %) азитромицина.

Инданавир. Одновременное применение однократной дозы азитромицина 1200 мг не вызывает статистически достоверного влияния на фармакокинетику индинавира, который принимают в дозе 800 мг трижды 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 сутки 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 трижды в день) вызывает повышение концентрации азитромицина. Клинически значимых побочных явлений не наблюдалось, соответственно нет необходимости в регулировании 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. В обычных здоровых добровольцев мужского пола не было получено доказательств влияния азитромицина (500 мг в сутки в течение 3 дней) на значение 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.

Теofilлин. 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 существенно не влияло 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 седьмые сутки не проявляло существенного влияния на максимальные концентрации, общую экспозицию или экскрецию с мочой триметоприма или сульфаметоксазола. Значение концентраций азитромицина в сыворотке крови соответствовали таким, которые наблюдались в других исследованиях.

Особенности применения

Аллергические реакции. Как и в случае с эритромицином и другими макролидными антибиотиками, сообщалось о единичных серьезных аллергических реакциях, включая ангионевротический отек и анафилаксию (в единичных случаях с летальным исходом). Некоторые из этих реакций, вызванных азитромицином, вызывали рецидивирующие симптомы и требовали более длительного наблюдения и лечения.

Нарушение функции печени. Поскольку печень является основным путем выведения азитромицина, следует осторожно назначать азитромицин пациентам с серьезными заболеваниями печени. Сообщалось о случаях фульминантного гепатита, что влечет опасное для жизни нарушение печеночной функции, 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 признаков и симптомов дисфункции печени, например, астении, быстро развивается и сопровождается желтухой, темной мочой, склонностью до кровотечений или печеночной энцефалопатии.

В случае выявления нарушения функции печени применение азитромицина следует прекратить.

Спорыньи. У пациентов, принимающих производные спорыньи, одновременное применение некоторых макролидных антибиотиков способствует быстрому развитию эрготизма. Отсутствуют данные о возможности взаимодействия между спорыньей 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 относительно признаков суперинфекции, вызванной нечувствительными организмами, включая грибы.

При приеме почти всех антибактериальных препаратов, включая азитромицин, сообщалось о диарее, ассоциированной с *Clostridium difficile* (CDAD), серьезность которой варьировала 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 вырабатывает токсины А и В, которые способствуют развития CDAD. Штаммы *C. difficile*, которые гиперпродуцируют токсины, являются причиной повышенного уровня заболеваемости и летальности, поскольку эти инфекции могут быть резистентными к антимикробной терапии и потребовать проведения колэктомии. 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 трепетание-мерцание 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 сейчас проходят лечение с применением других активных веществ, которые, как известно, удлиняют интервал QT, например антиаритмические препараты классов IA (квинидин и прокаинамид) и III (дофетилид, амиодарон и соталол), цисаприд 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 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 общем эффективен в лечении стрептококковой инфекции в ротоглотке, по профилактике ревматической атаки нет никаких данных, которые демонстрируют эффективность азитромицина. Антимикробный препарат с анаэробной активностью необходимо 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. Азитромицин, порошок для оральной суспензии, содержит сахарозу. Пациентам, имеющим редкие наследственные проблемы, связанные с непереносимостью фруктозы, мальбсорбцией глюкозы-галактозы или недостаточностью сахаразы-изомальтазы, не следует применять это лекарственное средство.

Препарат содержит натрия фосфат (18,2 мг в 1 мл суспензии). Это следует учитывать при назначении препарата пациентам, которые применяют натрий-контролируемую диету.

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

Доказательства о том, что азитромицин может ухудшать способность управлять автотранспортом или работать с другими механизмами, отсутствуют, но следует учесть возможность развития побочных реакций, таких как головокружение, сонливость, нарушения зрения.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность.

Исследование влияния на репродуктивную функцию животных проводили при введении доз, которые соответствовали умеренным токсическим дозам для материнского организма. В этих исследованиях не было получено доказательств токсического влияния 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, которые давали бы возможность охарактеризовать фармакокинетику выведения азитромицина в грудное молоко человека, не проводилось. Поэтому применение азитромицина в период кормления грудью возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Фертильность.

Исследования фертильности проводились на крысах; показатель беременности снижался после введения азитромицина. Релевантность этих данных в отношении человека неизвестна.

Способ применения и дозы

Применять препарат в виде однократной суточной дозы по крайней мере за 1 час до или через 2 часа после еды. Дозу отмерить с помощью перорального дозирования шприца или ложечки, вложенных в упаковку.

Непосредственно после применения суспензии ребенку необходимо дать выпить несколько глотков жидкости для того, чтобы смыть и проглотить остатки суспензии в полости рта.

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

При инфекциях ЛОР-органов и дыхательных путей, кожи и мягких тканей (кроме хронической мигрирующей эритемы) общая доза азитромицина составляет 30 мг/кг массы тела (10 мг/кг массы тела 1 раз в сутки). Продолжительность лечения составляет 3 дня.

В зависимости от массы тела ребенка рекомендуется такая схема дозирования суспензии Азимед:

Масса тела	Суточная доза суспензии 100 мг/ 5 мл	Содержание азитромицина в суточной дозе суспензии
5 кг	2,5 мл	50 мг
6 кг	3 мл	60 мг
7 кг	3,5 мл	70 мг
8 кг	4 мл	80 мг
9 кг	4,5 мл	90 мг

10-14 кг	5 мл	100 мг
----------	------	--------

Масса тела	5 кг	6 кг	7 кг	8 кг	9 кг	10-14 кг
Суточная доза суспензии	2,5 мл	3 мл	3,5 мл	4 мл	4,5 мл	5 мл
Содержание азитромицина в суточной дозе суспензии	50 мг	60 мг	70 мг	80 мг	90 мг	100 мг
Количество воды, которое необходимо добавить для получения суспензии	11 мл					

При мигрирующей эритеме общая доза азитромицина составляет 60 мг/кг: в 1-й день следует принять 20 мг/кг массы тела, затем по 10 мг/кг массы тела 1 раз в сутки со 2-го по 5-й день. Продолжительность лечения составляет 5 дней.

Было показано, что азитромицин эффективен при лечении стрептококкового фарингита у детей в виде однократной дозы в 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 в профилактике фарингита, вызванного *Streptococcus pyogenes*, и ревматического полиартрита, который возникает как вторичное заболевание, является пенициллин.

Пациенты с нарушением функции почек.

У пациентов с незначительными нарушениями функции почек (скорость клубочковой фильтрации 10–80 мл/мин) можно использовать ту же дозировку 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.

Приготовление суспензии

Флакон содержит порошок, из которого добавлением воды (дистиллированной или прокипяченной и охлажденной) готовят суспензию. Количество воды, необходимой для растворения препарата, можно отмерить с помощью шприца для дозирования.

1. Крышку флакона нажать вниз и повернуть против часовой стрелки.
2. С чистой посуды отмерить 11 мл воды и добавить во флакон с порошком.
3. Содержимое флакона тщательно взболтать до получения однородной суспензии.

После растворения порошка флакон будет содержать дополнительные 5 мл суспензии Азимед.

Использование ложечки и шприца для дозирования.

Упаковка содержит шприц для дозирования и ложечку. Врач посоветует, как применять ложечку или шприц. Ложечка имеет разметки 2,5 мл и 5 мл.

Заполнение шприца препаратом

1. Перед употреблением суспензию взболтать.
2. Крышку нажать вниз и повернуть против часовой стрелки.
3. Погрузить шприц в суспензию и, вытягивая поршень вверх, засосать необходимое количество суспензии.
4. Если в шприце есть пузырьки воздуха, следует вернуть препарат во флакон и повторить действие пункта 3.

Применение препарата ребенку

1. Расположить ребенка как для кормления.
2. Кончик шприца положить в рот ребенку и медленно вытеснять содержимое.
3. Дать ребенку возможность постепенно проглотить все количество.
4. После приема препарата дать ребенку выпить немного чая или сока, чтобы смыть и проглотить остатки суспензии в полости рта.

Очистка и хранение

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 предстоит уничтожить.

Дети

Применять детям с массой тела от 5 до 15 кг. Детям с массой тела более 15 кг рекомендуется применять Азимед, порошок для оральной суспензии, 200 мг/ 5 мл.

Передозировка

Опыт клинического применения азитромицина свидетельствует о том, что побочные проявления, которые развиваются при приеме высоких, чем рекомендовано, доз препарата, подобные таким, которые наблюдаются при применении обычных терапевтических доз, а именно: они могут включать диарею, тошноту, рвоту, обратимую потерю слуха. В случае передозировки, при необходимости, рекомендуется прием активированного угля и проведение общих симптоматических и поддерживающих лечебных мероприятий.

Побочные реакции

Частота побочных явлений классифицируется таким образом:

- очень часто > 10%;
- часто > 1% - < 10%;
- нечасто > 0,1% - < 1%;
- редко > 0,01% - < 0,1%;
- очень редко < 0,01%;
- неизвестно - нельзя определить из имеющихся данных.

Инфекции и инвазии: нечасто - кандидоз, оральный кандидоз, влагалищные инфекции, пневмония, грибковая инфекция, бактериальная инфекция, фарингит, гастроэнтерит; неизвестно - псевдомембранозный колит;

со стороны крови и лимфатической системы: нечасто - лейкопения, нейтропения, эозинофилия; неизвестно - тромбоцитопения, гемолитическая анемия;

со стороны психики: нечасто - нервозность, бессонница; редко - ажитация; неизвестно - агрессивность, беспокойство, повышенная психомоторная

активность, делирий, галлюцинации;

со стороны нервной системы: часто – головная боль; нечасто – головокружение, сонливость, парестезия, дисгевзия; неизвестно – обморок, судороги, аносмия, паросмия, агевзия, миастения гравис, гипестезия;

со стороны органов зрения: часто – зрительные расстройства;

со стороны органов слуха: нечасто – нарушение слуха, вертиго; неизвестно – ухудшение слуха, включая глухоту и/или звон в ушах;

со стороны сердца: нечасто – пальпитация; неизвестно – трепетание-мерцание (torsade de pointes), аритмия, включая желудочковую тахикардию (было выявлено, что они также вызываются другими макролидными антибиотиками), удлинение интервала QT на ЭКГ;

со стороны сосудов: нечасто – приливы; неизвестно – артериальная гипотензия;

со стороны респираторной системы: нечасто – диспноэ, носовое кровотечение, нарушения функции дыхания, ринит;

со стороны пищеварительного тракта: очень часто – диарея; часто – тошнота, рвота, дискомфорт в животе (боль/спазмы); нечасто – гастрит, метеоризм, диспепсия, дисфагия, сухость во рту, отрыжка, язвы в ротовой полости, гиперсекреция слюны, анорексия, запор; неизвестно – изменение цвета языка, панкреатит;

со стороны гепатобилиарной системы: редко – нарушение функции печени, холестатическая желтуха, неизвестно – печеночная недостаточность (которая редко приводила к фатальному исходу), фульминантный гепатит, некротический гепатит;

со стороны иммунной системы: нечасто – реакции повышенной чувствительности, ангионевротический отек; неизвестно – анафилактическая реакция;

со стороны кожи и подкожной клетчатки: нечасто – сыпь, зуд, крапивница, дерматит, сухость кожи, гипергидроз; редко – фоточувствительность; неизвестно – полиморфная эритема, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз;

со стороны скелетно-мышечной системы: нечасто – остеоартрит, миалгия, боль в спине, боль в шее; неизвестно – артралгия;

со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто – дизурия, боль в почках; неизвестно – интерстициальный нефрит, острая почечная недостаточность;

со стороны репродуктивной системы и молочных желез: нечасто – маточное кровотечение, тестикулярные нарушения;

общие возбуждения и местные реакции: нечасто – боль в груди, отек, недомогание, астения, усталость, отек лица, гипертермия, боль, периферический отек;

лабораторные показатели: часто – сниженное количество лимфоцитов, повышенное количество эозинофилов, пониженный уровень бикарбоната крови, повышение уровня базофилов, повышение уровня моноцитов, повышение уровня нейтрофилов; нечасто, неизвестно – повышенный уровень аспартатаминотрансферазы, аланинаминотрансферазы, билирубина крови, мочевины в крови, креатинина крови, изменения показателей калия в крови, повышение уровня щелочной фосфатазы, хлорида, глюкозы, тромбоцитов, снижение уровня гематокрита; повышение уровня бикарбоната, отклонения от нормы уровня натрия;

поражения и отравления: нечасто – осложнения после процедуры.

Информация о нежелательных реакциях, возможно, связанные с лечением *Mycobacterium Avium Complex*, которые отличаются по типу или по частоте от тех, о которых сообщалось при применении быстродействующих лекарственных форм и лекарственных форм длительного действия:

со стороны обмена веществ: часто – анорексия;

со стороны психики: часто – головокружение, головная боль, парестезии, дисгевзия; нечасто – гипестезия;

со стороны органов зрения: часто – ухудшение зрения;

со стороны органов слуха: часто – глухота; нечасто – ухудшение слуха, звон в ушах;

со стороны сердца: нечасто – пальпитация;

со стороны пищеварительного тракта: очень часто – диарея, боль в животе, тошнота, метеоризм, желудочно-кишечный дискомфорт, частые жидкие испражнения;

со стороны гепатобилиарной системы: нечасто – гепатит;

со стороны кожи и подкожной клетчатки: часто – сыпь, зуд; нечасто – синдром Стивенса – Джонсона, фоточувствительность;

со стороны костно-мышечной системы: часто – артралгия;

общие нарушения и местные реакции: часто – повышенная утомляемость, нечасто – астения, недомогание.

Срок годности

2 года.

Срок годности приготовленной суспензии – 5 дней.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Приготовленную суспензию хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 400 мг азитромицина для приготовления 20 мл суспензии для перорального применения во флаконе, 1 флакон вместе с калибровочным шприцом и мерной ложечкой для дозирования в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ПАО «Киевмедпрепарат».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника —

Государственного реестра лекарственных средств Украины.