

Состав

действующее вещество: азитромицин;

1 таблетка содержит азитромицина 500 мг в виде дигидрата;

вспомогательные вещества: кальция фосфат двузамещенный безводный, гипромеллоза, крахмал кукурузный, крахмал модифицированный, целлюлоза микрокристаллическая, натрия лаурилсульфат, магния стеарат, индигодин (E 132), титана диоксид (E 171), полисорбат 80, тальк.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, светло-голубого цвета, продолговатой формы, двояковыпуклые, с надписью PLIVA с одной стороны и 500 с другой стороны.

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 50S-субъединицей рибосом и угнетение транслокации пептидов.

Механизм резистентности.

Полная перекрестная резистентность существует в *Streptococcus pneumoniae*, бета-гемолитического стрептококка группы А, *Enterococcus faecalis* и *Staphylococcus aureus*, включая метициллин-резистентный золотистый стафилококк (MRSA), к эритромицину, азитромицину, другим макролидам и линкозамидам.

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 по крайней мере некоторых типов инфекций сомнительна.

Спектр антимикробного действия азитромицина

Обычно чувствительные виды
Аэробные грамположительные бактерии
<i>Staphylococcus aureus</i> метициллин-чувствительный
<i>Streptococcus pneumoniae</i> пенициллин-чувствительный
<i>Streptococcus pyogenes</i>
Аэробные грамотрицательные бактерии
<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>
<i>Legionella pneumophila</i>

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 пенициллин-резистентный

Врожденно резистентные организмы

Аэробные грамположительные бактерии

Enterococcus faecalis

Стафилококки MRSA, MRSE *
Анаэробные бактерии
Группа бактероидов Bacteroides fragilis

* Метициллин-резистентный золотистый стафилококк имеет очень высокую распространенность приобретенной устойчивости к макролидам и был указан здесь за редкой чувствительностью 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 связывании 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_{Vss}) 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 течении последующих 3 дней. Особенно высокие концентрации неизмененного азитромицина были обнаружены в желчи человека. Также в желчи были

обнаружены 10 метаболитов, которые образовывались в результате N- и O-деметилирования, гидроксирования колец дезоамина 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 (угри обыкновенные) средней степени тяжести;
- инфекции, передающиеся половым путем: неосложненные генитальные инфекции, вызванные *Chlamydia trachomatis*.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к азитромицину, эритромицину, к любому макролидному или кетолидному антибиотика, а также к любому другому компоненту препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Антациды. При изучении влияния одновременного применения антацидов на фармакокинетику азитромицина в целом не наблюдалось изменений в биодоступности, хотя плазменная максимальная концентрация азитромицина уменьшалась 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 наблюдалось фармакокинетического взаимодействия или существенных

изменений 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 многократные дозы 1200 мг или 600 мг азитромицина имели незначительное влияние на плазменную фармакокинетику или выделение с мочой зидовудина или его глюкуроновых 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 P450. Считается, что препарат не имеет фармакокинетического лекарственного взаимодействия, характерного для эритромицина и других макролидов. Азитромицин не вызывает индукцию или инактивацию цитохрома P450 из-за цитохром-метаболитного комплекса.

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

Были проведены фармакокинетические 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 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 фармакокинетическом исследовании 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. В фармакокинетических исследованиях у здоровых добровольцев, которым давали перорально дозу азитромицина 500 мг/день в течение 3 дней, а затем однократного приема дозу циклоспорина 10 мг/кг, было продемонстрировано значительное повышение максимальной концентрации и

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

Эфавиренц. Одновременное применение однократной дозы азитромицина 600 мг и 400 мг эфавиренза ежедневно в течение 7 дней не вызывало какого-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_{max} (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, который применялся однократно 15 мг.

Нелфинавир. Одновременное применение азитромицина (1200 мг) и нелфинавира в равновесных концентрациях (750 мг 3 раза в сутки) приводит к повышению концентрации азитромицина. Клинически значимых побочных явлений не наблюдалось, соответственно, нет необходимости в коррекции дозы.

Рифабутин. Одновременное применение азитромицина и рифабутина не влияло на концентрации этих препаратов в сыворотке крови. Нейтропения наблюдалась у субъектов, принимавших одновременно азитромицин и рифабутин. Хотя нейтропения была связана с применением рифабутина, причинная связь с одновременным приемом азитромицина не была установлена.

Силденафил. У здоровых добровольцев мужского пола не было получено доказательств влияния азитромицина (500 мг в сутки в течение 3 дней) на значение AUC и C_{max} 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 применением триазолама 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.

Особенности применения

Как и в случае с эритромицином и другими макролидными антибиотиками, сообщалось 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.

Поскольку печень является основным путем выведения азитромицина, следует осторожно назначать азитромицин пациентам с серьезными заболеваниями печени. Сообщалось о случаях фульминантного гепатита, который 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, которая быстро развивается и сопровождается желтухой, темной мочой, склонностью к кровотечениям или печеночной энцефалопатией. В случае выявления нарушения функции печени применение азитромицина следует прекратить.

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.

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 диарее, ассоциированной 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 с гиперпродуцирующими токсинами, являются 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 возникать в течение 2 месяцев после приема антибактериальных препаратов.

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

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 проаритмическими 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, нейрорептические 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.

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 в целом эффективен в лечении стрептококковой инфекции в ротоглотке, по профилактике ревматической атаки нет никаких данных, которые демонстрируют эффективность азитромицина. 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.

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 во время беременности не

подтверждено. Поэтому азитромицин назначают во время 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 проводилось.

Фертильность.

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

Способ применения и дозы

Сумамед, таблетки по 500 мг, следует применять в виде однократной суточной дозы 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.

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: 1 таблетка по 500 мг 1 раз в сутки в течении 3 дней, после чего - 1 таблетку по 500 мг 1 раз в неделю в течении 9 недель. Дозу второй недели следует принимать через семь 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: 1 г (2 таблетки по 500 мг однократно) в первый день, после чего - по 500 мг 1 раз в сутки 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 нарушением 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 нарушением 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 проводилось.

Дети

Сумамед, таблетки по 500 мг, 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, 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 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 определяли по следующей шкале: 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 указано в порядке уменьшения 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, оральная кандидоз	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 гиперчувствительности	Нечасто
	Анафилактическая реакция	Неизвестно
Со стороны обмена веществ	Анорексия	Нечасто
Со стороны психики	Нервозность, бессонница	Нечасто
	Ажитация	Редко
	Агрессивность, тревога, 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	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), фульминантный 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, 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, 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 сообщалось 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

3 года.

Условия хранения

Препарат не требует специальных условий хранения. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 3 или по 2 таблетки в блистере, по 1 блистера в коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ПЛЕВА Хрватски д.о.о.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Прилаз Баруна Филипповича 25 10000 Загреб, Хорватия.

Источник инструкции

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