Состав

действующее вещество: азитромицин;

1 таблетка содержит азитромицина 500 мг в форме азитромицина дигидрата;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, натрия крахмала (тип А), кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, натрия лаурилсульфат;

оболочка: лактоза, гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), макрогол 4000.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: овальные таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета с насечкой с одной стороны и тиснением «А500» с одной стороны.

Фармакотерапевтическая группа

Антибактериальные средства для системного применения. Макролиды, линкозамиды и стрептограмины. 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 50 S-субъединицей рибосом и угнетение транслокации пептидов.

Механизм резистентности.

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

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 крайней мере некоторых типов инфекций сомнительна.

Спектр антимикробного действия азитромицина

Обычно чувствительные виды
Аэробные грамположительные бактерии Staphylococcus aureus метициллин-чувствительный Streptococcus pneumoniae пенициллин-чувствительный Streptococcus pyogenes
Аэробные грамотрицательные бактерии Haemophilus influenzae Haemophilus parainfluenzae Legionella pneumophila Moraxella catarrhalis Pasteurella multocida
Анаэробные бактерии Clostridium perfringens Fusobacterium spp. Prevotella spp. Porphyriomonas 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 пенициллин-резистентный
Вродженорезистентни организмы
Аэробные грамположительные бактерии Enterococcus faecalis Стафилококки MRSA, MRSE*
Анаэробные бактерии Група бактероїдів Bacteroides fragilis

* Метициллин-резистентный золотистый стафилококк имеет очень высокую распространенность приобретенной устойчивости к макролидам и был указан здесь за редкой чувствительность 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 связывания 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 (VVss) составил 31,1 л/кг.

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

Примерно 12% дозы азитромицина выделяются неизменными с мочой в течение последующих 3 дней. Особенно высокие концентрации неизменного азитромицина были обнаружены в желчи человека. Также в желчи были обнаружены 10 метаболитов, которые образовывались с помощью N- и O-деметилирования, гидроксилирования колец дезозамину и агликона и расщепления кладинозы конъюгату. Сравнение результатов жидкостной хроматографии и микробиологических анализов показало, что метаболиты азитромицина не является микробиологически активными.

Показания

Инфекции, вызванные микроорганизмами, чувствительными к азитромицину:

- ифнекции 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, акне вульгарис (угревая сыпь обычные) средней степени тяжести;
- инфекции, передающиеся половым путем: неосложненные генитальные инфекции, вызванные Chlamydia trachomatis.

Противопоказания

Применение препарата противопоказано больным с повышенной чувствительностью к азитромицину, эритромицину, антибиотиков группы макролидов/кетолиды или к вспомогательному веществу.

Через теоретическую возможность эрготизма азитромицин не следует назначать одновременно с производными спорыньи.

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%. Азитромицин необходимо принимать по крайней мере за 1:00 до или через 2:00 после приема антацидов. 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. Следует осторожно назначать азитромицин пациентам вместе с другими лекарствами, которые могут удлинять интервал QT.

Диданозин. Одновременное применение 1200 мг/сут азитромицина с 400 мг/сут диданозина шести ВИЧ-положительным пациентам не влияло на фармакокинетику равновесного состояния диданозина по сравнению с плацебо.

Дигоксин (субстраты Р-гликопротеина). Сообщалось, что одновременное применение макролидных антибиотиков, включая азитромицин с субстратами Р-гликопротеина, такими как дигоксин, приводит к повышенному уровню субстрата Р-гликопротеина в сыворотке крови. Следовательно, при одновременном применении азитромицина и субстратов Р-гликопротеина, а именно - дигоксина необходимо учитывать возможность повышения концентрации дигоксина в сыворотке крови.

Зидовудин. Одновременное применение азитромицина (одноразовые 1000 мг и многократные 1200 мг или 600 мг дозы) имели незначительное влияние на плазменную фармакокинетику или выведение с мочой зидовудина или его глюкуронидного метаболита. Однако применение азитромицина вызывало увеличение концентраций фосфорилированного зидовудина, клинически активного метаболита, в мононуклеарах периферической крови. Клиническое значение этого факта смутное, но он может оказаться полезным для пациентов.

Азитромицин не имеет существенного взаимодействия с печеночной системой цитохрома Р450. Считается, что препарат не имеет фармакокинетического взаимодействия с эритромицином и другими макролидами. Азитромицин не вызывает индукцию или инактивации цитохрома Р450 через цитохром-метаболитных комплекс.

Производные спорыньи. Учитывая теоретическую возможность возникновения эрготизма, одновременное применение азитромицина с производными спорыньи не рекомендуется.

Были проведены фармакокинетические исследования одновременного применения азитромицина и препаратов, участвующих в цитохром Р450 - опосредованном метаболизме.

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 постмаркетинговом исследовании сообщалось о случаях рабдомиолиза у пациентов, получающих азитромицин со статинами.

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

Циметидин. В Фармакокинетические исследования влияния разовой 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, предназначенного здоровым добровольцам. В постмаркетинговый период были получены сообщения о потенцирование антикоагулянтного эффекта после одновременного применения азитромицина и пероральных антикоагулянтов типа кумарина. Хотя причинная связь установлена ни был, следует учитывать необходимость проведения частого мониторинга протромбинового времени при назначении азитромицина пациентам, которые получают пероральные антикоагулянты типа кумарина.

Циклоспорин. Фармакокинетические исследования, проведенные на здоровых добровольцах, принимавших 500 мг/сут азитромицина внутрь в течение 3 дней, а затем 1 дозу 10 мг/кг циклоспорина также внутрь продемонстрировали, что происходит значительное повышение Cmax и AUC0-5 циклоспорина. Поэтому следует проявлять осторожность при одновременном применении этих препаратов. Если существует необходимость в их одновременном приеме, следует контролировать уровень циклоспорина и соответственно корректировать дозу.

Эфавиренц. Одновременное применение разовой дозы азитромицина 600 мг и 400 мг эфавиренза ежедневно в течение 7 дней не вызывало каких-либо клинически значимых фармакокинетических взаимодействий.

Флуконазол. Одновременный прием разовой дозы азитромицина 1200 мг не менял фармакокинетику разовой дозы 800 мг флуконазола. Общая концентрация и период полувыведения азитромицина оставались без изменений, однако отмечалось клинически незначительное снижение Cmax (18%) азитромицина.

Индинавир. При одновременном введении разовой дозы 1200 мг азитромицина не было отмечено статистически значимого влияния на фармакокинетику индинавира при введении 800 мг 3 раза в сутки в течение 5 дней.

Метилпреднизолон. В исследовании фармакокинетического взаимодействия в связи 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 разовой дозы мидазолама 15 мг.

Нелфинавир. Одновременное применение азитромицина (1200 мг) и нелфинавира в равновесных концентрациях (750 мг три раза в сутки) приводило к повышению концентрации азитромицина. Клинически значимых побочных явлений не наблюдалось, соответственно, 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 употреблением 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 Cmax 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 существенного фармакокинетического взаимодействия при одновременном применении азитромицина и теофиллина у здоровых добровольцев.

Триазолам. В 14 здоровых добровольцев одновременное применение азитромицина 500 мг в 1-й день и 250 мг во 2-й день с 0,125 мг триазолама во 2-й день не вызывало существенного влияния на фармакокинетические показатели триазолама по сравнению с триазоламом и плацебо.

Триметоприм/сульфаметоксазол. Одновременное применение триметоприма/сульфаметоксазола (160 мг/800 мг) в течение 7 дней с 1200 мг азитромицина на седьмой день не вызывало существенного влияния на максимальные концентрации, общую экспозицию или экскрецию с мочой триметоприма или сульфаметоксазола. Концентрации азитромицина в сыворотке крови были близки к концентрациям, которые наблюдались в других исследованиях.

Особенности применения

Как и в случае с эритромицином и другими макролидные антибиотики, сообщалось о 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, вызывали рецидивирующие симптомы и требовали длительного наблюдения и лечения.

В случае возникновения аллергической реакции применение азитромицина следует прекратить и соответствующая терапия должна быть назначена. Врачи должны иметь в виду, что симптомы аллергической реакции могут появиться вновь после прекращения симптоматической терапии.

Нарушение функции печени. Поскольку печень является основным путем выведения азитромицина, применение азитромицина следует проводить с осторожностью больным с выраженным заболеванием печени. Случаи молниеносного гепатита, которые потенциально приводят к опасному для жизни печеночной недостаточности, были зарегистрированы при приеме азитромицина. Некоторые пациенты, возможно, уже имели заболевания печени в анамнезе или, возможно, употребляли другие гепатотоксические лекарственные средства.

В случае появления признаков и симптомов нарушения функции печени, таких как быстро развита астения, связанная с желтухой, темная моча, склонность к кровотечениям или печеночная энцефалопатия, печеночные пробы/исследования должны быть проведены незамедлительно. Прием азитромицина следует прекратить при нарушении функции печени.

У пациентов, получающих производные эрготамина, эрготизм был спровоцирован общим введением некоторых макролидных антибиотиков. Данные, касающиеся возможного взаимодействия между производными эрготамина и азитромицином отсутствуют. Однако через теоретическую возможность эрготизма азитромицин и производные спорыньи не следует принимать одновременно.

Суперинфекции. 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 диареи (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 производит токсины A и B, которые способствуют развитию CDAD.

Штаммы C. difficile, продуцирующие гипертоксин, приводят к повышенной частоты осложнений и летальности, поскольку эти инфекции могут не отвечать на антимикробную терапию и потребовать колэктомии. Это следует учитывать всем пациентам с диареей после применения антибиотиков. Необходимо внимательно вести историю болезни, поскольку о возникновении диареи сообщалось через 2 месяца после применения антибактериальных средств.

У пациентов с тяжелым нарушением функции почек (СКФ <10 мл/мин) наблюдалось увеличение на 33% системной экспозиции с азитромицином.

Удлинение сердечной реполяризации и интервала QT, которые повышали риск развития сердечной аритмии и пароксизмальной желудочковой тахикардии типа «пируэт» (torsade de pointes), наблюдались при лечении другими макролидные антибиотики, включая азитромицин. Поскольку вышеперечисленные обстоятельства могут привести к повышенному риску для желудочковой аритмии (включая пароксизмальную желудочковую тахикардию типа «пируэт»), что может повлечь остановку сердца, азитромицин следует применять с осторожностью пациентам с текущими Проаритмические отклонениями (особенно женщинам и пациентам пожилого возраста). К этой группе относятся пациенты:

- 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 (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 гипомагниемии;
- 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. При лечении фарингита/тонзиллита, вызванных Streptococcus pyogenes, препаратом выбора, как правило, пенициллин, его также применяют для профилактики при острой ревматической лихорадке Азитромицин целом эффективен в лечении стрептококковой инфекции в ротоглотке, по профилактике ревматической атаки нет никаких данных, которые демонстрируют эффективность азитромицина .

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

Азитромицин содержит соединения натрия Следует соблюдать осторожность при применении у пациентов, применяют натрий-контролируемую диету.

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

Доказательства того, что азитромицин может влиять на 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. Достаточных данных относительно применения азитромицина беременным женщинам нет. Во время исследований репродуктивной токсичности на животных была обнаружена способность азитромицина через плацентарный барьер, однако тератогенных эффектов не наблюдалось. Безопасность азитромицина не подтверждена по использованию действующего вещества в период беременности. Поэтому азитромицин следует назначать в

период беременности, только если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Период кормления 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 женщин, которые кормят грудью, не проводили. Применение азитромицина в период кормления грудью возможно только в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Фертильность.

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

Способ применения и дозы

Азитромицин следует применять в виде однократной суточной дозы независимо от приема пищи. Таблетки глотать, не разжевывая. В случае пропуска приема 1 дозы препарата пропущенную дозу следует принять как можно раньше, а последующие - с интервалом 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 *акне вульгарис* рекомендована общая доза азитромицина составляет 6 г, которую следует принимать по следующей схеме: по 500 мг 1 раз в сутки в течение 3 дней, после чего - по 500 мг 1 раз в неделю в течение 9 недель. Дозу второй недели следует принимать через 7 дней после первого приема таблетки, а 8 последующих доз следует принимать с интервалами в 7 дней.

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 со 2-го по 5-й день.

При *инфекциях, передающихся половым путем*, рекомендуемая доза азитромицина составляет 1000 мг (однократно).

Пациенты пожилого возраста.

У людей пожилого возраста нет необходимости изменять дозировку.

Поскольку пациенты пожилого возраста могут входить в группы риска нарушений 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 функции почек (скорость клубочковой фильтрации 10-80 мл/мин) можно использовать то же самое дозировки, и для 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 проводили.

Дети

Препарат в данной лекарственной форме применять детям с массой тела ≥ 45 кг.

Для детей с массой тела менее 45 кг рекомендуется применять АЗИТРО Сандоз, порошок для оральной суспензии.

Передозировка

Побочные эффекты, которые развиваются при приеме высоких, чем рекомендовано, доз препарата, подобны, таким что наблюдаются при применении обычных терапевтических доз, а именно: они могут включать диарею, тошноту, рвоту, оборотную потерю слуха. В случае передозировки при необходимости рекомендуется прием активированного угля и проведение общих симптоматических и поддерживающих лечебных мероприятий.

Побочные реакции

Побочные реакции определены с помощью клинических исследований и в период постмаркетингового наблюдения в соответствии с классом систем и органов и частоты.

Очень часто ³ 1/10. Часто от ³ 1/100 до <1/10. Нечасто от ³ 1/1000 до <1/100. Редко от
³ 1/10000 до <1/1000. Очень редко <1/10000. Неизвестно (невозможно оценить по имеющимся данным).

В рамках каждой группы частоты нежелательных явлений предоставлены в порядке уменьшения тяжести.

Побочные реакции, возможно или вероятно связанные с азитромицином на основе данных, полученных в ходе клинических исследований и в период постмаркетингового наблюдения:

Инфекции и инвазии: нечасто кандидоз, влагалищные инфекции, пневмония, грибковые инфекции, бактериальная инфекция, фарингит, гастроэнтерит, нарушение функции дыхания, ринит, оральный кандидоз. Неизвестно псевдомембранозный колит.

Со стороны крови и лимфатической системы. Нечасто лейкопения, нейтропения, эозинофилия. Неизвестно: тромбоцитопения, гемолитическая анемия.

Со стороны иммунной системы. Нечасто ангионевротический отек, реакции повышенной чувствительности. Неизвестно: анафилактические реакции.

Со стороны метаболизма и алиментарные расстройства. Нечасто анорексия.

Психические нарушения. Нечасто нервозность, бессонница. Редко возбуждения. Неизвестно: агрессивность, беспокойство, делирий, галлюцинации.

Со стороны нервной системы. Часто головная боль. Нечасто: головокружение, сонливость, парестезии, дисгевзия. Неизвестно: обморок, судороги, гипестезия, психомоторная повышенная активность, аносмия, паросмия, агевзия, миастения гравис.

Со стороны органов зрения. Нечасто: нарушение зрения.

Со стороны органов слуха и лабиринта. Иногда: нарушения слуха, вертиго. Неизвестно: ухудшение слуха, включая глухоту и/или звон в ушах.

Со стороны сердца нечасто пальпитация. Неизвестно: Трепетание-мерцание желудочков (torsade de pointes), аритмия, включая желудочковую тахикардию, удлинение QT-интервала на ЭКГ.

Со стороны сосудистой системы. Нечасто приливы. Неизвестно: артериальная гипотензия.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения. Нечасто одышка, носовое кровотечение.

Со стороны пищеварительного тракта. Очень часто диарея. Часто рвота, боль в животе, тошнота. Нечасто запор, метеоризм, диспепсия, гастрит, дисфагия, вздутие живота, сухость во рту, отрыжка, язвы в ротовой полости, гиперсекреция слюны. Неизвестно: панкреатит, изменение цвета языка.

Со стороны пищеварительной системы. Нечасто: нарушение функции печени, холестатическая желтуха. Неизвестно: печеночная недостаточность (которая редко приводила к летальному исходу), фульминантной гепатит, некротический гепатит, некроз печени.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки. Нечасто: сыпь, зуд, крапивница, дерматит, сухость кожи, гипергидроз. Редко фоточувствительность, острый генерализованный экзантематозный пустулез. Неизвестно синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, полиморфная эритема, реакция на лекарства в виде эозинофилии и системных проявлений (DRESS синдром).

Со стороны костно-мышечной и соединительной ткани. Нечасто остеоартрит, миалгия, боль в спине, боль в шее. Неизвестно: артралгия.

Со стороны почек и мочевыводящих путей. Нечасто дизурия, боль в почках. Неизвестно: острая почечная недостаточность, интерстициальный нефрит.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез. Нечасто маточное кровотечение, тестикулярные нарушения.

Общие нарушения и состояние в месте введения. Нечасто отек, астения, беспокойство, повышенная утомляемость, отек лица, боль в груди, недомогание, боль, периферические отеки, гипертермия, осложнения после процедуры.

Лабораторные показатели. Часто снижение количества лейкоцитов, повышение количества эозинофилов, снижение уровня бикарбоната в крови, повышение уровня базофилов, повышение уровня моноцитов, повышение уровня нейтрофилов. Нечасто: повышение уровня АсАТ, АлАТ, билирубина в крови, мочевины в крови, креатинина в 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 побочных реакциях, которые, возможно, связаны с профилактикой и лечением Mycobacterium Avium Complex, базируется на данных клинических исследований и наблюдений в пост-маркетинговый период. Эти побочные реакции отличаются по типу или по частоте от тех, о которых сообщалось при применении лекарственных форм с немедленным высвобождением и длительного действия:

Со стороны метаболизма и алиментарные расстройства. Часто анорексия.

Со стороны нервной системы. Часто: головокружение, головная боль, парестезии, дисгевзия. Нечасто гипестезия.

Со стороны органов зрения. Часто ухудшение зрения.

Со стороны органов слуха и лабиринта. Часто глухота. Нечасто: ухудшение слуха, шум в ушах.

Со стороны сердечно-сосудистой системы. Нечасто: учащенное сердцебиение.

Со стороны пищеварительного тракта. Очень часто диарея, боль в животе, тошнота, метеоризм, желудочно-кишечный дискомфорт, частый жидкий стул.

Со стороны гепатобильной системы. Нечасто гепатит.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки. Часто высыпания, зуд. Нечасто синдром Стивенса-Джонсона, фоточувствительность.

Со стороны костно-мышечной и соединительной ткани. Часто артралгия.

Общие нарушения и состояние места введения. Часто повышенная утомляемость. Нечасто астения, недомогание.

Срок годности

4 года.

Условия хранения

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

Упаковка

По 6 таблетое в блистере, по 1 блистеру в коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

1. Салютас Фарма ГмбХ (первичная и вторичная упаковка, контроль серии, разрешение на выпуск серии).
2. С.К. Сандоз С.Р.Л. (Производство по полному циклу).

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

1. Отто-она-Гюрике-алле 1, 39179, Барлебен, Германия.
2. Ул. Ливезени, 7А, 540472, Тыргу Муреш, округ Муреш, Румыния.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.