Состав

действующее вещество: азитромицин;

5 мл суспензии содержат 100 мг азитромицина (в форме дигидрата);

вспомогательные вещества: натрия бензоат (Е 211), сахароза или сахароза из кремния диоксид коллоидный, натрия фосфат, гидроксипропилцеллюлоза, ксантановая камедь, кремния диоксид коллоидный, ароматизатор фруктовый «абрикос». Не содержит красителей.

Лекарственная форма

Порошок для оральной суспензии.

Основные физико-химические свойства: порошок белого или почти белого цвета с характерным фруктовым запахом.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Азитромицин - представитель нового поколения макролидных антибиотиков, принадлежит к подгруппе азалидов. Антибактериальное действие препарата обусловлено блокированием биосинтеза белков чувствительных к нему микроорганизмов путем связывания с 50S-субъединицами рибосом и угнетение транслокации пептидов. К препарату чувствительны: Streptococcus pneumoniae (пенициллин-чувствительный), Streptococcus pyogenes, Staphylococcus aureus (метициллин-чувствительный), H.influenzae, H.parainfluenzae, M.catarrhalis, Pasteurella multocida, Clostridium perfringens, Legionella pneumophila, Fusobacterium spp., Prevotella spp ., Porphyromonas spp., Chlamydia trachomatis, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae. Виды микроорганизмов, для которых приобретенная резистентность может быть проблемной: Streptococcus pneumoniae с промежуточной чувствительностью к пенициллину и пенициллин-резистентный. Полная перекрестная резистентность существует в Streptococcus pneumoniae, бета-гемолитического стрептококка группы А, Enterococcus faecalis, группа бактероидов Bacteroides fragilis, Staphylococcus MRSA и MRSE (метициллин-резистентный стафилококк имеет очень высокую распространенность приобретенной устойчивости к макролидам,

чувствительность к азитромицину в таких видов является редкой).

Распространенность приобретенной резистентности для выделенных видов может быть разной в зависимости от местности и времени, поэтому нужна локальная информация о резистентности, особенно при лечении тяжелых инфекций. В случае необходимости можно обратиться за квалифицированным советом, если местная распространенность резистентности такова, что эффективность препарата для лечения крайней мере некоторых типов инфекций сомнительна.

Фармакокинетика

После приема азитромицин хорошо всасывается и быстро распределяется в организме. Максимальная концентрация в крови обнаруживается примерно через 2-3 часа, биодоступность азитромицина составляет примерно 37%. При приеме азитромицин распределяется по всему организму. 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 является вариабельным в зависимости от плазменных концентраций и составляет от 12% при 0,5 мкг / мл до 52% при 0,05 мкг / мл. Конечный период плазменного полувыведения полностью отражает период полувыведения из тканей на протяжении 2-4 дней. Примерно 12% внутривенно введенной дозы азитромицина выделяются неизменными с мочой в течение следующих 3-х дней. Особенно высокие концентрации неизменного азитромицина оказываются в желчи человека. Также в желчи оказываются 10 метаболитов, которые образуются с помощью N- и O-деметилирования, гидроксилирования колец дезозамина и агликона и расщепления кладинозы конъюгата. 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.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к азитромицину, эритромицину или к любому макролидного, или кетолидного антибиотика, или к любому другому компоненту препарата. Через теоретическую возможность эрготизма азитромицин не следует назначать одновременно с производными спорыньи.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Следует осторожно назначать азитромицин пациентам вместе с другими лекарствами, которые могут удлинять интервал QT.

Антациды. При изучении влияния одновременного применения антацидов на фармакокинетику азитромицина в общем не наблюдалось изменений в биодоступности, хотя плазменные пиковые концентрации азитромицина уменьшались на 25%. Азитромицин необходимо принимать по крайней мере за 1 час до или через 2 часа после приема антацидов.

Цетиризин. При одновременном применении азитромицина в течение 5 дней с цетиризином 20 мг в равновесном состоянии не наблюдалось явлений фармакокинетического взаимодействия или существенные изменения интервала QT.

Диданозин. При одновременном употреблении суточных доз азитромицина 1200 мг 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 субстрата Р-гликопротеина, такого как дигоксин или колхицин, необходимо учитывать о возможности повышения концентраций субстрата в сыворотке крови.

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 периферической крови. Клиническая значимость этих данных не выяснена, но может быть полезной для пациентов.

Азитромицин не имеет существенного взаимодействия с печеночной системой цитохрома Р450. Считают, что препарат не имеет фармакокинетического лекарственного взаимодействия, характерной для эритромицина и других макролидов. Азитромицин не вызывает индукции или инактивации цитохрома Р450 через цитохром-метаболитных комплекс.

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

Существуют данные о проведении фармакокинетических исследований применения оригинального азитромицина и следующих препаратов, метаболизм которых в значительной степени происходит с участием цитохрома Р450.

Аторвастатин. Одновременное применение аторвастатина 10 мг 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, получавших азитромицин со статинами.

Карбамазепин азитромицин не обнаружил значительного влияния на плазменные уровни карбамазепина или на его активные метаболиты.

Циметидин. Изменения фармакокинетики азитромицина при однократном применении циметидина за 2 часа до применения азитромицина отсутствовали.

Пероральные антикоагулянты кумариновой группы. 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, необходимо уделять внимание частоте мониторинга ПВ и международного нормализационного отношение (МНО) 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. Некоторые из родственных макролидных антибиотиков влияют на метаболизм циклоспорина. Следует тщательно взвесить

терапевтическую ситуацию до назначения одновременного приема этих лекарств. Если комбинированное применение считается оправданным, необходимо проводить тщательный мониторинг уровня циклоспорина и соответственно регулировать дозировку.

Эфавиренц. Одновременное применение однократной дозы азитромицина 600 мг и ежедневное применение эфавиренза по 400 мг в течение 7 дней не вызывало каких-либо существенного 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 азитромицина на 18%.

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

Метилпреднизолон. Азитромицин не проявлял значительного влияния на фармакокинетику метилпреднизолона.

Мидазолам. Одновременное применение азитромицина 500 мг в течение 3 дней не вызывало клинически значимых изменений фармакокинетики и фармакодинамики мидазолама, который применяли как одноразовую дозу 15 мг.

Нелфинавир. Одновременное применение азитромицина 1200 мг и нелфинавира в равновесных концентрациях (750 мг три 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 плазменные концентрации этих препаратов. 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. Нет доказательств влияния применения азитромицина 500 мг в течение 3 дней на значение AUC і Cmax силденафила или его основного метаболита у лиц мужского пола.

Терфенадин: не сообщали о взаимодействии между азитромицином и терфенадином. Как и в случае с другими макролидные антибиотики,

азитромицин необходимо с осторожностью назначать в комбинации с терфенадином.

Теофиллин: азитромицин не влиял на фармакокинетику теофиллина при одновременном приеме 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.

Триметоприм / сульфаметоксазол: одновременное применение триметоприма / сульфометоксазол 160/800 мг в течение 7 дней и азитромицина 1200 мг на 7-е сутки не выявило существенного влияния на максимальные концентрации, общую экспозицию или экскрецию с мочой триметоприма или сульфометоксазол. Концентрации азитромицина также не изменялись.

Особенности применения

Аллергические реакции. Как и в случае с эритромицином и другими макролидные антибиотики, сообщали 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 имели рецидивирующий характер 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 при приеме азитромицина, вызывает опасное для жизни нарушение функций печени. Возможно, некоторые пациенты в анамнезе имели заболевания печени или применяли другие гепатотоксические лекарственные средства. Необходимо проводить функциональные печеночные пробы в случае развития признаков и симптомов дисфункции печени, например астении, быстро развивается и сопровождается желтухой, потемнением мочи, 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 антибактериальными препаратами, 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 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, в том числе трепетание-мерцание желудочков (torsades 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 в данный момент применяют другие лекарственные средства, которые пролонгируют интервал QT, например антиаритмические препараты классов ИА (хинидин и прокаинамид) и III (амиодарон, соталол, дофетилид), 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. 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, но нет данных, которые демонстрируют эффективность азитромицина в профилактике ревматической атаки. Антимикробный препарат с антианаэробной активностью необходимо применять в комбинации с азитромицином, если предполагается, что анаэробные микроорганизмы вызывают развитие инфекции.

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

Сахароза. 5 мл суспензии содержит 2,6 г сахарозы, что может быть вредным для зубов и следует принимать во внимание пациентам с сахарным диабетом. Не следует применять этот препарат пациентам, которые имеют редкие наследственные аномалии, связанные с непереносимостью фруктозы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы или недостаточностью сахараз-изомальтазы.

Азитромицин в виде порошка для приготовления оральной суспензии содержит 7,65 мг / доза натрия (1 доза содержит 5 мл суспензии). Следует соблюдать осторожность при применении у пациентов, применяют натрий-контролируемую диету.

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

Нет данных, азитромицин может ухудшать способность управлять автотранспортом или другими механизмами, но следует учесть возможность развития побочных реакций, таких как делирий, галлюцинации, головокружение, сонливость, обморок, судороги, нарушения зрения, которые могут повлиять на способность управлять автотранспортом или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность. Азитромицин проникает через плаценту, однако доказательств токсического влияния на плод в исследованиях оригинального азитромицина на животных не было получено. Однако адекватных и хорошо контролируемых исследований у беременных женщин нет. Поскольку исследования влияния на репродуктивную функцию животных не всегда соответствуют эффекта у человека, азитромицин следует назначать в период беременности только по

жизненным показаниям.

Кормления грудью. Азитромицин проникает в грудное молоко, однако отсутствуют соответствующие и контролируемые исследования фармакокинетики экскреции. Азитромицин можно применять во время кормления грудью только в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Фертильность. Существуют исследования на крысах, согласно которым показано снижение показателя беременности после введения азитромицина. Актуальность этих данных относительно человека неизвестна.

Способ применения и дозы

Для приготовления суспензии контейнер с порошком следует перевернуть, чтобы порошок отделился от дна, затем с помощью дозирующего шприца добавить 15 мл кипяченой воды комнатной температуры. После добавления воды флакон закрыть и тщательно встряхивать до образования однородной суспензии. После этого в специальной рамке этикетки необходимо поставить дату приготовления суспензии. Готовую суспензию хранить в холодильнике. Перед каждым применением суспензию следует хорошо взболтать. Суспензию принимать внутрь 1 раз в сутки за 1 час до или через 2 часа после еды. Непосредственно после применения суспензии ребенку необходимо дать выпить несколько глотков жидкости для того, чтобы смыть и проглотить остатки суспензии в ротовой полости.

В случае пропуска приема препарата его необходимо принять как можно скорее, а следующую дозу принимать через 24 часа.

При инфекциях ЛОР-органов и дыхательных путей, кожи и мягких тканей (кроме хронической мигрирующей эритемы) Ормакс назначать в дозе 10 мг / кг массы тела 1 раз в сутки в течение 3 дней.

В зависимости от массы тела ребенка рекомендуется такая схема дозирования

Масса тела	Суточная доза суспензии 100 мг / 5 мл
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)

При мигрирующей эритеме (болезни Лайма) Ормакс назначать 1 раз в сутки в течение 5 дней в дозе 20 мг / кг массы тела в 1-й день, затем по 10 мг / кг массы тела со 2-го по 5-й день (общая продолжительность лечения составляет 5 дней).

В исследованиях оригинального азитромицина показано, что он эффективен в лечении стрептококкового фарингита у детей в дозе 10 мг / кг и 20 мг / кг в сутки в течение 3 дней. Обнаружена подобная клиническая эффективность этих двух режимов дозировок, хотя бактериологическая эффективность (эрадикация) была более значительной при суточной дозе 20 мг / кг. Однако обычно препаратом выбора в профилактике фарингита, вызванного Streptococcus pyogenes, а также ревматической атаки, который возникает как вторичное заболевание, является пенициллин.

Пациенты с нарушением функции почек. У пациентов с незначительной дисфункцией почек (скорость клубочковой фильтрации 10-80 мл / мин) нет необходимости изменять дозировку. Азитромицин необходимо с осторожностью применять 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. Нет данных о лечении таких пациентов.

Дети

Ормакс в форме суспензии 100 мг / 5 мл применять детям с массой тела от 5 до 15 кг.

Передозировка

Симптомы

При передозировке азитромицина наблюдаются выраженные тошнота, рвота, диарея, боль в животе, оборотная потеря слуха.

Лечение

Прием активированного угля и проведение общих симптоматических и поддерживающих лечебных мероприятий.

Побочные реакции

В нижеследующей таблице в соответствии с классом систем и органов и частоты указано побочные реакции, определенные в клинических исследованиях и в период постмаркетингового наблюдения, наблюдавшихся при применении всех лекарственных форм азитромицина. Побочные реакции, зарегистрированные в период постмаркетингового наблюдения, выделены курсивом. Группы по частоте проявлений определялись по следующей шкале: 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 представлены в порядке убывания их тяжести.

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

Класс систем и органов	побочная реакция	частота
Инфекции и инвазии	Кандидоз, влагалищные инфекции, пневмония, грибковая инфекция, бактериальная инфекция, фарингит, гастроэнтерит, нарушение функции дыхания, ринит, оральный кандидоз	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 гиперчувствительности	нечасто
	анафилактическая реакция	неизвестно
Со стороны обмена веществ	анорексия	нечасто
Со стороны психики	Нервозность, бессонница	нечасто
	ажитация	редко
	Агрессивность, тревожность, делирий, галлюцинации	неизвестно
Со стороны нервной системы	Головная боль	часто
	Головокружение, сонливость, дисгевзия, парестезии	нечасто
	Обморок, судороги, гипестезия, психомоторная повышенная активность, аносмия, агевзия, паросмия, миастения гравис	неизвестно
Со стороны органов зрения	нарушение зрения	нечасто
Со стороны органов слуха	Со стороны органов слуха, вертиго	нечасто
	Нарушение слуха, включая глухоту и / или звон в ушах	неизвестно
Со стороны сердца	пальпитация	нечасто

Трепетание / фибрилляция желудочков (torsade de pointes), аритмия, включая желудочковую тахикардию, удлинение QT-интервала на ЭКГ	неизвестно	
Со стороны сосудов	приливы	нечасто
	артериальная гипотензия	неизвестно
Со стороны респираторной системы	Одышка, носовое кровотечение	нечасто
Со стороны пищеварительного тракта	диарея	очень часто
	Рвота, боль в животе, тошнота	часто
	Запор, метеоризм, диспепсия, гастрит, дисфагия, вздутие живота, сухость во рту, отрыжка, язвы в ротовой полости, гиперсекреция слюны	нечасто
	Панкреатит, изменение цвета языка	неизвестно
Со стороны пищеварительной системы	Нарушение функции печени, холестатическая желтуха	редко
	Печеночная недостаточность (которая редко приводила к летальному исходу), фульминантной гепатит, некроз печени	неизвестно
Со стороны кожи и подкожной клетчатки	Сыпь, зуд, крапивница, дерматит, сухость кожи, гипергидроз	нечасто

Фоточувствительность, острый генерализованный экзантематозный пустулез	редко	
Синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, полиморфная эритема, реакция на лекарственное средство с эозинофилией и системными симптомами	неизвестно	
Со стороны костно-мышечной системы	Остеоартрит, миалгия, боль в спине, боль в шее	нечасто
	артралгия	неизвестно
Со стороны мочевыделительной системы	Дизурия, боль в почках	нечасто
	Острая почечная недостаточность, интерстициальный нефрит	неизвестно
Со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Маточное кровотечение, тестикулярные нарушения	нечасто
Общие нарушения и местные реакции	Отек, астения, недомогание, усталость, отек лица, боль в груди, гипертермия, боль, периферические отеки	нечасто

Лабораторные показатели	Пониженное количество лимфоцитов, повышенное количество эозинофилов, снижен уровень бикарбоната крови, повышение уровня базофилов, повышение уровня моноцитов, повышение уровня нейтрофилов	часто
	Повышенный уровень АсАТ (АСТ), повышенный уровень аланинаминотрансферазы (АЛТ), повышенный уровень билирубина в крови, повышенный уровень мочевины в крови, повышенный уровень креатинина в крови, изменения показателей калия в крови, повышение уровня щелочной фосфатазы, повышение уровня хлорида, повышение уровня глюкозы , повышение уровня тромбоцитов, снижение уровня гематокрита, повышение уровня бикарбоната, отклонение уровня натрия	нечасто
Поражения и отравления	Осложнения после процедуры	нечасто

Информация о побочных эффектах, возможно, связанные 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 сообщали при применении быстродействующих лекарственных форм и лекарственных форм длительного действия.

Побочные реакции, возможно, связанные с профилактикой и лечением Mycobacterium Avium Complex

Класс систем и органов	побочная реакция	частота
Со стороны обмена веществ	анорексия	часто
Со стороны нервной системы	Головокружение, головная боль, парестезии, дисгевзия	часто
	гипестезия	нечасто
Со стороны органов зрения	нарушение зрения	часто
Со стороны органов слуха	глухота	часто
	Нарушение слуха, звон в ушах	нечасто
Со стороны сердца	пальпитация	нечасто
Со стороны пищеварительного тракта	Диарея, боль в животе, тошнота, метеоризм, желудочно-кишечный дискомфорт, частый жидкий стул	очень часто
Со стороны пищеварительной системы	гепатит	нечасто

Со стороны кожи и подкожной клетчатки	Сыпь, зуд	часто
	Синдром Стивенса-Джонсона, фоточувствительность	нечасто
Со стороны костно-мышечной системы	артралгия	часто
Общие нарушения и местные реакции	повышенная утомляемость	часто
	Астения, недомогание	нечасто

Срок годности

2 года. Срок хранения готовой суспензии - не более 5 суток.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° С. Хранить в недоступном для детей месте. Готовую суспензию хранить не более 5 суток при температуре от 2 ° С до 8 ° С.

Упаковка

По 11,34 г порошка (для 20 мл (400 мг) суспензии) в контейнере, закупоренной крышкой с контролем первого вскрытия, с защитой от детей, с дозирующей ложкой и дозирующим шприцем в пачке из картона.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Совместное украинский-испанское предприятие «Сперко Украина».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 21027, г. Винница, ул. 600-летия, 25.

Источник инструкции

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