

## **Состав**

*действующее вещество:* азитромицин;

1 таблетка содержит азитромицина дигидрата эквивалентно азитромицина 500 мг;

*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, натрия лаурилсульфат, натрия крахмала, поливинилпирролидон, натрия кроскармеллоза, тальк, магния стеарат, понсо 4R (E124), титана диоксид (E 171), гидроксипропилметилцеллюлоза, полиэтиленгликоль 400.

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* двояковыпуклые капсулоподобные таблетки розового цвета, покрытые пленочной оболочкой, гладкие с обеих сторон.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Антибактериальные средства для системного применения. Макролиды, линкозамиды и стрептограмин. 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, 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 метициллинчувливий*

*Streptococcus pneumoniae пенициллинчувливий*

*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, для которых приобретенная резистентность может быть проблемой

### Аэробные грамположительные бактерии

*Streptococcus pneumoniae* с промежуточной чувствительностью к пенициллину и пенициллин-резистентный

### Врожденорезистентни 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 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 (V<sub>Vss</sub>) 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, гидроксирования колец дезозамину и агликона и

расщепления кладинозы конъюгату. 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), бешиха, 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 или к любому макролидному или кетолидному антибиотику, или к любому другому компоненту препарата.

Из-за теоретической возможности 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 (см. Раздел «Особенности применения»).

*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%. 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 1200 мг азитромицина с 400 мг диданозина 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 многократные дозы 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 кровообращении. 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, наблюдается с эритромицином и другими макролидами. 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 следующих препаратов, метаболизм которых в значительной степени происходит с участием цитохрома Р450.

*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 однократной дозы 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, предназначенного здоровым добровольцам. В постмаркетинговый период были получены сообщения о потенцировании антикоагулянтного эффекта после одновременного применения азитромицина и пероральных антикоагулянтов типа кумарина. Хотя причинная связь установлена не была, следует учитывать необходимость проведения частого мониторинга протромбинового времени при назначении азитромицина пациентам, которые получают пероральные антикоагулянты типа кумарина.

*Циклоспорин.* Некоторые из родственных макролидных антибиотиков влияют на метаболизм циклоспорина. 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 AUC<sub>0-5</sub> циклоспорина. Поэтому следует проявлять осторожность при одновременном применении этих препаратов. Если одновременное применение этих препаратов необходимо, следует 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 C<sub>max</sub> (18%) азитромицина.

*Индинавир.* Одновременное применение однократной дозы азитромицина 1200 мг не вызывает статистически достоверного влияния на фармакокинетику индинавира, который следует принимать 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 наблюдали, 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 C<sub>max</sub> 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 здоровыми добровольцами азитромицина 500 мг в первый день и 250 мг второго дня с 0,125 мг триазолама существенно не влияло на все фармакокинетические показатели триазолама по сравнению с триазоламом и плацебо.

*Триметоприм/сульфаметоксазол.* Одновременное применение триметоприма/сульфаметоксазола двойной концентрации (160 мг/800 мг) в течение 7 дней с азитромицином 1200 мг на 7-м сутки не проявляло существенного влияния на максимальные концентрации, 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 макролидными антибиотиками, сообщали о редких серьезных аллергических реакциях, 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, вызвали 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 диарее, ассоциированную с *Clostridium difficile* (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 А и В, которые способствуют развитию CDAD. Штаммы *C.difficile*, что гиперпродуцирующими токсинами, 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, как сообщалось, CDAD может иметь место в течение 2 месяцев после приема антибактериальных препаратов.

*Нарушение функции почек.* У пациентов с серьезной дисфункцией почек (скорость клубочковой фильтрации <10 мл / мин) наблюдалось 33% увеличение системной экспозиции с азитромицином.

Удлинение сердечной реполяризации и интервала QT, которые повышали риск развития сердечной аритмии и трепетание-мерцание желудочков (*torsade de pointes*), наблюдались при лечении другими макролидными антибиотиками, 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 том числе пациентам:

- с врожденной или зарегистрированной пролонгацией интервала QT; которые сейчас проходят лечение с применением других активных веществ, которые, как известно, удлиняют интервал QT, например, антиаритмические препараты классов IA (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.

*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, по профилактике ревматической атаки нет никаких данных, которые демонстрируют эффективность азитромицина.

#### *Другие.*

Безопасность и эффективность внутривенного применения азитромицина для лечения инфекций у детей не установлены.

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

Лекарственное средство содержит вспомогательное вещество понсо 4R (E124), что может вызывать развитие аллергических реакций.

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

Доказательства того, что азитромицин может ухудшать способность управлять автотранспортом или работе с механизмами отсутствуют, но следует учитывать 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.

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.

##### 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, не проводилось.

##### Фертильность.

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

### **Способ применения и дозы**

Азтек принимать внутрь 1 раз в сутки 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.

Для взрослых и детей с массой тела более 45 кг: при инфекциях ЛОР-органов, дыхательных путей, кожи и мягких тканей (за исключением хронической мигрирующей эритемы): по 500 мг в течение 3 суток.

*При акне вульгарис* рекомендована общая доза азитромицина составляет 6 г, которую следует принимать по следующей схеме: 1 таблетка по 500 мг 1 раз в сутки в течение 3 дней, после чего - 1 таблетку 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 хронической мигрирующей эритеме:* 1 г в 1-й день, затем по 500 мг со 2-го по 5-й день лечения. Курс лечения составляет 5 дней.

*При инфекциях, передающихся половым путем:* однократно 1 г (2 таблетки по 500 мг или 4 таблетки по 250 мг). Курсовая доза - 1 г.

*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).

*При печеночной недостаточности* препарат не следует применять пациентам с тяжелыми заболеваниями печени, поскольку азитромицин метаболизируется в печени и выводится с желчью. Исследований, связанных с лечением таких пациентов с применением азитромицина, не проводилось.

*Пациентам пожилого возраста* коррекции дозы не требуется.

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.

## Дети

Препарат в данной лекарственной форме можно применять детям с массой тела более 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, а именно: они могут включать диарею, тошноту, рвоту, обратную потерю слуха. В случае передозировки при необходимости рекомендуется прием активированного угля и проведение общих симптоматических и поддерживающих лечебных мероприятий.

## Побочные реакции

В нижеследующей таблице приведены побочные реакции, определенные с помощью клинических исследований и в период постмаркетингового наблюдения при применении всех лекарственных форм азитромицина в соответствии с системно-органным классом и частотности. Нежелательные реакции, зарегистрированные в период постмаркетингового наблюдения, выделены курсивом. Группы по частоте проявлений определяли с помощью такой шкалы: очень часто ( $\geq 1 / 10$ ); часто ( $\geq 1 / 100$  до  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1 / 1000$  до  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1 / 10000$  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.

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

| <b>Системно-органный класс</b> | <b>Нежелательная реакция</b> | <b>Частота</b> |
|--------------------------------|------------------------------|----------------|
|--------------------------------|------------------------------|----------------|

|  |   |            |
|--|---|------------|
| Инфекции и инвазии                       | Кандидоз, оральная 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              | Ангioneвротический отек, реакции повышенной чувствительности  | Нечасто    |
|  | Анафилактическая реакция  | Неизвестно |
| Со стороны обмена веществ                | Анорексия   | Нечасто    |
| Со стороны психики                       | Нервозность, бессонница   | Нечасто    |
|  | Ажитация  | Редко      |
|  | Агрессивность, беспокойство, делирий, галлюцинации  | Неизвестно |
| Со стороны нервной системы               | Головная боль   | Часто      |
|  | Головокружение, сонливость, парестезии, дисгевзия   | Нечасто    |

|  |  |             |
|--|--|-------------|
| Обморок, судороги, психомоторная повышенная активность, аносмия, паросмия, агевзия, миастения гравис, гипестезия | Неизвестно   |             |
| Со стороны органов зрения  | Нарушение зрения   | 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, 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       |
|  | Гастрит, запор, метеоризм, диспепсия, дисфагия, вздутие живота, сухость во рту, отрыжка, язвы в ротовой полости, гиперсекреция слюны | Неизвестно  |
|  | 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 | Боль в груди, отек, недомогание, астения, отек лица, гипертермия, боль, периферические отеки, усталость  | 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, повышенный уровень АлАТ, 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, 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:

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

| <b>Системно-органный класс</b>        | <b>Нежелательная реакция</b>   | <b>Частота</b> |
|---------------------------------------|--|----------------|
| Со стороны обмена веществ             | Анорексия  | Часто          |
| Со стороны нервной системы            | 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 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**

3 года.

**Условия хранения**

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

**Упаковка**

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

**Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

ФДС Лимитед.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Л-56/57, Фейз II-Д, Верна Индастриал Истейт, Верна, Салсет, Гоа - 403722, Индия.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).