Состав

действующее вещество: азитромицин;

1 таблетка содержит азитромицина 500 мг (в форме азитромицина дигидрата 524,052 мг);

вспомогательные вещества: ядро таблетки: крахмал кукурузный, натрия кроскармеллоза, кальция фосфат, магния стеарат, натрия лаурилсульфат; покрытие: гипромеллоза 2910/5, титана диоксид (Е 171), макрогол 6000, тальк, эмульсия симетикона SE 4, полисорбат 80.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства:

белые или почти белые овальные таблетки, покрытые пленочной оболочкой размер таблеток - примерно 17,1x10,1 мм, толщина - 6,1-6,6 мм.

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-гемолитическим стрептококком группы А, *Enterococcus faecalis* и *Staphylococcus aureus*, включая метициллин-резистентный золотистый стафилококк (MRSA), к эритромицину, азитромицину и другим макролидам и линкозамидов.

Макролиды, которые вводятся внутривенно, являются активными по *Legionella pneumophila.* Макролиды применяются для лечения инфекций, вызванных *Campylobacter jejuni*. Азитромицин применяют для лечения инфекций, вызванных *S. typhi и Shigella spp.*

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 метициллинчувствительный*, Streptococcus pneumoniae* пенициллинчувствительный*, Streptococcus pyogenes.*

Аэробные грамотрицательные бактерии: Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Legionella pneumophila, Moraxella catarrhalis, Pasteurella multocida.

Анаэробные бактерии: Clostridium perfringens, Fusobacterium spp., Prevotella spp., 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 пенициллинрезистентний.

Врожденорезистентные организмы:

Аэробные грамположительные бактерии: Enterococcus faecalis, стафилококки *MRSA, MRSE *.*

Анаэробные бактерии: группа бактероидов *Bacteroides fragilis.*

* *Метициллин золотистый стафилококк* имеет очень высокую распространенность приобретенной устойчивости к макролидам и был указан

здесь из-за редкой чувствительности к азитромицину.

Фармакокинетика

Биодоступность азитромицина после перорального приема составляет приблизительно 37 %. Максимальная концентрация в сыворотке крови достигается через 2-3 часа после приема лекарственного средства. При приеме внутрь азитромицин распределяется по всему организму. Фармакокинетические исследования показали, что концентрации азитромицина в тканях значительно выше (в 50 раз), чем в плазме крови, что свидетельствует о сильном связывании лекарственного средства с тканями.

Связывание с белками сыворотки варьирует в зависимости от плазменной концентрации и составляет от 12 % при 0,5 мкг/мл до 52 % при 0,05 мкг/мл в сыворотке крови. Условный объем распределения в равновесном состоянии (VVSS) составлял 31,1 л/кг.

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

Примерно 12 % внутривенной дозы азитромицина выделяется в неизмененном виде с мочой в течение последующих трех дней. Особенно высокие концентрации неизмененного азитромицина были выявлены в желчи человека. Также в желчи было выявлено десять метаболитов, образовывавшихся 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 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, акне вульгарис (угревая сыпь обычные) средней степени тяжести;
- инфекции, передающиеся половым путем: неосложненные генитальные инфекции, вызванные Chlamydia trachomatis.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к азитромицину, эритромицину, к любому макролидному или кетолидному антибиотику, а также к любым другим компонентам 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%. Азитромицин необходимо принимать по крайней мере за час до или 2 часа после приема антацидов.

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 диданозином не было обнаружено влияния на фармакокинетику диданозина 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. Соответственно, в случае одновременного применения азитромицина и дигоксина следует помнить о возможности повышения концентрации дигоксина и проводить мониторинг уровня дигоксина.

Зидовудин. Однократные дозы 1000 мг и 1200 мг многократные дозы 600 мг азитромицина не влияли 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 неясна, но может быть полезной для пациентов.

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

Азитромицин не имеет существенного взаимодействия с печеночной системой цитохрома Р450. Считается, что препарат не имеет фармакокинетического

лекарственного взаимодействия, наблюдается с эритромицином и другими макролидами. Азитромицин не вызывает индукцию или инактивации цитохрома P450 через цитохром-метаболитных комплекс.

Были проведены исследования применения азитромицина и нижеуказанных 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 основании анализа ингибирования ГМК КоА-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 однократного приема 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 у здоровых добровольцев. 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 Фармакокинетические исследования 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 AUC0-5 циклоспорина. Поэтому следует проявлять осторожность при одновременном применении этих препаратов. Если комбинированное лечение считается оправданным, необходимо проводить тщательный мониторинг уровня циклоспорина и соответственно регулировать дозировку.

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 Cmax (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.

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. Не было сообщений 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.

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 (160 мг / 800 мг) в течение 7 дней с 1200 мг азитромицина на 7-й 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 ходе других исследований.

Особенности применения

Аллергические реакции.

Как и в случае применения эритромицина и других макролидных антибиотиков, сообщали о единичных 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 рецидивы симптомов и требовали более длительного наблюдения и лечения.

Нарушение функции печени.

Поскольку печень является основным путем выведения азитромицина, следует осторожно назначать азитромицин пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени. Сообщалось о случаях фульминантного гепатита, вызывает опасную для жизни печеночную недостаточность при приеме азитромицина. Возможно, у некоторых пациентов в анамнезе заболевания печени или они 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. При подтверждении нарушения функции печени применение азитромицина следует прекратить.

Производные спорыньи.

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

Суперинфекции. Как и в случае применения других антибиотиков, 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 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 A и B, 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 рассмотреть возможность развития CDAD у всех пациентов с диареей, вызванной применением антибиотиков. Требуется тщательное ведение истории болезни, поскольку, как сообщали, 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 увеличение системной экспозиции с азитромицином на 33%.

Удлинение сердечной реполяризации и интервала QT, которые повышали риск развития сердечной аритмии и трепетание-мерцание желудочков (torsade de pointes), наблюдались при лечении другими макролидные антибиотики. 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 препаратов, которые, как известно, удлиняют интервал QT, например антиаритмические

препараты классов IA (хинидин и прокаинамид) и III (дофетилид, амиодарон и соталол), цизаприд и терфенадин, нейролептические средства, такие как пимозид; антидепрессанты (такие как циталопрам и фторхинолоны, в частности моксифлоксацин и левофлоксацин);
- с нарушением электролитного обмена, особенно в случае гипокалиемии и гипомагниемии;
- с клинически релевантной брадикардией, 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 целом эффективен в лечении стрептококковой инфекции в ротоглотке, по профилактике ревматической атаки нет никаких данных, которые демонстрируют эффективность азитромицина.

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

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

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 в период беременности не подтверждено. Поэтому азитромицин можно назначать в период 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 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 снижался 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 одной 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: 500 мг 1 раз в сутки в течение 3 дней, после чего - 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: 1000 мг в первый день, после чего - по 500 мг 1 раз со 2-го по 5-й день.

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

Пациенты пожилого возраста

Пациентам 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 нарушениями функции почек

Для пациентов с незначительными нарушениями функции почек (скорость клубочковой фильтрации 10-80 мл / мин) можно применять препарат в той же дозе, что 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 нарушениями 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 следует применять детям с массой тела ≥45 кг. Для этой группы детей рекомендуется назначать взрослую дозу.

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, оборотную потерю слуха. В случае передозировки при необходимости рекомендуется прием активированного угля и проведение общих симптоматических и поддерживающих лечебных мероприятий.

Побочные реакции

В таблице 1 приведены побочные реакции, определенные в процессе клинических исследований и в период постмаркетингового наблюдения при применении всех лекарственных форм азитромицина в соответствии с системно-органного класса и частоты. 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, <1/10); нечасто (≥1 / 1000, <1/100); редко (≥1 / 10000, <1/1000), очень редко (<1/10000); частота неизвестна (нельзя определить по имеющимся

данным). В пределах каждой группы по частоте проявлений нежелательные явления отмечены в порядке уменьшения их тяжести.

Таблица 1

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

Системно-органный класс	**Нежелательная реакция**	**Частота**
Инфекции и инвазии	Кандидоз, оральный кандидоз, влагалищные инфекции, пневмония, грибковая инфекция, бактериальная инфекция, фарингит, гастроэнтерит, нарушение функции дыхания, ринит	Нечасто
	Псевдомембранозный колит	Неизвестно
Со стороны крови и лимфатической системы	Лейкопения, нейтропения, эозинофилия	Нечасто
	Тромбоцитопения, гемолитическая анемия	Неизвестно
Со стороны иммунной системы	Ангионевротический отек, реакции повышенной чувствительности	Нечасто
	Анафилактическая реакция	Неизвестно
Со стороны обмена веществ	Анорексия	Часто
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	Зрительные расстройства	Нечасто
Со стороны органов слуха	Нарушение слуха, вертиго	Нечасто
	Ухудшение слуха, включая глухоту и/или звон в ушах	Неизвестно
Со стороны сердца	Пальпитация	Нечасто
	Трепетание-мерцание желудочков (torsade de pointes), аритмия, включая желудочковую тахикардию, увеличение QT-интервала на ЭКГ	Неизвестно
Со стороны сосудов	Приливы	Нечасто
	Артериальная гипотензия	Неизвестно

Со стороны респираторной системы	Диспноэ, носовое кровотечение	Нечасто
Со стороны пищеварительного тракта	Диарея	Очень часто
	Рвота, боль в животе, тошнота	Часто
	Запор, метеоризм, диспепсия, гастрит, дисфагия, сухость во рту, отрыжка, язвы в ротовой полости, гиперсекреция слюны	Нечасто
	Панкреатит, изменение цвета языка	Неизвестно
Со стороны гепатобилиарной системы	Нарушение функции печени, холестатическая желтуха	Редко
	Печеночная недостаточность (которая редко приводила к летальному исходу), фульминантный гепатит, некротический гепатит	Неизвестно
Со стороны кожи и подкожной клетчатки	Сыпь, зуд, крапивница, дерматит, сухость кожи, гипергидроз	Нечасто
	Фоточувствительность, *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 скелетно-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 аспартатаминотрансферазы, повышенный уровень аланинаминотрансферазы повышенный уровень билирубина в крови, повышенный уровень мочевины в крови, повышенный уровень креатинина в крови, изменения показателей калия в крови, повышение уровня щелочной фосфатазы, повышение уровня хлорида, повышение уровня глюкозы, повышение уровня тромбоцитов, снижение уровня гематокрита, повышение уровня бикарбоната, отклонение уровня натрия	Нечасто
Поражения и отравления	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:

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

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

Общие нарушения и местные реакции	Повышенная утомляемость	Часто
	Астения, недомогание	Нечасто

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Не требует специальных условий хранения. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

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

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ООО "Зентива".

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

В кабеловны 130, 102 37 Прага 10, Долни Мехолупы, Чешская Республика.

Источник инструкции

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