Состав

действующее вещество: азитромицин в форме азитромицина дигидрата;

1 таблетка содержит азитромицина 500 мг в форме азитромицина дигидрата;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (101), целлюлоза микрокристаллическая (102), повидон (90), натрия кроскармеллоза, натрия лаурилсульфат, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат. Оболочка: полиэтиленгликоль (8000), гидроксипропилцеллюлоза, гипромеллоза (Е 5), гипромеллоза (Е 15), Opaspray K-1R-4210A, индиготин (Е 132).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства:

таблетки по 500 мг голубые, округлые, покрытые пленочной оболочкой, двояковыпуклые с однородной поверхностью.

Фармакотерапевтическая группа

Антибиотики для системного применения. Макролиды.

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, 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.

Porphyromonas spp.

Другие микроорганизмы

Chlamydia trachomatis

Chlamydia pneumoniae

Mycoplasma pneumoniae

Виды, которые могут приобретать резистентности

Аэробные грамположительные бактерии

Streptococcus pneumoniae с промежуточной чувствительностью к пенициллину и пенициллин-резистентный

Естественно 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 за редкой чувствительность к азитромицину.

Фармакокинетика

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

При приеме внутрь 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) составляет 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 неизменного азитромицина были обнаружены в желчи человека. Также в желчи были обнаружены 10 метаболитов, которые образовывались с помощью N-и O-деметилирования, гидроксилирования колец дезозамина и агликона и расщепления кладинозы конъюгата. Сравнение результатов жидкостной хроматографии и микробиологических анализов показало, что метаболиты азитромицина не является 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, акне вульгарис (угри обыкновенные) средней степени тяжести;
- инфекции, передающиеся половым путем: неосложненные генитальные инфекции, вызванные Chlamydia trachomatis.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к азитромицину, эритромицину или к любому макролидного или кетолидного антибиотика, или 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 плазменная максимальная концентрация 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 в 1200 мг азитромицина с 400 мг диданозином 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 субстрата Р гликопротеина, такого как дигоксин, необходимо учитывать возможность повышения концентрации субстрата в сыворотке крови.

Зидовудин

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

Азитромицин не имеет существенного взаимодействия с печеночной системой цитохрома Р450. Считается, что препарат не имеет фармакокинетического лекарственного взаимодействия, характерной для эритромицина и других макролидов. Азитромицин не вызывает индукцию или инактивации цитохрома Р450 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 нижчезначених препаратов, метаболизм которых в значительной степени происходит 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 однорозовои дозы циметидина, приемлемой по 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 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

В фармакокинетических исследованиях у здоровых добровольцев, которым давали перорально дозу азитромицина 500 мг / день в течение 3 дней, а затем однократного приема дозу циклоспорина 10 мг / кг, было продемонстрировано

значительное повышение максимальной концентрации и AUC0-5 циклоспорина. Поэтому следует проявлять осторожность при одновременном применении этих препаратов. Если одновременное применение этих препаратов необходимо, следует контролировать уровень циклоспорина и соответствующим образом корректировать доу.

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 максимальной концентрации (18%) азитромицина.

Индинавир

Одновременное применение однократной дозы азитромицина 1200 мг не вызывает статистически достоверного влияния на фармакокинетику индинавира, который принимали 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, 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 применением рифабутина, причинная связь с одновременным приемом азитромицина не была установлена.

Силденафил

У 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 здоровыми добровольцами.

Триазолам

Одновременное применение азитромицина 500 мг в первый день и 250 мг на следующий день с 0,125 мг триазолама существенно не влияло на все фармакокинетические показатели триазолама по сравнению с триазоламом и плацебо.

Триметроприм / сульфаметоксазол

Одновременное применение триметоприма / сульфаметоксазола двойной концентрации (160 мг / 800 мг) в течение 7 дней с азитромицином 1200 мг на 7-е сутки не выявило существенного влияния на смаху, общую экспозицию или экскрецию с мочой триметоприма или сульфаметоксазола. Значения концентраций азитромицина в сыворотке крови соответствовали таковым, которые наблюдались в других исследованиях.

Особенности применения

Аллергические реакции. 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.

Нарушение функции печени. 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, 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 к кровотечениям или печеночной энцефалопатией.

В случае выявления нарушения функции печени применение азитромицина следует прекратить.

Рожки. 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.

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 варьировались от слабо выраженной диареи до колита с летальным исходом. Лечение антибактериальными препаратами изменяет нормальную флору в толстой кишке, что приводит к чрезмерному росту C. difficle.

C. difficle производит токсины A и B, которые способствуют развитию CDAD. Штаммы C. difficle, что гиперпродуцирующими токсины, является 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. Нужно тщательное

ведение истории болезни, поскольку CDAD возможна 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), наблюдалось при лечении другими макролидные антибиотики, в том числе азитромицином. Поскольку состояния, сопровождающиеся повышенным риском желудочковых аритмий (включая torsade de pointes), могут привести к остановке сердца, азитромицин следует назначать с осторожностью пациентам с существующими Проаритмические состояниями (особенно женщинам и пациентам пожилого возраста) в частности пациентам:

- с врожденной или зарегистрированной пролонгацией интервала QT;
- проходящих лечение с применением других активных веществ, которые, как известно, удлиняют интервал QT, например антиаритмические препараты классов ИА (хинидин и прокаинамид) и ИИИ (дофетилида, амиодарон то соталол), цизаприд и терфенадин, нейролептические средства, такие как пимозид; антидепрессанты, такие как циталопрам, а также фторхинолоны, такие как моксифлоксацин и левофлоксацин;
- с нарушениями электролитного обмена, особенно в случае гипокалиемии и гипомагниемии;
- с клинически релевантной брадикардией, аритмией или тяжелой сердечной недостаточностью.

Миастения гравис. Зафиксировано обострение симптомов миастении гравис или новое развитие миастенического синдрома у пациентов, получавших 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, нет никаких данных о эффективность азитромицина для профилактики ревматической атаки. Безопасность и эффективность внутривенного применения азитромицина для лечения инфекций у детей не установлены.

Другое

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

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

Никаких исследований о влиянии азитромицина на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами не проводилось. Необходимо учитывать возможность возникновения побочных эффектов, 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.

Период кормления грудью

Зафиксировано, 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. 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 животных: показатель беременности снижался после введения азитромицина. Актуальность этих данных относительно человека неизвестна.

Способ применения и дозы

Препарат применяют внутрь за 1 час до или через 2 часа после еды, 1 раз в сутки. Таблетки не следует делить. В случае пропуска приема одной дозы

препарата пропущенную дозу необходимо принять как можно раньше, а последующие - с интервалом в 24 часа.

Взрослые и дети с массой тела более 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 - 3 дня.

При акне вульгарис рекомендована общая доза азитромицина составляет 6 г, которую следует принимать по следующей схеме: 1 таблетка, покрытая оболочкой, по 500 мг 1 раз в сутки в течение 3 дней, после чего - 1 таблетку, покрытую оболочкой 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 интервалом 7 дней.

При мигрирующей эритеме общая доза азитромицина составляет 3 г, которую следует принимать по следующей схеме: в первый день 1 г (4 таблетки, покрытые оболочкой 250 мг однократно), после чего - по 500 мг 1 раз в сутки в течение 5 дней.

При инфекциях, передающихся половым путем, рекомендуемая доза азитромицина составляет 1000 мг (4 таблетки, покрытые оболочкой 250 мг однократно, или 2 таблетки, покрытые оболочкой 500 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 сердечной аритмии и аритмии torsade de pointes.

Пациенты с нарушениями 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 назначить пациентам с тяжелым нарушением функции почек (скорость клубочковой фильтрации <10 мл / мин).

Пациенты с нарушениями функции печени

Поскольку азитромицин метаболизируется в печени и выводится с желчью, препарат не следует применять пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени.

Дети

Азипол назначают детям с массой тела от 45 кг. Для этой группы детей рекомендуется назначать взрослую дозу.

Передозировка

Побочные действия, которые развиваются при приеме высоких, чем рекомендовано, доз препарата, подобны, что наблюдаются при применении обычных терапевтических доз: диарея, тошнота, рвота, оборотная потеря слуха. В случае передозировки при необходимости рекомендуется прием активированного угля и проведение симптоматических и поддерживающих лечебных мероприятий.

Побочные реакции

Побочные реакции, определенные с помощью клинических исследований и в период постмаркетингового наблюдения, при применении всех лекарственных форм азитромицина в соответствии с системно органного класса и частотности. Нежелательные реакции, зарегистрированные в период постмаркетингового наблюдения, выделены курсивом. Группы по частоте проявлений определяли с помощью такой шкалы: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100 до ˂1 / 10); нечасто (≥1 / 1000 до ˂ 1/100) редко (≥ 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.

Инфекции и инвазии

Нечасто: кандидоз, оральный кандидоз, влагалищные инфекции, пневмония, грибковая инфекция, бактериальная инфекция, фарингит, гастроэнтерит, нарушение функции дыхания, ринит.

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 обмена веществ

Нечасто: анорексия.

Со стороны психики

Нечасто: нервозность, бессонница.

Редко: ажитация.

Неизвестно: агрессивность, тревога, делирий, галлюцинации.

Со стороны нервной системы

Часто: головная боль.

Нечасто: головокружение, сонливость, парестезии, дисгевзия.

Неизвестно: обморок, судороги, психомоторная повышенная активность, аносмия, паросмия, агевзия, миастения гравис, гипестезия.

Со стороны органов слуха

Нечасто: нарушение слуха, вертиго.

Неизвестно: нарушение слуха, включая глухоту и / или звон в ушах.

Со стороны органов зрения

Нечасто: нарушение зрения.

Со стороны сердца

Нечасто: пальпитация.

Неизвестно: трепетание-мерцание желудочков (torsade de pointes), аритмия, включая желудочковую тахикардию, удлинение QT-интервала на ЭКГ.

Со стороны сосудов

Нечасто: приливы.

Неизвестно: артериальная гипотензия.

Со стороны респираторной системы

Нечасто: одышка, носовое кровотечение.

Со стороны пищеварительного тракта

Очень часто: диарея.

Часто: рвота, боль в животе, тошнота.

Нечасто: гастрит, запор, метеоризм, диспепсия, дисфагия, вздутие живота, сухость во рту, отрыжка, язвы в ротовой полости, гиперсекреция слюны.

Неизвестно: панкреатит, изменение цвета языка.

Со стороны пищеварительной системы

Редко: нарушение функции печени, холестатическая желтуха.

Неизвестно: печеночная недостаточность (которая редко приводила к летальному исходу), фульминантной 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 лекарственное средство с эозинофилией и системными симптомами

Со стороны костно-мышечной системы

Нечасто: остеоартрит, миалгия, боль в спине, боль в шее.

Неизвестно: артралгия.

Со стороны мочевыделительной системы

Нечасто: дизурия, боль в почках.

Неизвестно: острая почечная недостаточность, интерстициальный нефрит.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез

Нечасто: маточное кровотечение, текстикулярни нарушения.

Общие нарушения и местные реакции

Нечасто: боль в груди, отек, недомогание, астения, усталость, отек лица, гипертермия, боль, периферические отеки.

Лабораторные показатели

Часто снижено количество лимфоцитов, повышенное количество эозинофилов, снижен уровень бикарбоната крови, повышение уровня базофилов, повышение уровня моноцитов, повышение уровня нейтрофилов.

Нечасто: 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, повышенный уровень щелочной фосфатазы, повышенный уровень хлорида, повышенный уровень глюкозы, повышенный уровень тромбоцитов , снижен уровень гематокрита, повышенный уровень бикарбоната, отклонение уровня натрия.

Поражения и отравления

Нечасто осложнения после процедуры.

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:

Со стороны обмена веществ

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

Частота: глухота.

Нечасто: ухудшение слуха, шум в ушах.

Со стороны сердца

Нечасто: пальпитация.

Со стороны пищеварительного тракта

Очень часто: диарея, боль в животе, тошнота, метеоризм, желудочно-кишечный дискомфорт, частый жидкий стул.

Со стороны пищеварительной системы

Нечасто: гепатит.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки

Часто: высыпания, 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

3 года.

Условия хранения

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

Упаковка

Таблетки по 500 мг по 2 или 3 таблетки в блистере, по 1 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

АО «Адамед Фарма», Польша.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Ул. Марш. Дж. Пилсудского 5, 95-200, Пабьянице, Польша.

Источник инструкции

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