Состав

действующее вещество: azithromycin;

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

вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, натрия лаурилсульфат, повидон, натрия кроскармеллоза, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, тальк, макрогол 4000, сепифилм 752 белый.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки, покрытые оболочкой, белого цвета, удлиненной формы, с двояковыпуклой поверхностью.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Азитромицин является представителем группы макролидных антибиотиков – азалидов, имеющих широкий спектр антимикробного действия. Механизм действия азитромицина состоит в ингибировании синтеза бактериального белка за счет связывания с 50S-субъединицей рибосом и предотвращения транслокации пептидов при отсутствии влияния на синтез полинуклеотидов. Резистентность к азитромицину может быть врожденной или приобретенной. Полная перекрестная резистентность существует среди *Streptococcus pneumoniae*, бета-гемолитических стрептококков группы А, *Enterococcus faecalis* и *Staphylococcus aureus*, включая метициллинрезистентный золотистый стафилококк (MRSA), к эритромицину, азитромицину, другим макролидам и линкозамидам.

Спектр антимикробного действия азитромицина:

Чувствительные виды

Аэробные граммпозитивные бактерии *Staphylococcus aureus* (метициллинчувствительный) *Streptococcus pneumoniae* (пенициллинчувствительный) *Streptococcus pyogenes* (гр. А)
Аэробные граммнегативные бактерии *Haemophilus influenzae* *Haemophilus parainfluenzae* *Legionella pneumophila* *Moraxella catarrhalis* *Pasteurella multocida*
Анаэробные бактерии *Clostridium perfringens* *Fusobacterium spp.* (виды) *Prevotella spp.* *Porphyromonas spp.*
Другие бактерии *Chlamydia trachomatis* *Chlamydia pneumoniae* *Mycoplasma pneumoniae*
Виды, приобретающие резистентность в единичных случаях

Аэробные граммпозитивные бактерии *Streptococcus pneumoniae* (с промежуточной чувствительностью к пенициллину, пенициллинрезистентный)
Врожденнорезистентные виды
Аэробные граммнегативные бактерии *Enterococcus faecalis* Стафилококки MRSA, MRSE* (метициллинрезистентный золотистый стафилококк)
Анаэробные бактерии Группа бактероидов *Bacteroides fragilis*

*Метициллинрезистентный золотистый стафилококк имеет очень высокую распространенность приобретенной устойчивости к макролидам и указан здесь из-за редкой чувствительности к азитромицину.

Фармакокинетика

Биодоступность азитромицина после перорального приема составляет приблизительно 37 %. Максимальная концентрация в сыворотке крови достигается через 2-3 часа после приема лекарственного средства. При приеме внутрь азитромицин распределяется по всему организму. Фармакокинетические исследования показали, что концентрации азитромицина в тканях значительно выше (в 50 раз), чем в плазме крови, что свидетельствует о сильном связывании лекарственного средства с тканями.

Связывание с белками сыворотки варьирует в зависимости от плазменной концентрации и составляет от 12 % при 0,5 мкг/мл до 52 % при 0,05 мкг/мл в сыворотке крови. Условный объем распределения в равновесном состоянии (VVSS) составлял 31,1 л/кг.

Конечный период плазменного полувыведения полностью отражает период полувыведения из тканей в течение 2-4 дней.

Примерно 12 % внутривенной дозы азитромицина выделяется в неизмененном виде с мочой в течение последующих трех дней. Особенно высокие

концентрации неизмененного азитромицина были выявлены в желчи человека. Также в желчи было выявлено десять метаболитов, образовывавшихся с помощью N- и O-деметилирования, гидроксилирования колец дезозамина 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:

- инфекции 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 обычные) средней степени тяжести;
- инфекции, передающиеся половым путем: неосложненные генитальные инфекции, вызванные *Chlamydia trachomatis*.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к азитромицину, а также к другим компонентам лекарственного средства или к любому другому антибиотику группы макролидов или кетолидов.
- Тяжелые нарушения функции печени, почек.
- Не следует применять одновременно с производными спорыньи из-за теоретической возможности эрготизма.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Следует с осторожностью назначать азитромицин вместе с другими лекарственными средствами, 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 одновременное применение в пятидневном курсе азитромицина с 20 мг цетиризина в равновесном состоянии не приводило к фармакинетическому взаимодействию и существенным изменениям интервала QT.

Диданозин. Одновременное применение 1200 мг/сутки азитромицина с 400 мг/сутки диданозина у 6 ВИЧ-положительных пациентов не выявило влияние на фармакокинетику диданозина в равновесном состоянии по сравнению с плацебо.

Дигоксин и колхицин. Сопутствующее применение макролидных антибиотиков, включая азитромицин, с субстратами Р-гликопротеина, такими как дигоксин и колхицин, приводит к повышенному уровню субстрата Р-гликопротеина в сыворотке крови. Поэтому при сопутствующем применении азитромицина необходимо учитывать возможность повышения концентрации дигоксина и колхицина в сыворотке крови.

Зидовудин. Одновременное применение азитромицина (одноразовые дозы 1000 мг и многократные дозы 1200 мг или 600 мг дозы) оказывает незначительное влияние на плазменную фармакокинетику или выведение с мочой зидовудина или его глюкуронидного метаболита. Однако применение азитромицина вызывало увеличение концентрации фосфорилированного зидовудина, клинически активного метаболита, в мононуклеарах периферической крови. Клиническое значение этого факта неизвестно, но он может оказаться полезным для пациентов.

Азитромицин не имеет существенного взаимодействия с печеночной системой цитохрома Р450. Считается, что лекарственное средство не имеет фармакокинетического взаимодействия с эритромицином и другими макролидами. Азитромицин не вызывает индукцию или инактивацию цитохрома Р450 через цитохром-метаболитный комплекс.

Производные спорыньи. Учитывая теоретическую возможность возникновения эрготизма, не следует одновременно применять азитромицин с производными спорыньи.

Были проведены фармакокинетические исследования одновременного применения азитромицина и лекарственных средств, метаболизм которых происходит с участием цитохрома Р450.

Аторвастатин. Одновременное применение аторвастатина (10 мг ежесуточно) и азитромицина (500 мг ежесуточно) не вызывало изменения концентрации аторвастатина в плазме крови (на основе анализа ингибирования HMG CoA-редуктазы). Однако в постмаркетинговый период было зарегистрировано случаи

рабдомиолиза у пациентов, которые применяли азитромицин со статинами.

Карбамазепин. В ходе фармакокинетических исследований с участием здоровых добровольцев не было выявлено существенного влияния на концентрацию карбамазепина и его активного метаболита в плазме крови у пациентов, получавших одновременно азитромицин.

Циметидин. В ходе фармакокинетических исследований влияния разовой дозы циметидина на фармакокинетику азитромицина не было выявлено изменений фармакокинетики азитромицина при условии применения циметидина за 2 часа до прийома азитромицина.

Пероральные антикоагулянты кумаринового типа. Азитромицин не изменял антикоагулянтный эффект однократной дозы (15 мг) варфарина у здоровых добровольцев. Сообщалось о потенцировании антикоагулянтного эффекта после одновременного применения азитромицина и пероральных антикоагулянтов кумаринового типа. Хотя причинная связь установлена не была, следует учитывать необходимость проведения частого мониторинга протромбинового времени при назначении азитромицина пациентам, которые получают пероральные антикоагулянты кумаринового типа.

Циклоспорин. В ходе фармакокинетического исследования с участием здоровых добровольцев, которые в течение 3 дней принимали азитромицин в дозе 500 мг/сут перорально, а затем приняли разовую дозу 10 мг/кг циклоспорина, было выявлено достоверное повышение значений C_{max} и AUC_{0-5} циклоспорина. Поэтому следует быть осторожным, рассматривая одновременное назначение этих лекарственных средств. Если такое одновременное применение необходимо, следует проводить мониторинг уровней циклоспорина и соответственно корректировать дозу.

Эфавиренц. Одновременное применение разовой дозы азитромицина 600 мг и 400 мг эфавиренца ежесуточно в течение 7 дней не вызывало каких-либо клинически значимых фармакокинетических взаимодействий.

Флуконазол. Одновременное применение разовой дозы азитромицина 1200 мг не изменяло фармакокинетику однократной дозы 800 мг флуконазола. Общая экспозиция и период полувыведения азитромицина не изменялись при одновременном применении флуконазола, однако при этом наблюдали снижение C_{max} азитромицина (на 18 %), что не имело клинического значения.

Индинавир. Одновременное применение разовой дозы азитромицина 1200 мг не вызывало статистически достоверного влияния на фармакокинетику индинавира, который назначали по 800 мг 3 раза в сутки 5 дней.

Метилпреднизолон. Азитромицин не оказывает существенного влияния на фармакокинетику метилпреднизолона.

Мидазолам. Одновременное применение 500 мг азитромицина в течение 3 дней не вызывало клинически значимых изменений фармакокинетики и фармакодинамики разовой дозы 15 мг мидазолама.

Нелфинавир. Применение нелфинавира вызывает увеличение концентраций азитромицина в сыворотке крови. Хотя коррекция дозы азитромицина при одновременном применении с нелфинавиром не рекомендуется, оправдан тщательный мониторинг известных побочных эффектов азитромицина.

Рифабутин. Одновременное применение азитромицина и рифабутина не влияет на концентрацию этих лекарственных средств в сыворотке крови. При одновременном применении азитромицина и рифабутина наблюдались случаи нейтропении. Хотя нейтропения ассоциировалась с применением рифабутина, причинная связь с применением комбинации с азитромицином не была установлена.

Силденафил. У здоровых добровольцев-мужчин не было получено доказательств влияния азитромицина (500 мг ежесуточно в течение 3 дней) на значение AUC и C_{max} силденафила или его основного циркулирующего метаболита.

Терфенадин. В ходе фармакокинетических исследований не сообщали о доказательствах взаимодействия между азитромицином и терфенадином. Сообщали о единичных случаях, когда возможность такого взаимодействия нельзя было исключить полностью; однако не было ни одного конкретного доказательства, что такое взаимодействие имело место.

Теофиллин. Доказательств клинически значимого фармакокинетического взаимодействия при одновременном применении азитромицина и теофиллина здоровым добровольцам получено не было.

Триазолам. Одновременное применение азитромицина 500 мг в 1-й день и 250 мг на 2-й день с 0,125 мг триазолама на 2-й день не вызывало существенного влияния на фармакокинетические показатели триазолама по сравнению с триазоламом и плацебо.

Триметоприм/сульфаметоксазол. Одновременное применение триметоприма/сульфаметоксазола (160 мг/800 мг) в течение 7 дней с 1200 мг азитромицина на 7-ой день не вызывало существенного влияния на максимальные концентрации, общую экспозицию или экскрецию с мочой триметоприма или сульфаметоксазола. Концентрации азитромицина в сыворотке крови были близки к концентрациям, которые наблюдались в ходе других

исследований.

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

Особенности применения

Аллергические реакции. В редких случаях сообщалось о том, что азитромицин приводит к серьезным аллергическим реакциям, таким как ангионевротический отек и анафилаксия (в единичных случаях – с летальным исходом), дерматологические реакции, в том числе острый генерализованный экзантематозный пустулез. Некоторые из этих реакций обусловили развитие рецидивных симптомов и требовали более продолжительного наблюдения и лечения.

Нарушение функции печени. Поскольку печень является основным путем метаболизма азитромицина, следует с особой осторожностью применять азитромицин пациентам с печеночной недостаточностью.

Необходимо проводить контроль функции печени в случае развития симптомов дисфункции печени, например астении, которая быстро развивается и сопровождается желтухой, темной мочой, склонностью к кровотечениям и печеночной энцефалопатией.

В случае выявления нарушения функции печени применение азитромицина следует прекратить.

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

Нарушение сердечного ритма. Удлинение сердечной реполяризации и интервала QT, повышающее риск развития сердечной аритмии и трепетания-мерцания желудочков, наблюдалось 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 частности пациентам:

- с врожденной или зарегистрированной пролонгацией интервала QT;

- которые сейчас проходят лечение с применением других активных веществ, которые, как известно, удлиняют интервал QT, таких как, антиаритмические лекарственные средства классов IA и III, цизаприд и терфенадин;
- с нарушениями электролитного обмена, особенно в случае гипокалиемии и гипомагниемии;
- с клинически релевантной брадикардией, аритмией или тяжелой сердечной недостаточностью.

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

Стрептококковые инфекции. Азитромицин в целом эффективен в лечении воспалительных заболеваний ротоглотки, вызванных стрептококком, но нет никаких данных, демонстрирующих эффективность азитромицина в профилактике острого ревматического полиартрита.

Суперинфекции. Как и в случае с другими антибактериальными лекарственными средствами, существует возможность возникновения суперинфекции (микозов).

При применении почти всех антибактериальных средств, включая азитромицин, сообщали о случаях возникновения диареи, связанной с *C. difficile*. Лечение антибактериальными средствами изменяет нормальную флору толстого кишечника, что приводит к чрезмерному росту *C. difficile*.

1. *difficile* продуцируют токсины A и B, которые способствуют развитию диареи, связанной с *C. difficile*. Штаммы *C. difficile*, которые продуцируют гипертоксин, повышают уровень заболеваемости, поскольку эти инфекции могут быть устойчивыми к антибактериальной терапии и могут стать причиной колэктомии. Возможность развития диареи, связанной с *C. difficile* , следует учитывать у всех пациентов с диареей, возникшей после применения антибиотиков. Необходимо внимательно анализировать анамнез, поскольку сообщалось, что связанная с *C. difficile* диарея может развиться через 2 месяца после приема антибактериальных лекарственных средств.

Во время применения лекарственного средства не следует употреблять спиртные напитки.

АЗИЦИН® содержит лактозу, поэтому пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не следует применять лекарственное средство.

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

Учитывая возможность развития побочных реакций, таких как головокружение, сонливость, нарушение зрения, не рекомендуется применять лекарственное средство при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность.

Исследования влияния на репродуктивную функцию животных были выполнены при введении доз, соответствующих умеренно 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 эффекту у человека, азитромицин следует назначать в период беременности только по жизненным показаниям.

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. 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 уменьшался после введения азитромицина. Актуальность этих данных относительно человека неизвестна.

Способ применения и дозы

АЗИЦИН® применять взрослым и детям с массой тела больше 45 кг.

Азитромицин принимать внутрь 1 раз в сутки, не менее чем за 1 час до или через 2 часа после приема пищи.

При инфекциях ЛОР-органов, дыхательных путей, кожи и мягких тканей (кроме хронической мигрирующей эритемы): 500 мг (1 таблетка) в сутки в

течение 3 дней.

При *акне вульгарис* рекомендованая 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 таблетка по 500 мг 1 раз в неделю в течение 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: в 1-й день – 1 г в сутки (2 таблетки за 1 раз), со 2-го по
5-й день – 500 мг (1 таблетка) в сутки.

При инфекциях, передающихся половым путем: 1 г (2 таблетки) однократно. Курсовая доза – 1 г.

В случае пропуска приема 1 дозы лекарственного средства пропущенную дозу следует принять как можно раньше, а последующие – с интервалом 24 часа.

При почечной недостаточности с незначительной дисфункцией почек (скорость клубочковой фильтрации 10-80 мл/мин) можно использовать те же дозировки, что 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 лекарственное средство 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 коррекция 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

АЗИЦИН® в данной лекарственной форме применять детям с массой тела больше 45 кг.

Детям с массой тела менше 45 кг рекомендуется применять азитромицин в другой лекарственной форме.

Передозировка

Симптомы: возможны симптомы общей интоксикации, расстройства слуха, боль в животе, сильная тошнота, рвота, диарея.

Лечение: промыть желудок, принять активированный уголь, провести симптоматическую терапию, направленную на поддержание жизненных функций организма. Специфического антидота нет.

Побочные реакции

В нижеприведенной 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 частотностью. Нежелательные реакции, зарегистрированные в период постмаркетингового наблюдения, выделены *курсивом*. Группы по частоте проявлений определяли с помощью такой шкалы: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100 до <1/10); нечасто (≥1/1000 до <1/100); редко (≥1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000); неизвестно (нельзя определить по имеющимся данным). В пределах каждой группы по частоте проявлений нежелательные явления 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.

Системно-органный класс	**Нежелательная реакция**	**Частота**
Инфекции и инвазии	Кандидоз, оральный 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	Ангионевротический отек, реакции повышенной чувствительности	Нечасто
	Анафилактическая реакция	Неизвестно
Со стороны обмена веществ	Анорексия	Часто
Со стороны психики	Нервозность, бессонница	Нечасто
	Ажитация	Редко
	Агрессивность, беспокойство, 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	Зрительные расстройства	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, увеличение QT-интервала на ЭКГ	Неизвестно
Со стороны сосудов	Приливы	Нечасто
	Артериальная гипотензия	Неизвестно
Со стороны респираторной системы	Диспноэ, носовое кровотечение	Нечасто
Со стороны пищеварительного тракта	Диарея	Очень часто
	Рвота, боль в животе, тошнота	Часто
	Запор, метеоризм, диспепсия, гастрит, дисфагия, сухость во рту, отрыжка, язвы в ротовой полости, гиперсекреция слюны	Нечасто
	Панкреатит, изменение цвета языка	Неизвестно

Со стороны гепатобилиарной системы	Нарушение функции печени, холестатическая желтуха	Редко
	Печеночная недостаточность (которая редко приводила к летальному исходу), фульминантный гепатит, некротический гепатит	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 скелетно-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 аспартатаминотрансферазы, повышенный уровень аланинаминотрансферазы 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	

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	**Нежелательная реакция**	**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 гепатобилиарной системы	Гепатит	Нечасто
Со стороны кожи и подкожной клетчатки	Сыпь, зуд	Часто
	Синдром Стивенса-Джонсона, фоточувствительность	Нечасто

Со стороны скелетно-мышечной системы	Артралгия	Часто
Общие нарушения и местные реакции	Повышенная утомляемость	Часто
	Астения, недомогание	Нечасто

Срок годности

3 года.

Условия хранения

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

Упаковка

По 3 таблетки в контурной ячеечной упаковке; по 1 контурной ячеечной упаковке в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

Источник инструкции

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