Состав

действующее вещество: азитромицин (азитромицин моногидрат гемиетанолат);

таблетки по 250 мг;

1 таблетка содержит 250 мг азитромицина;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, повидон, полоксамер 188, лактоза, тальк, магния стеарат

состав оболочки: титана диоксид (Е 171), гидроксипропилметилцеллюлоза, полиэтиленгликоль; красители: желтый закат FCF (Е 110), D & C красный № 27, FD & C красный № 40 (Е 129), индиго (Е 132).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства:

таблетки по 250 мг

таблетки, покрытые оболочкой, темно-розового цвета, продолговатой формы, с одной стороны - отпечаток логотипа «Р» или «AZI» или надписи нет, с другой - «250».

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 50S-субъединицей рибосом и угнетение транслокации пептидов.

Механизм резистентности

Резистентность к азитромицину может быть врожденной или приобретенной. Существует три основных механизма резистентности среди бактерий: перестройка участка-мишени, перестройка транспортировки антибиотика и модификация антибиотика.

Азитромицин демонстрирует перекрестную резистентность грамположительных изолятов, устойчивых к эритромицину. Снижение чувствительности к макролидам со временем особенно отмечено по Streptococcus pneumoniae и Staphylococcus aureus. Аналогично, снижение чувствительности наблюдалось среди стрептококков Streptococcus viridans и Streptococcus agalactiae (группа B) против других макролидов и линкозамидов.

Точка

Контрольные точки для типичных бактериальных патогенов, чувствительных к азитромицину, по данным EUCAST:

Организм	Точка минимально МПК (МИК) (мг / л)	
	Чувствительность (Ч ≤)	Резистентность (Р>)
Staphylococcus spp.	1	2
Streptococcus (групи A, B, C або G)	0,25	0,5
Streptococcus pneumoniae	0,25	0,5
Haemophilus influenzae	0,12	4
Moraxella catarrhalis	0,25	0,5
Neisseria gonorrhoeae	0,25	0,5

Чувствительность

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, что эффективность препарата при лечении крайней мере некоторых типов инфекций сомнительна.

Спектр антимикробного действия азитромицина

Обычно чувствительные виды

Аэробные грамположительные бактерии

Staphylococcus aureus метицилинчутливий

Streptococcus pneumoniae пенициллинчутливий

Streptococcus pyogenes (группа А)

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

Вродженорезистентни 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 за редкой чувствительность к азитромицину.

Педиатрическая категория

После оценки исследований, проведенных среди детей, было установлено, что применение азитромицина не рекомендуется для лечения малярии ни в качестве монотерапии, ни при сочетании с препаратами на основе хлорохина или артемизинином, поскольку не было установлено отсутствие эффективности антималярийных лекарственных средств, рекомендованных для лечения неосложненной малярии.

Фармакокинетика

Абсорбция

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

Распределение

При приеме азитромицин распределяется по всему организму. В фармакокинетических исследованиях было показано, что концентрация азитромицина в тканях значительно выше (в 50 раз), чем в плазме крови, что свидетельствует о сильном связывания препарата с тканями.

Связывание с белками плазмы крови варьирует в зависимости от плазменных концентраций и составляет от 12% при 0,5 мкг / мл до 52% при 0,05 мкг / мл в сыворотке крови. Объем распределения в равновесном состоянии (VVss) составил 31,1 л / кг.

Вывод

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

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

Во время исследований и животных было обнаружено высокие концентрации азитромицина в фагоцитах. Установлено также, что во время активного фагоцитоза высокие концентрации азитромицина высвобождаются из неактивных фагоцитов. В моделях на животных приводит к высоким концентрациям азитромицина, поступает к месту инфекции.

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; лечения нетяжелых форм акне вульгарис;

- инфекции, передающиеся половым путем: неосложненный и осложненный уретрит / цервицит, вызванный Chlamydia trachomatis;
- рофилактика диссеминации комплекса Mycobacterium avium у пациентов с ВИЧ-инфекцией в качестве монотерапии или в комбинации с рифабутином.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к азитромицину, эритромицину, к любому макролидного или кетолидного антибиотика или к любому другому компоненту препарата.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Следует осторожно назначать азитромицин пациентам вместе с другими лекарственными средствами, 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 примерно на 24%. Азитромицин необходимо принимать по крайней мере за 1 час до или через 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 (дидеоксиинозин). Одновременное применение доз азитромицина 1200 мг в сутки и диданозина 400 мг в сутки в 6 ВИЧ-положительных пациентов, вероятно, не проявляло негативного влияния на фармакокинетику в равновесном состоянии диданозину сравнению с плацебо.

Дигоксин и колхицин (субстраты Р-гликопротеина). Сообщалось, что при одновременном применении макролидных антибиотиков, в том числе азитромицина, и субстратов Р-гликопротеина, таких как дигоксин, уровень субстрата Р-гликопротеина в сыворотке крови повышался. Необходим клинический мониторинг и, возможно, определение уровня дигоксина в сыворотке крови при лечении азитромицином и после его прекращения.

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 после приема азитромицина повышалась концентрация 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, наблюдается с эритромицином и другими макролидами. Азитромицин не вызывает индукцию или инактивации цитохрома Р450 через цитохром-метаболитных комплекс.

Алкалоиды спорыньи. Учитывая теоретическую возможность возникновения эрготизма одновременное введение азитромицина с производными спорыньи не рекомендуется (см. Раздел «Противопоказания»).

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).

Карбамазепин. В исследовании фармакокинетического взаимодействия 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. Прием циметидина (800 мг) за 2 часа до приема азитромицина не влиял на абсорбцию азитромицина.

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. Некоторые из родственных макролидных антибиотиков влияют на метаболизм циклоспорина. Поскольку не было проведено фармакокинетических и клинических исследований возможного взаимодействия при одновременном приеме азитромицина и циклоспорина, следует тщательно взвесить терапевтическую ситуацию до назначения одновременного приема этих лекарственных средств. 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 максимальной концентрации (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 концентрацию этих препаратов в сыворотке крови. Нейтропения наблюдалась у пациентов, принимавших одновременно азитромицин и рифабутин. Хотя

нейтропения была связана с применением рифабутина, причинная связь с одновременным приемом азитромицина не была установлена.

Силденафил. В обычных здоровых добровольцев мужского пола не было получено доказательств влияния азитромицина (500 мг в сутки в течение 3 дней) на значение AUC и Cmax силденафила или его основного циркулирующего метаболита.

Терфенадин. В фармакокинетических исследованиях не сообщалось о взаимодействии между азитромицином и терфенадином. В некоторых случаях нельзя исключить возможность такого взаимодействия полностью, однако нет специальных данных о наличии такого взаимодействия.

Теофиллин. Отсутствуют данные о клинически существенного фармакокинетического взаимодействия при одновременном применении азитромицина и теофиллина.

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 двойной концентрации (160 мг / 800 мг) в течение 7 дней с азитромицином 1200 мг на 7-е сутки не проявляли 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.

Доксорубицин. Клинических исследований взаимодействия между лекарственными средствами для азитромицина и доксорубицина не проводили. Клиническая значимость этих доклинических исследований неизвестна.

В настоящее время не существует информации о взаимодействии азитромицина с гентамицином или другими амфифильных препаратами, которые могут влиять на внутриклеточный обмен липидов.

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), острый генерализованный экзантематозный пустулез

(AGEP) и лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS синдром). 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 опасные для жизни нарушения функции печени при приеме азитромицина (см. Раздел «Побочные реакции»).

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 вызывает быстрое развитие эрготизма. Отсутствуют данные о возможности взаимодействия между рожками и азитромицином. Однако через теоретическую возможность эрготизма азитромицин не следует назначать одновременно с производными спорыньи.

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 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 ИА (хинидин и прокаинамид) и ИИИ (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.

Суперинфекции. Как и в случае с другими антибиотиками, рекомендуется проводить наблюдения по признакам суперинфекции, вызванной нечувствительными организмами, включая грибы.

Clostridium difficile-ассоциированная диарея. 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 вызывают развитие 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. Нужно тщательное ведение истории болезни, поскольку, как сообщалось, CDAD может иметь место в течение 2 месяцев после приема антибактериальных препаратов. В случае необходимости следует рассмотреть возможность прекращения терапии азитромицином и назначения специфического лечения C. difficile.

Стрептококковые инфекции. Азитромицин целом эффективен в лечении стрептококковой инфекции в ротоглотке, по профилактике ревматической атаки нет никаких данных, которые демонстрируют эффективность азитромицина. Антимикробный препарат с анаэробной активностью необходимо принимать в комбинации с азитромицином, если предполагается, что анаэробные микроорганизмы вызывают развитие инфекции.

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

Myasthenia gravis. Сообщалось об обострении симптомов myasthenia gravis или о новом развитии миастенического синдрома у пациентов, получавших терапию азитромицином.

<u>Другие</u>

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

Вспомогательные вещества

Поскольку в составе данного лекарственного средства имеется лактоза, пациенты с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или мальабсорбцией глюкозы-галактозы не должны принимать этот препарат.

В составе оболочки таблеток с дозировкой 250 мг имеющийся краситель (желтый закат FCF (E 110)), что может вызвать аллергические реакции.

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

Исследование влияния на репродуктивную функцию животных были выполнены при введении доз, соответствующих умеренным токсическим дозам для материнского организма. В этих исследованиях не было получено доказательств токсического влияния азитромицина на плод. Однако отсутствуют адекватные и хорошо контролируемые исследования у беременных женщин. 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

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

Таблетки Азитромакса предназначены только для перорального применения.

Азитромицин следует принимать до 1 час до или через 2 часа после еды, так как одновременный прием нарушает всасывание азитромицина. Таблетки глотать целиком. Препарат принимают 1 раз в сутки. 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 ≥45 кг

При инфекциях ЛОР-органов и дыхательных путей, кожи и мягких тканей (кроме хронической мигрирующей эритемы) общая доза азитромицина составляет 1500 мг по 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 - по 500 мг 1 раз в неделю в течение 9 недель. Дозу второй недели следует принимать через 7 дней после первого приема таблеток, а 8 последующих доз следует принимать с интервалами в 7 дней.

При мигрирующей эритеме общая доза азитромицина составляет 3 г: в 1-й день следует принять 1 г (4 таблетки за один прием), затем по 500 мг (2 таблетки за один прием) с 2-го по 5-й день. Продолжительность лечения составляет 5 дней.

При инфекциях, передающихся половым путем: общая доза азитромицина составляет 1 г (4 таблетки за один прием).

Профилактика диссеминации комплекса Mycobacterium avium.

Рекомендуемая доза Азитромакса - 1200 мг (2 таблетки по 600 мг) 1 раз в неделю. Лечение можно проводить с применением необходимой дозы рифабутина.

Пациенты пожилого возраста

Для людей пожилого возраста нет необходимости изменять дозировку.

Поскольку пациенты пожилого возраста могут входить в группы риска нарушений электрической проводимости сердца, рекомендуется соблюдать осторожность при применении азитромицина в связи с риском развития сердечной аритмии и аритмии torsade de pointes.

Пациенты с 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 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, принимающих азитромицин, не проводилось.

Дети

Азитромицин, таблетки, следует применять детям с массой тела ≥45 кг.

Для лечения детей с массой тела менее 45 кг назначать Азитромакс в виде суспензии.

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 (диарея, тошнота, рвота, оборотная потеря 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-органного класса и частотности.

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.

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

Системно-органный класс	побочные реакции	частота
Инфекции и инвазии	Кандидоз, оральный кандидоз, влагалищные инфекции, пневмония, грибковая инфекция, бактериальная инфекция, фарингит, гастроэнтерит, нарушение функции дыхания, ринит	нечасто
	псевдомембранозный колит	частота неизвестна
Со стороны крови и лимфатической системы	Лейкопения, нейтропения, эозинофилия	нечасто
	Тромбоцитопения, гемолитическая анемия	частота неизвестна

Со стороны иммунной системы	Ангионевротический отек, реакции повышенной чувствительности	нечасто
	анафилактическая реакция	частота неизвестна
Со стороны обмена веществ	анорексия	нечасто
Со стороны психики	Нервозность, бессонница	нечасто
	ажитация	редко
	Агрессивность, беспокойство, делирий, галлюцинации	частота неизвестна
Со стороны нервной системы	Головная боль	часто
	Головокружение, сонливость, парестезии, дисгевзия	нечасто
	Обморок, судороги, психомоторная повышенная активность, аносмия, паросмия, агевзия, myasthenia gravis, гипестезия	частота неизвестна
Со стороны органов зрения	зрительные расстройства	часто
Со стороны органов слуха	нарушение слуха, вертиго	нечасто

Ухудшение слуха, включая глухоту и / или звон в ушах	частота неизвестна	
Со стороны сердца	пальпитация	нечасто
	Трепетание-мерцание желудочков (torsade de pointes), аритмия, включая желудочковую тахикардию, удлинение QT-интервала на ЭКГ	частота неизвестна
Со стороны сосудов	приливы	нечасто
	артериальная гипотензия	частота неизвестна
Со стороны респираторной системы	Одышка, носовое кровотечение	нечасто
Со стороны пищеварительного тракта	диарея	очень часто
	Рвота, боль в животе, тошнота	часто
	Гастрит, запор, метеоризм, анорексия, диспепсия, дисфагия, сухость во рту, отрыжка, язвы в ротовой полости, гиперсекреция слюны	нечасто
	Панкреатит, изменение цвета языка	частота неизвестна

Со стороны пищеварительной системы	Нарушение функции печени, холестатическая желтуха	редко
	Печеночная недостаточность (которая редко приводила к летальному исходу), фульминантной гепатит, некротический гепатит	частота неизвестна
Со стороны кожи и подкожной клетчатки	Сыпь, зуд, крапивница, дерматит, сухость кожи, гипергидроз	нечасто
	фоточувствительность	редко
	Синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, мультиформная эритема	частота неизвестна
	Острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP)	редко
	Лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром)	редко

Со стороны костно-мышечной системы	Остеоартрит, миалгия, боль в спине, боль в шее	нечасто
	артралгия	частота неизвестна
Со стороны мочевыделительной системы	Дизурия, боль в почках	нечасто
	Острая почечная недостаточность, интерстициальный нефрит	частота неизвестна
Со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Маточное кровотечение, тестикулярные нарушения	нечасто
Общие нарушения и местные реакции	Боль в груди, отек, недомогание, астения, усталость, отек лица, гипертермия, боль, периферические отеки	нечасто
Лабораторные показатели	Пониженное количество лейкоцитов, 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, отклонения уровня натрия	нечасто	
	частота неизвестна	
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.

Системно-органный класс	побочные реакции	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 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

5 лет.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 30 ° С.

Упаковка

Таблетки по 250 мг. По 30 таблеток во флаконе, по 6 таблеток в блистере, по 1 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Фармасайнс Инк.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

6111 Роялмаунт Авеню, 100, Монреаль, Квебек H4P 2T4, Канада.

Источник инструкции

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