

## **Состав**

*действующее вещество:* азитромицин (azithromycin);

1 таблетка содержит азитромицина дигидрата в пересчете на азитромицин 500 мг;

*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, натрия лаурилсульфат, повидон К 90, тальк, магния стеарат, покрытие Opadry 04B52069 желтый: гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), хинолин желтый (Е 104), полиэтиленгликоль.

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:*

*таблетки по 500 мг:* капсулоподобные таблетки, покрытые оболочкой желтого цвета, с логотипом «А 500» с одной стороны и гладкие с другой.

## **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 метициллинрезистентный золотистый стафилококк (MRSA), к эритромицину, азитромицину, другим макролидам и линкозамидам.

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
<i>Staphylococcus aureus</i> метициллинчувствительный
<i>Streptococcus pneumoniae</i> пенициллинчувствительный
<i>Streptococcus pyogenes</i>
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 pneumonia*

*Mycoplasma pneumonia*

Виды, которые могут приобретать резистентности

Аэробные грамположительные бактерии

*Streptococcus pneumonia* с промежуточной чувствительностью к пенициллину и пенициллинрезистентный

Естественно резистентные организмы

Аэробные грамположительные бактерии

*Enterococcus faecalis*

Стафилококки MRSA, MRSE\*

Анаэробные бактерии

Группа бактероидов *Bacteroides fragilis*

\*Метициллинрезистентный 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<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 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 или к любому макролидному или кетолидному антибиотику, 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 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 не 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 субстратов Р-гликопротеина, таких как дигоксин, необходимо учитывать возможность повышения концентрации дигоксина 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.

Азитромицин не имеет существенного взаимодействия с печеночной системой цитохрома Р450. Считается, что препарат не имеет фармакокинетического лекарственного взаимодействия, характерной для эритромицина и других макролидов. Азитромицин не вызывает индукцию или инактивации цитохрома Р450 через цитохром-метаболитный 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 ГМГ-КоА-редуктазы). Однако в постмаркетинговый период были зарегистрированы случаи рабдомиолиза у пациентов, применявших азитромицин со статинами.

*Карбамазепин.* В исследовании фармакокинетического взаимодействия азитромицин не обнаружил значительного влияния на плазменные уровни карбамазепина или на его активные метаболиты у здоровых добровольцев.

*Циметидин.* В Фармакокинетические исследования влияния однократной дозы циметидина, принятой за 2:00 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. Есть данные о потенцировании антикоагулянтного эффекта после одновременного применения азитромицина и пероральных антикоагулянтов типа кумарина.

Хотя причинная связь установлена ни был, следует учитывать необходимость частого определения протромбинового времени при назначении азитромицина пациентам, которые получают пероральные антикоагулянты типа кумарина.

*Циклоспорин.* В Фармакокинетические исследования с участием здоровых добровольцев, получавших перорально дозу азитромицина 500 мг / сут в течение 3 дней, а затем однократного приема дозу циклоспорина 10 мг / кг, было продемонстрировано значительное повышение максимальной концентрации и AUC<sub>0-5</sub> 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 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, 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 употреблением 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 максимальная концентрация силденафила или его основного циркулирующего метаболита.

*Терфенадин.* В фармакокинетических исследованиях не сообщалось о взаимодействии между азитромицином и терфенадином. Нельзя исключить возможность такого взаимодействия полностью; однако нет специальных данных о наличии такого взаимодействия.

*Теофиллин.* Не выявлено клинически существенного фармакокинетического взаимодействия при одновременном применении азитромицина и теофиллина здоровым добровольцам.

*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.

## **Особенности применения**

### *Гиперчувствительность*

Как и в случае с эритромицином и другими макролидными антибиотиками, сообщалось о серьезных аллергических реакциях, включая ангионевротический отек и анафилаксии (в редких случаях - с летальным исходом), острый генерализованный экзантематозный пустулез и гиперчувствительность, индуцированной медикаментами, с кожными и системными проявлениями и эозинофилией ( DRESS-синдром). Некоторые из этих реакций, вызванных азитромицином, вызывали рецидивирующие симптомы и требовали длительного наблюдения и лечения.

### *Гепатотоксичность*

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 немедленно исследовать функцию печени в случае развития симптомов ее дисфункции, 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.

### *Удлинение интервала QT*

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 возникновения желудочковых аритмий (включая *torsade de pointes*), могут привести к остановке сердца, азитромицин следует назначать с осторожностью пациентам с Проаритмические состояния (особенно женщинам и пациентам пожилого возраста), в том числе пациентам:

- с врожденной или зарегистрированной пролонгацией интервала QT;
- сейчас проходят лечение с применением других активных веществ, которые удлиняют интервал Q-, 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.

### *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 диарее (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* продуцирует токсины А и В, которые способствуют развитию CDAD. Штаммы *C. difficile*, что гиперпродуцирует токсины, является причиной повышенного уровня заболеваемости и летальности, поскольку эти инфекции могут быть резистентными к антимикробной терапии и потребовать проведения колэктомии.

Необходимо иметь в виду 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. В случае возникновения CDAD следует прекратить терапию азитромицином и применить специфическое лечение *C. difficile*.

### *Стрептококковые инфекции.*

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

### *Нарушение функции почек.*

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

азитромицина.

### *Миастения гравис.*

Сообщалось об обострении симптомов миастении гравис или о новом развитии миастенического синдрома у пациентов, получающих терапию азитромицином.

### *Другие*

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 головокружение, сонливость, нарушение зрения.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

#### Беременность

В исследованиях влияния на репродуктивную функцию животных применяли дозы отвечали умеренным токсическим дозам для материнского организма. В этих исследованиях не было получено доказательств токсического влияния азитромицина на плод. Однако отсутствуют надлежащие 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.

#### Период кормления грудью

Исследования по проникновению азитромицина в грудное молоко отсутствуют. Поскольку многие препараты проникают в грудное молоко, азитромицин не следует применять в период кормления грудью, кроме случаев, когда врач

считает, что потенциальные преимущества оправдывают возможные риски для младенца.

### Фертильность.

Исследование фертильности проводили на крысах; частота наступления беременности после введения азитромицина снижалась. Актуальность этих данных относительно человека неизвестна.

### **Способ применения и дозы**

Лекарственное средство 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.

<i>Показания</i>	<i>Общая доза</i>	<i>Схема лечения</i>		
		<i>Период</i>	<i>Доза</i>	<i>Кратность</i>
Инфекции ЛОР-органов, дыхательных путей, кожи и мягких тканей (кроме хронической мигрирующей эритемы)	1500 мг	3 1-го по 3-й день	500 мг	1 раз в сутки
Акне вульгарис	6000 мг	1-я неделя (з 1-го по 3-й день)	500 мг	1 раз в сутки

З 2-ой по 10-ю неделю	500 мг	1 раз в неделю*		
Мигрирующая эритема	3000 мг	1-й день	1000 мг	1 раз в сутки
		З 2-го по 5-й день	500 мг	1 раз в сутки
Инфекции, передающиеся половым путем	1000 мг	1-й день	1000 мг	1 раз в сутки

\* Дозу 2-й недели применять через 7 дней после первого дня приема препарата. Дозы с 3-го по 10-ю неделю применять с интервалом 7 дней.

*Пациенты пожилого возраста.*

У 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 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 проводили.

## **Дети**

Препарат следует применять детям с массой тела более 45 кг. Детям с массой тела менее 45 кг рекомендуется применять препараты азитромицина в соответствующей дозировке.

## **Передозировка**

*Симптомы:* 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.

*Лечение:* при необходимости рекомендуется прием активированного угля и проведение общих симптоматических и поддерживающих лечебных мероприятий.

## **Побочные реакции**

*Инфекции и инвазии:* кандидоз, оральный кандидоз, вагинальные инфекции, пневмония, грибковая инфекция, бактериальная инфекция, фарингит, гастроэнтерит, ринит, псевдомембранозный колит.

*Со стороны крови и лимфатической системы:* лейкопения, нейтропения, эозинофилия, тромбоцитопения, гемолитическая анемия.

*Со стороны иммунной системы:* реакции повышенной чувствительности, включая анафилактические реакции и ангионевротический отек.

*Со стороны обмена веществ:* анорексия, астения.



*Со стороны психики:* агрессивность, нервозность, тревожность, бессонница, возбуждение, агрессивность, беспокойство, делирий, галлюцинации.

*Со стороны нервной системы:* головная боль, головокружение, сонливость, бессонница, парестезии, дисгевзия, обморок, синкопе, судороги, психомоторная повышенная активность, аносмия, паросмия, агевзия, миастения гравис, гипестезия.

*Со стороны органов зрения:* нарушение зрения, ухудшение зрения.

*Со стороны органов слуха:* нарушение слуха, ухудшение слуха, включая глухоту и / или звон в ушах, вертиго.

*Со стороны сердца:* сердцебиение, пальпитация, трепетание-мерцание желудочков (*torsde de pointes*), аритмия, включая желудочковую тахикардию, увеличение Q-интервала на ЭКГ.

*Со стороны сосудов:* приливы, артериальная гипотензия.

*Со стороны дыхательной системы:* одышка, нарушение функции дыхания, носовое кровотечение.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* желудочно-кишечный дискомфорт, диарея, частый жидкий стул, рвота, боль в животе, тошнота, гастрит, запор, метеоризм, диспепсия, дисфагия, сухость во рту, отрыжка, язвы в ротовой полости, гиперсекреция слюны, панкреатит, изменение цвета языка, анорексия, желудочно-кишечный дискомфорт.

*Со стороны пищеварительной системы:* нарушение функции печени, холестатическая желтуха, печеночная недостаточность (которая редко

приводила к летальному исходу), гепатит (включая фульминантный гепатит и некротический гепатит).

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* сыпь, зуд, крапивница, дерматит, сухость кожи, гипергидроз, фотосенсибилизация, синдром Стивенса - Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, мультиформная эритема, острый генерализованный экзантематозный пустулез, DRESS-синдром.

*Со стороны костно-мышечной системы:* остеоартрит, миалгия, боль в спине, боль в шее, артралгия.

*Со стороны мочевыделительной системы:* дизурия, боль в почках, острая почечная недостаточность, интерстициальный нефрит.

*Со стороны репродуктивной системы и молочных желез:* вагинит, маточное кровотечение, тестикулярные нарушения.

*Общие нарушения и местные реакции:* боль в груди, недомогание, астения, повышенная утомляемость, гипертермия, боль, отеки, включая отек лица и периферические отеки.

*Лабораторные показатели:* снижено количество лейкоцитов, повышенное количество эозинофилов, снижен уровень бикарбоната крови, повышение уровня базофилов, повышение уровня моноцитов, повышение уровня нейтрофилов, 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.

*Поражения и отравления: осложнения после процедуры.*

**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**

ООО «КУСУМ ФАРМ».

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

40020, Украина, Сумская область, г. Сумы, ул. Скрябина, 54.

**Источник инструкции**

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