**Склад**

*діюча речовина:* азитроміцин;

1 доза (5 мл) суспензії містить азитроміцину 100 мг у вигляді азитроміцину дигідрату;

*допоміжні речовини*: цукроза, натрію фосфат, гідроксипропілцелюлоза, ксантанова камедь, кремнію діоксид колоїдний безводний,

*ароматизатор(-и) та (або) барвник:*

ароматизатор банановий, ароматизатор вишневий, ароматизатор ванільний

або

титану діоксид (Е 171), ароматизатор полуничний.

**Лікарська форма**

Порошок для оральної суспензії.

*Основні фізико-хімічні властивості:* порошок білого або жовтувато-білого кольору з характерним запахом вишні і банана або полуниці.

Відновлена суспензія являє собою однорідну суспензію жовтувато-білого кольору з характерним запахом вишні і банана або полуниці.

**Фармакотерапевтична група**

Антибактеріальні засоби для системного застосування. Макроліди, лінкозаміди та стрептограміни. Азитроміцин. Код АТХ J01F A10.

**Фармакологічні властивості**

*Фармакодинаміка.*

Азитроміцин є макролідним антибіотиком, який належить до групи азалідів. Молекула утворюється у результаті введення атома азоту в лактонове кільце еритроміцину А. Механізм дії азитроміцину полягає в інгібуванні синтезу бактеріального білка за рахунок зв’язування з 50S-субодиницею рибосом і пригнічення транслокації пептидів.

Механізм резистентності.

Повна перехресна резистентність існує у *Streptococcus pneumoniae*, бета-гемолітичного стрептококу групи А, *Enterococcus faecalis* та *Staphylococcus aureus,* включаючи метицилін-резистентний золотистий стафілокок (MRSA), до еритроміцину, азитроміцину, інших макролідів і лінкозамідів.

Поширеність набутої резистентності для виділених видів може бути різною залежно від місцевості і часу, тому потрібна локальна інформація про резистентність, особливо при лікуванні тяжких інфекцій. У разі необхідності можна звернутися за кваліфікованою порадою, якщо місцева поширеність резистентності є такою, що ефективність препарату для лікування принаймні деяких типів інфекцій є сумнівною.

*Спектр антимікробної дії азитроміцину*

| |
|---|
| **Зазвичай чутливі види** |
| **Аеробні грампозитивні бактерії** |
| *Staphylococcus aureus* метицилін-чутливий |
| *Streptococcus pneumoniae* пеніцилін-чутливий |
| *Streptococcus pyogenes* |
| **Аеробні грамнегативні бактерії** |
| *Haemophilus influenzae*<br>*Haemophilus parainfluenzae* |
| *Legionella pneumophila* |
| *Moraxella catarrhalis* |
| *Pasteurella multocida* |

| |
|---|
| **Анаеробні бактерії** |
| *Clostridium perfringens* |
| *Fusobacterium spp.* |
| *Prevotella spp.* |
| *Porphyriomonas spp.* |
| **Інші мікроорганізми** |
| *Chlamydia trachomatis*<br>*Chlamydia pneumoniae*<br>*Mycoplasma pneumoniae* |
| **Види, для яких набута резистентність може бути проблемою** |
| **Аеробні грампозитивні бактерії** |
| *Streptococcus pneumoniae* з проміжною чутливістю до пеніциліну і пеніцилін-резистентний |
| **Вроджено резистентні організми** |
| **Аеробні грампозитивні бактерії** |
| *Enterococcus faecalis* |
| Стафілококи **MRSA**, **MRSE*** |

| **Анаеробні бактерії** |
| --- |
| Група бактероїдів *Bacteroides fragilis* |

*Метицилін-резистентний золотистий стафілокок має дуже високу поширеність набутої стійкості до макролідів і був зазначений тут через рідкісну чутливість до азитроміцину.

*Фармакокінетика.*

Біодоступність після перорального прийому становить приблизно 37 %. Максимальна концентрація у сироватці крові досягається через 2–3 години після прийому препарату.

При внутрішньому прийомі азитроміцин розподіляється по всьому організму. У фармакокінетичних дослідженнях було показано, що концентрація азитроміцину в тканинах значно вища (в 50 разів), ніж у плазмі крові, що свідчить про сильне зв’язування препарату з тканинами.

Зв’язування з білками сироватки крові варіює залежно від плазмових концентрацій і становить від 12 % при 0,5 мкг/мл до 52 % при 0,05 мкг/мл у сироватці. Уявний об’єм розподілу в рівноважному стані ($VV_{ss}$) становив 31,1 л/кг.

Кінцевий період плазмового напіввиведення повністю відображає період напіввиведення з тканин упродовж 2–4 днів.

Приблизно 12 % внутрішньовенної дози азитроміцину виділяються незміненими з сечею упродовж наступних 3 днів. Особливо високі концентрації незміненого азитроміцину були виявлені в жовчі людини. Також у жовчі були виявлені 10 метаболітів, які утворювались у результаті N- та O-деметилювання, гідроксилювання кілець дезозаміну і аглікону та розщеплення кладінози кон’югату. Порівняння результатів рідинної хроматографії та мікробіологічних аналізів показало, що метаболіти азитроміцину не є мікробіологічно активними.

**Показання**

Інфекції, спричинені мікроорганізмами, чутливими до азитроміцину:

- інфекції ЛОР-органів (бактеріальний фарингіт/тонзиліт, синусит, середній отит);

- інфекції дихальних шляхів (бактеріальний бронхіт, негоспітальна пневмонія);
- інфекції шкіри та м’яких тканин: мігруюча еритема (початкова стадія хвороби Лайма), бешиха, імпетиго, вторинні піодерматози.

**Протипоказання**

Підвищена чутливість до азитроміцину, еритроміцину або до будь-якого макролідного або кетолідного антибіотика, або до будь-якого іншого компонента препарату.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії**

*Антациди.* При вивченні впливу одночасного застосування антацидів на фармакокінетику азитроміцину загалом не спостерігалось змін у біодоступності, хоча плазмова пікова концентрація азитроміцину зменшувалась приблизно на 25 %. Не слід приймати одночасно азитроміцин і антациди.

*Цетиризин.* У здорових добровольців при одночасному застосуванні азитроміцину протягом 5 днів із цетиризином 20 мг у рівноважному стані не спостерігалось фармакокінетичної взаємодії чи суттєвих змін інтервалу QT.

*Диданозин.* При одночасному застосуванні добових доз 1200 мг азитроміцину з 400 мг диданозину на добу у шести ВІЛ-позитивних добровольців не було виявлено впливу на фармакокінетику диданозину в рівноважному стані порівняно з плацебо.

*Дигоксин і колхіцин.* Повідомлялось, що супутнє застосування макролідних антибіотиків, включаючи азитроміцин, та субстратів Р-глікопротеїну, таких як дигоксин і колхіцин, призводить до підвищення рівня субстрату Р-глікопротеїну в сироватці крові. Отже, при супутньому застосуванні азитроміцину та субстрату Р-глікопротеїну, такого як дигоксин, необхідно враховувати можливість підвищення концентрації субстрату в сироватці крові.

*Зидовудин.* Одноразові дози 1000 мг та багаторазові дози 1200 мг або 600 мг азитроміцину мали незначний вплив на плазмову фармакокінетику або виділення з сечею зидовудину або його глюкуронідних метаболітів. Однак прийом азитроміцину підвищував концентрації фосфорильованого зидовудину, клінічно активного метаболіту, в мононуклеарах в периферичному кровообігу. Клінічна значущість цих даних неясна, але може бути корисною для пацієнтів.

Азитроміцин не має суттєвої взаємодії з печінковою системою цитохрому Р450. Вважають, що препарат не має фармакокінетичної лікарської взаємодії,

характерної для еритроміцину та інших макролідів. Азитроміцин не спричиняє індукції або інактивації печінкового цитохрому P450 через цитохром-метаболітний комплекс.

*Ріжки.* з огляду на теоретичну можливість виникнення ерготизму одночасне введення азитроміцину з похідними ріжків не рекомендується.

Були проведені фармакокінетичні дослідження застосування азитроміцину і нижчезазначених препаратів, метаболізм яких значною мірою відбувається з участю цитохрому P450.

*Аторвастатин.* одночасне застосування аторвастатину (10 мг на добу) і азитроміцину (500 мг на добу) не спричиняло зміни концентрацій аторвастатину в плазмі крові (на основі аналізу інгібування HMG CoA-редуктази). Проте в постмаркетинговий період було зареєстровано випадки рабдоміолізу у пацієнтів, що застосовували азитроміцин зі статинами.

*Карбамазепін.* У дослідженні фармакокінетичної взаємодії у здорових добровольців азитроміцин не виявив значного впливу на плазмові рівні карбамазепіну або на його активні метаболіти.

*Циметидин.* У фармакокінетичному дослідженні впливу однократної дози циметидину, прийнятої за 2 години до прийому азитроміцину, на фармакокінетику азитроміцину, жодних змін у фармакокінетиці азитроміцину не спостерігалось.

*Пероральні антикоагулянти типу кумарину.* У дослідженні фармакокінетичної взаємодії азитроміцин не змінював антикоагулянтний ефект одноразової дози 15 мг варфарину, призначеного здоровим добровольцям. У постмаркетинговий період були отримані повідомлення про потенціювання антикоагулянтного ефекту після одночасного застосування азитроміцину та пероральних антикоагулянтів типу кумарину. Хоча причинний зв’язок встановлений не був, слід враховувати необхідність проведення частого моніторингу протромбінового часу при призначенні азитроміцину пацієнтам, які отримують пероральні антикоагулянти типу кумарину.

*Циклоспорин*. У фармакокінетичному дослідженні за участю здорових добровольців, які отримували пероральну дозу азитроміцину 500 мг/добу упродовж 3 днів, а потім одноразову пероральну дозу циклоспорину 10 мг/кг, було продемонстровано значне підвищення $C_{max}$ та $AUC_{0-5}$ циклоспорину. Тому слід проявляти обережність при одночасному застосуванні цих препаратів. Якщо одночасне застосування цих препаратів є необхідним, слід контролювати рівні циклоспорину і відповідним чином коригувати дозу.

*Ефавіренц*. Одночасне застосування однократної дози азитроміцину 600 мг і 400 мг ефавіренцу щоденно протягом 7 днів не спричиняло будь-якої клінічно суттєвої фармакокінетичної взаємодії.

*Флуконазол*. одночасне застосування одноразової дози азитроміцину 1200 мг не призводить до зміни фармакокінетики одноразової дози флуконазолу 800 мг. Загальна експозиція і період напіввиведення азитроміцину не змінювалися при одночасному застосуванні флуконазолу, проте спостерігалось клінічно незначне зниження $C_{max}$ (18 %) азитроміцину.

*Індинавір.* одночасне застосування одноразової дози азитроміцину 1200 мг не спричиняє статистично достовірного впливу на фармакокінетику індинавіру, який приймають у дозі 800 мг 3 рази на добу протягом 5 днів.

*Метилпреднізолон*. У дослідженні фармакокінетичної взаємодії у здорових добровольців азитроміцин суттєво не впливав на фармакокінетику метилпреднізолону.

*Мідазолам*. У здорових добровольців одночасне застосування азитроміцину 500 мг на добу протягом 3 днів не спричиняло клінічно значущих змін фармакокінетики і фармакодинаміки мідазоламу, який застосовувався як одноразова доза 15 мг.

*Нелфінавір*. одночасне застосування азитроміцину (1200 мг) і нелфінавіру в рівноважних концентраціях (750 мг 3 рази на добу) спричиняє підвищення концентрації азитроміцину. Клінічно значущих побічних явищ не спостерігалось, відповідно немає потреби у коригуванні дози.

*Рифабутин.* Одночасне застосування азитроміцину і рифабутину не впливало на концентрації цих препаратів у сироватці крові. Нейтропенія спостерігалась у суб’єктів, які приймали одночасно азитроміцин і рифабутин. Хоча нейтропенія була пов’язана із застосуванням рифабутину, причинний зв’язок з одночасним прийомом азитроміцину не був встановлений.

*Силденафіл*. У здорових добровольців чоловічої статі не було отримано доказів впливу азитроміцину (500 мг на добу протягом 3 днів) на значення AUC і $C_{max}$ силденафілу або його основного циркулюючого метаболіту.

*Терфенадин.* У фармакокінетичних дослідженнях не повідомлялось про взаємодію між азитроміцином і терфенадином. У деяких випадках не можна виключити можливість такої взаємодії повністю; однак немає спеціальних даних про наявність такої взаємодії.

*Теофілін.* Відсутні дані щодо клінічно суттєвої фармакокінетичної взаємодії при одночасному застосуванні азитроміцину і теофіліну здоровими добровольцями.

*Тріазолам*. Одночасне застосування здоровими добровольцями азитроміцину 500 мг в перший день і 250 мг другого дня з 0,125 мг тріазоламу суттєво не впливало на всі фармакокінетичні показники тріазоламу порівняно з тріазоламом і плацебо.

*Триметоприм/сульфаметоксазол*. одночасне застосування триметоприму/сульфаметоксазолу подвійної концентрації (160 мг/800 мг) упродовж 7 днів із азитроміцином 1200 мг на 7-му добу не виявляло суттєвого впливу на максимальні концентрації, загальну експозицію або екскрецію із сечею триметоприму або сульфаметоксазолу. Значення концентрацій азитроміцину в сироватці крові відповідали таким, які спостерігалися в інших дослідженнях.

*Гідроксихлорохін.* Азитроміцин слід застосовувати з обережністю пацієнтам, які отримують лікарські засоби, що подовжують інтервал QT і можуть спричиняти серцеву аритмію, наприклад гідроксихлорохін.

**Особливості щодо застосування**

Як і у випадку з еритроміцином та іншими макролідними антибіотиками, повідомлялося про одиничні серйозні алергічні реакції, включаючи ангіоневротичний набряк та анафілаксію (у поодиноких випадках із летальним наслідком), дерматологічні реакції, у тому числі гострий генералізований екзантематозний пустульоз. Деякі з цих реакцій, спричинених азитроміцином, спричиняли рецидивні симптоми і потребували тривалішого спостереження і лікування.

Оскільки печінка є основним шляхом виведення азитроміцину, слід обережно призначати азитроміцин пацієнтам з серйозними захворюваннями печінки. Повідомлялося про випадки фульмінантного гепатиту, що спричиняє небезпечне для життя порушення печінкової функції, при прийомі азитроміцину. Можливо, деякі пацієнти в анамнезі мали захворювання печінки або застосовували інші гепатотоксичні лікарські засоби.

Необхідно проводити аналізи/проби функції печінки у разі розвитку ознак і симптомів дисфункції печінки, наприклад астенії, що швидко розвивається і супроводжується жовтяницею, темною сечею, схильністю до кровотеч або печінковою енцефалопатією. У разі виявлення порушення функції печінки застосування азитроміцину слід припинити.

У пацієнтів, які приймають похідні ріжків, одночасне застосування деяких макролідних антибіотиків сприяє швидкому розвитку ерготизму. Відсутні дані щодо можливості взаємодії між ріжками та азитроміцином. Проте через теоретичну можливість ерготизму азитроміцин не слід призначати одночасно з похідними ріжків.

Як і у разі застосування інших антибіотиків, рекомендується проводити спостереження щодо ознак суперінфекції, спричиненої нечутливими організмами, включаючи грибки.

При прийомі майже всіх антибактеріальних препаратів, включаючи азитроміцин, повідомлялось про діарею, асоційовану з *Clostridium difficile* (CDAD), серйозність якої варіювалась від слабо вираженої діареї до коліту з летальним наслідком. Лікування антибактеріальними препаратами змінює нормальну флору в товстій кишці, що призводить до надмірного росту *C. difficile*.

*C. difficile* виробляє токсини A і B, які сприяють розвитку CDAD. Штами *C. difficile* , що гіперпродукують токсини, є причиною підвищеного рівня захворюваності й летальності, оскільки ці інфекції можуть бути резистентними до антимікробної терапії і потребувати проведення колектомії. Необхідно розглянути можливість розвитку CDAD у всіх пацієнтів з діареєю, спричиненою застосуванням антибіотиків. Потрібне ретельне ведення історії хвороби, оскільки, як повідомлялось, CDAD може виникати впродовж 2 місяців після прийому антибактеріальних препаратів.

У пацієнтів із серйозною дисфункцією нирок (швидкість клубочкової фільтрації < 10 мл/хв) спостерігалось 33 % збільшення системної експозиції азитроміцину.

Подовження серцевої реполяризації та інтервалу QT, які підвищували ризик розвитку серцевої аритмії та тріпотіння/мерехтіння шлуночків *(torsade de pointes)*, спостерігались при лікуванні іншими макролідними антибіотиками, у тому числі азитроміцином. Оскільки стани, які супроводжуються підвищеним ризиком шлуночкових аритмій (включаючи *torsade de pointes*), можуть призвести до зупинки серця, азитроміцин слід призначати з обережністю пацієнтам з існуючими проаритмічними станами (особливо жінкам і пацієнтам літнього віку), зокрема пацієнтам:

- з вродженою або зареєстрованою пролонгацією інтервалу QT;
- які наразі проходять лікування із застосуванням інших активних речовин, які, як відомо, подовжують інтервал QT, наприклад, антиаритмічні препарати класів IA (хінідин та прокаїнамід) і III (дофетилід, аміодарон та соталол), цизаприд і терфенадин, нейролептичні засоби, такі як пімозид; антидепресанти, такі як циталопрам, а також фторхінолони, такі як

моксифлоксацин та левофлоксацин;
- з порушенням електролітного обміну, особливо у разі гіпокаліємії і гіпомагніємії;
- з клінічно релевантною брадикардією, серцевою аритмією або тяжкою серцевою недостатністю.

Повідомлялося про загострення симптомів міастенії гравіс або про новий розвиток міастенічного синдрому у пацієнтів, які отримують терапію азитроміцином.

*Стрептококові інфекції.* При лікуванні фарингіту/тонзиліту, спричинених *Streptococcus pyogenes*, препаратом вибору, як правило, є пеніцилін, його також застосовують для профілактики при гострій ревматичній лихоманці. Азитроміцин загалом ефективний у лікуванні стрептококової інфекції у ротоглотці, стосовно профілактики ревматичної атаки немає жодних даних, які демонструють ефективність азитроміцину.

Безпечність та ефективність внутрішньовенного застосування азитроміцину для лікування інфекцій у дітей не встановлені.

Безпечність та ефективність для профілактики або лікування *Mycobacterium Avium Complex* у дітей не встановлені.

Сумамед® порошок для оральної суспензії містить цукрозу. Пацієнтам, які мають рідкісні спадкові проблеми, пов’язані з непереносимістю фруктози, мальабсорбцією глюкози-галактози або недостатністю цукрази-ізомальтази, не слід застосовувати цей лікарський засіб.

Азитроміцин у вигляді порошку для приготування оральної суспензії містить 83,7 мг/дозу натрію фосфату. Слід бути обережними при застосуванні пацієнтам, які застосовують натрій-контрольовану дієту.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Вагітність.

Немає адекватних даних про застосування азитроміцину вагітним жінкам. У дослідженнях репродуктивної токсичності у тварин тератогенного шкідливого впливу азитроміцину на плід не відзначено, однак препарат проникав крізь плаценту. Безпеку застосування азитроміцину під час вагітності не підтверджено. Тому азитроміцин призначають під час вагітності, тільки якщо користь перевищує ризик.

годування груддю.

Повідомлялося, що азитроміцин проникає у грудне молоко людини, але відповідних та належним чином контрольованих клінічних досліджень, які давали б можливість охарактеризувати фармакокінетику екскреції азитроміцину в грудне молоко людини, не проводилося.

Фертильність.

Дослідження фертильності проводилися на щурах; показник вагітності знижувався після введення азитроміцину. Релевантність цих даних стосовно людини невідома.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Докази про те, що азитроміцин може погіршувати здатність керувати автотранспортом або роботу з іншими механізмами, відсутні, але слід враховувати можливість розвитку побічних реакцій, таких як делірій, галюцинації, запаморочення, сонливість, непритомність, судоми, які можуть вплинути на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

**Спосіб застосування та дози**

Сумамед®, порошок для оральної суспензії, застосовують 1 раз на добу принаймні за 1 годину до або через 2 години після їди.

У разі пропуску прийому 1 дози препарату пропущену дозу належить прийняти якомога раніше, а наступні – з інтервалами у 24 години.

**Відмірювання дози**

В упаковці міститься градуйований шприц для перорального дозування. Об’єм шприца становить 5 мл.

При *інфекціях ЛОР-органів і дихальних шляхів, шкіри та м’яких тканин* (окрім хронічної мігруючої еритеми) добова доза азитроміцину становить 10 мг/кг маси тіла, що відповідає 0,5 мл/кг маси тіла готової суспензії. Тривалість лікування становить 3 дні.

Залежно від маси тіла дитини рекомендована така схема дозування суспензії Сумамед®:

| Маса тіла (кг) | Добова доза суспензії (мл) | Кратність прийому | Вміст азитроміцину в добовій дозі суспензії |
|---|---|---|---|
| 5 | 2,5 | 1 раз/добу | 50 мг |
| 6 | 3 | | 60 мг |
| 7 | 3,5 | | 70 мг |
| 8 | 4 | | 80 мг |
| 9 | 4,5 | | 90 мг |
| 10–14 | 5 | | 100 мг |
| Для отримання готової суспензії у флакон із порошком слід додати<br>12 мл води | | | |

**Приготування і використання суспензії**

У флакон, який містить порошок, необхідно додати дистильовану або прокип’ячену та охолоджену воду.

1. Кришку флакона натиснути донизу і повернути проти руху годинникової стрілки.

2. З чистого посуду за допомогою шприца для дозування відміряти 12 мл води та додати у флакон із порс

3. Вміст флакона ретельно збовтати до отримання однорідної суспензії. Після розчинення порошку флакон буде містити додаткові 5 мл суспензії (для компенсації можливих втрат суспензії при застосуванні), тобто буде отримано 25 мл суспензії Сумамед®.

4. Занурити шприц у суспензію і, витягаючи поршень догори, набрати необхідну кількість суспензії.

5. Якщо у шприці є пухирці повітря, слід повернути препарат у флакон і повторити процедуру 3.

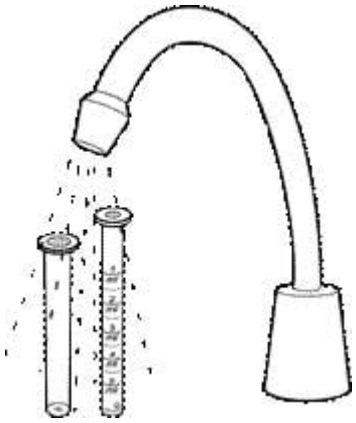
6. Розташувати дитину як для годування.

7. Кінчик шприца покласти у рот дитині і поволі витиснути вміст.

8. Дати дитині можливість поступово проковтнути всю кількість.

9. Після приймання препарату дати дитині випити трохи чаю або соку, щоб змити і проковтнути залишки суспензії у ротовій порожнині.

10. Використаний шприц розібрати, промити проточною водою, висушити і зберігати у сухому і чистому місці разом із препаратом.



11. Після того, як дитина прийняла останню дозу препарату, шприц і флакон слід утилізувати.

При *мігруючій еритемі* тривалість лікування становить 5 днів. У 1-й день слід прийняти 20 мг/кг маси тіла азитроміцину, що відповідає 1 мл/кг готової суспензії. З 2 по 5 день приймати по 10 мг/кг маси тіла, що відповідає 0,5 мл/кг готової суспензії.

Загальна курсова доза становить 60 мг/кг.

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Дні лікування | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Добова доза (мл/кг) | 1 | 0,5 | 0,5 | 0,5 | 0,5 |
| Для отримання готової суспензії у флакон із порошком слід додати 12 мл води | | | | | |

Було показано, що азитроміцин ефективний при лікуванні стрептококового фарингіту у дітей у вигляді одноразової дози 10 мг/кг або 20 мг/кг упродовж 3 днів. При порівнянні цих 2 доз у клінічних дослідженнях була виявлена подібна клінічна ефективність, хоча бактеріальна ерадикація була більш значною при добовій дозі 20 мг/кг. Однак зазвичай препаратом вибору для профілактики фарингіту, спричиненого *Streptococcus pyogenes*, та ревматичного поліартриту, який виникає як вторинне захворювання, є пеніцилін.

Пацієнти літнього віку.

Для пацієнтів літнього віку немає необхідності змінювати дозування.

Оскільки пацієнти літнього віку можуть мати порушення електричної провідності серця, рекомендовано дотримуватися обережності при застосуванні

азитроміцину у зв’язку з ризиком розвитку серцевої аритмії та аритмії *torsade de pointes*.

Пацієнти з порушенням функції нирок.

У пацієнтів з незначними порушеннями функцій нирок (швидкість клубочкової фільтрації 10–80 мл/хв) можна використовувати те ж саме дозування, що й у пацієнтів із нормальною функцією нирок. Азитроміцин необхідно з обережністю призначати пацієнтам з тяжким порушенням функції нирок (швидкість клубочкової фільтрації < 10 мл/хв).

Пацієнти з порушенням функції печінки.

Оскільки азитроміцин метаболізується в печінці та виводиться з жовчю, препарат не слід застосовувати пацієнтам з тяжким порушенням функції печінки. Досліджень, пов’язаних із лікуванням таких пацієнтів із застосуванням азитроміцину, не проводилося.

*Діти.*

Застосовувати дітям з масою тіла від 5 до 15 кг. Дітям з масою тіла більше 15 кг рекомендується застосовувати Сумамед® форте (200 мг/5 мл).

**Передозування**

Досвід клінічного застосування азитроміцину свідчить про те, що побічні прояви, які розвиваються при прийомі вищих, ніж рекомендовано, доз препарату, подібні до таких, що спостерігаються при застосуванні звичайних терапевтичних доз, а саме: вони можуть включати діарею, нудоту, блювання, оборотну втрату слуху. У разі передозування при необхідності рекомендується прийом активованого вугілля та проведення загальних симптоматичних і підтримуючих лікувальних заходів.

**Побічні ефекти**

У нижченаведеній таблиці відповідно до класу систем та органів та частоти виникнення вказано побічні реакції, визначені в клінічних дослідженнях і в період постмаркетингового спостереження, які спостерігалися при застосуванні всіх лікарських форм азитроміцину. Побічні реакції, зареєстровані в період постмаркетингового спостереження, виділені *курсивом*. Групи за частотою проявів визначалися за такою шкалою: дуже часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100 до < 1/10); нечасто (≥ 1/1000 до < 1/100); рідко (≥ 1/10000 до < 1/1000), дуже рідко (< 1/10000); невідомо (не можна визначити з наявних даних). У межах кожної групи

за частотою проявів небажані явища представлено в порядку зменшення їхньої тяжкості.

*Побічні реакції, можливо або ймовірно пов'язані з азитроміцином, на основі даних, отриманих у ході клінічних досліджень і в період постмаркетингового спостереження*

| **Клас систем та органів** | **Побічна реакція** | **Частота** |
|---|---|---|
| *Інфекції та інвазії* | Кандидоз, піхвові інфекції, пневмонія, грибкова інфекція, бактеріальна інфекція, фарингіт, гастроентерит, порушення функції дихання, риніт, оральний кандидоз | Нечасто |
| | *Псевдомембранозний коліт* | Невідомо |
| *З боку системи крові і лімфатичної системи* | Лейкопенія, нейтропенія, еозинофілія | Нечасто |
| | *Тромбоцитопенія, гемолітична анемія* | Невідомо |
| *З боку імунної системи* | Ангіоневротичний набряк, реакції гіперчутливості | Нечасто |
| | *Анафілактична реакція* | Невідомо |
| *З боку обміну речовин* | Анорексія | Нечасто |
| *З боку психіки* | Нервозність, безсоння | Нечасто |
| | Ажитація | Рідко |
| | *Агресивність, тривога,* делірій, галюцинації | Невідомо |

| | | |
|---|---|---|
| *З боку нервової системи* | Головний біль | Часто |
| | Запаморочення, сонливість, дисгевзія, парестезія | Нечасто |
| | *Непритомність, судоми,* гіпестезія, *психомоторна підвищена активність, аносмія, агевзія, паросмія, міастенія гравіс* | Невідомо |
| *З боку органів зору* | Порушення зору | Нечасто |
| *З боку органів слуху* | Розлади з боку органів слуху, вертиго | Нечасто |
| | Порушення слуху, включаючи глухоту та/або дзвін у вухах | Невідомо |
| *З боку серця* | Пальпітація | Нечасто |
| | *Тріпотіння/мерехтіння шлуночків (torsade de pointes), аритмія, включаючи шлуночкову тахікардію,* подовження QT-інтервалу на ЕКГ | Невідомо |
| *З боку судин* | Припливи | Нечасто |
| | *Артеріальна гіпотензія* | Невідомо |
| *З боку респіраторної системи* | Диспное, носова кровотеча | Нечасто |
| *З боку травного тракту* | Діарея | Дуже часто |

| | | |
|---|---|---|
| Блювання, біль у животі, нудота | Часто | |
| Запор, метеоризм, диспепсія, гастрит, дисфагія, здуття живота, сухість у роті, відрижка, виразки у ротовій порожнині, гіперсекреція слини | Нечасто | |
| *Панкреатит, зміна кольору язика* | Невідомо | |
| *З боку гепатобіліарної системи* | Порушення функції печінки, холестатична жовтяниця | Рідко |
| | *Печінкова недостатність (яка рідко призводила до летального наслідку), фульмінантний гепатит, некроз печінки* | Невідомо |
| *З боку шкіри та підшкірної клітковини* | Висипання, свербіж, кропив’янка, дерматит, сухість шкіри, гіпергідроз | Нечасто |
| | Фоточутливість, *гострий генералізований екзантематозний пустульоз* | Рідко |
| | Синдром Стівенса–Джонсона, *токсичний епідермальний некроліз, поліморфна еритема, реакція на лікарський засіб з еозинофілією та системними симптомами* | Невідомо |

| | | |
|---|---|---|
| *З боку скелетно-м’язової системи* | Остеоартрит, міалгія, біль у спині, біль у шиї | Нечасто |
| | Артралгія | Невідомо |
| *З боку сечовидільної системи* | Дизурія, біль у нирках | Нечасто |
| | *Гостра ниркова недостатність, інтерстиціальний нефрит* | Невідомо |
| *З боку репродуктивної системи та молочних залоз* | Маткова кровотеча, тестикулярні порушення | Нечасто |
| *Загальні порушення та місцеві реакції* | Набряк, астенія, нездужання, втома, набряк обличчя, біль у грудях, гіпертермія, біль, периферичний набряк | Нечасто |
| *Лабораторні показники* | Знижена кількість лімфоцитів, підвищена кількість еозинофілів, знижений рівень бікарбонату крові, підвищення рівня базофілів, підвищення рівня моноцитів, підвищення рівня нейтрофілів | Часто |
| | Підвищена аспартатамінотрансфераза, підвищена аланінамінотрансфераза, підвищений білірубін крові, підвищена сечовина крові, підвищений креатинін крові, зміни показників калію у крові, підвищення рівня лужної фосфатази, підвищення рівня хлориду, підвищення рівня глюкози, підвищення рівня тромбоцитів, зниження рівня гематокриту, підвищення рівня бікарбонату, відхилення рівня натрію | Нечасто |
| *Ураження та отруєння* | Ускладнення після процедури | Нечасто |

Інформація про небажані реакції, можливо пов’язані з профілактикою та лікуванням *Mycobacterium Avium Complex*, базується на даних клінічних досліджень та спостережень у постмаркетинговий період. Ці небажані реакції відрізняються за типом або за частотою від тих, про які повідомлялося при застосуванні швидкодіючих лікарських форм та лікарських форм тривалої дії.

*Побічні реакції, можливо пов’язані з профілактикою та лікуванням Mycobacterium Avium Complex*

| **Клас систем та органів** | **Побічна реакція** | **Частота** |
|---|---|---|
| *З боку обміну речовин* | Анорексія | Часто |
| *З боку нервової системи* | Запаморочення, головний біль, парестезія, дисгевзія | Часто |
| | Гіпестезія | Нечасто |
| *З боку органів зору* | Порушення зору | Часто |
| *З боку органів слуху* | Глухота | Часто |
| | Порушення слуху, дзвін у вухах | Нечасто |
| *З боку серця* | Пальпітація | Нечасто |
| *З боку травного тракту* | Діарея, біль у животі, нудота, метеоризм, шлунково-кишковий дискомфорт, часті рідкі випорожнення | Дуже часто |
| *З боку гепатобіліарної системи* | Гепатит | Нечасто |

| | | |
|---|---|---|
| *З боку шкіри та підшкірної клітковини* | Висипання, свербіж | Часто |
| | Синдром Стівенса–Джонсона, фоточутливість | Нечасто |
| *З боку скелетно-м’язової системи* | Артралгія | Часто |
| *Загальні порушення та місцеві реакції* | Підвищена втомлюваність | Часто |
| | Астенія, нездужання | Нечасто |

**Термін придатності**

2 роки.

Термін придатності готової суспензії – 5 днів.

**Умови зберігання**

Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.
Зберігати готову суспензію при температурі не вище 25 °С.

**Упаковка**

По 1 флакону з порошком для оральної суспензії по 20 мл (400 мг) разом зі шприцом для дозування в коробці.

**Категорія відпуску**

За рецептом.

**Виробник**

ПЛІВА Хрватска д.о.о.