Состав

действующее вещество: азитромицин;

1 таблетка содержит азитромицина 125 мг, 250 мг, 500 мг или 1000 мг в виде азитромицина дигидрата;

вспомогательные вещества: сахарина натрия дигидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон (тип А), повидон, натрия лаурилсульфат, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, аспартам (Е 951), *таблетки по 125 мг* - ароматизатор банановый, *таблетки по 250 мг, 500 мг, 1000 мг* – ароматизатор апельсиновый.

Лекарственная форма

Диспергируемые таблетки.

Основные физико-химические свойства:

таблетки по 125 мг: круглые плоские таблетки белого или почти белого цвета с фаской и тиснением «TEVA 125» на одной стороне;

таблетки по 250 мг: круглые плоские таблетки белого или почти белого цвета с фаской, с риской на одной стороне и тиснением «TEVA 250» на другой;

таблетки по 500 мг: круглые плоские таблетки белого или почти белого цвета с фаской, с риской на одной стороне и тиснением «TEVA 500» на другой;

таблетки по 1000 мг: круглые плоские таблетки белого или почти белого цвета с фаской, с двумя перпендикулярными рисками на одной стороне и тиснением «TEVA 1000» на другой.

Фармакотерапевтическая группа

Антибактериальные средства для системного использования. Макролиды, линкозамиды и стрептограммины. Азитромицин. Код АТХ J01F A10.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Азитромицин является макролидным антибиотиком, принадлежащим к группе азалидов. Молекула образуется в результате введения атома азота в лактоновое кольцо эритромицина А. Механизм действия азитромицина заключается в ингибировании синтеза бактериального белка за счет связывания с 50S-субъединицей рибосом и угнетения транслокации пептидов.

Механизм резистентности.

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

Распространенность приобретенной резистентности может быть разной в зависимости от местности и времени, поэтому требуется местная 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
Staphylococcus aureus метициллин-чувствительный
Streptococcus pneumoniae пенициллин-чувствительный
Streptococcus pyogenes
Аэробные грамотрицательные бактерии
Haemophilus influenzae *Haemophilus parainfluenzae*
Legionella pneumophila
Moraxella catarrhalis
Pasteurella multocida
Анаэробные бактерии
Clostridium perfringens
Fusobacterium spp.
Prevotella spp.

Porphyriomonas spp.
Другие микроорганизмы
Chlamydia trachomatis *Chlamydia pneumoniae* *Mycoplasma pneumoniae*
Виды, как могут приобретать резистентность
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 бактериоидов *Bacteroides fragilis*

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

По результатам исследований, проведенных с участием детей, применение азитромицина для лечения малярии не рекомендуется ни в виде монотерапии, ни в сочетании с препаратами на основе хлорохина или артемизинина, поскольку не было установлено лучшей эффективности по сравнению с противомалярийными препаратами, рекомендованными для лечения неосложненной малярии.

Фармакокинетика.

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

При внутреннем 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 сыворотки крови варьируется в зависимости от плазменных концентраций и составляет от 12 % при 0,5 мкг/мл до 52 % при 0,05 мкг/мл в сыворотке крови. Воображаемый объем распределения в равновесном состоянии (VV_{ss}) составлял 31,1 л/кг.

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

Приблизительно 12 % внутривенной дозы азитромицина выделяется в неизмененном виде с мочой в течение следующих 3 дней. Особо высокие концентрации неизмененного азитромицина были обнаружены в желчи человека. Также в желчи были обнаружены 10 метаболитов, которые образовывались в результате 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 микробиологически активны.

Показания

Инфекции, вызванные микроорганизмами, чувствительными к азитромицину:

- инфекции ЛОР-органов (бактериальный фарингит/тонзиллит, синусит, средний отит);
- инфекции дыхательных путей (бактериальный бронхит, негоспитальная пневмония);
- инфекции кожи и мягких тканей: мигрирующая эритема (начальная стадия болезни Лайма), рожа, импетиго, вторичные пиодерматозы;
- инфекции, передающиеся половым путем: неосложненные генитальные инфекции, вызванные *Chlamydia trachomatis.*

Противопоказания

Повышенная чувствительность к азитромицину, эритромицину, к любому макролидному или кетолидному антибиотику, а также к любому другому компоненту лекарственного средства.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Антациды. При изучении влияния одновременного применения антацидов на фармакокинетику азитромицина в целом не наблюдалось изменений 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 наблюдалось явлений фармакокинетического взаимодействия или существенных изменений интервала QT.

Диданозин. При одновременном применении суточных доз 1200 мг азитромицина с 400 мг диданозина в сутки у шести ВИЧ-положительных добровольцев не было выявлено влияния на фармакокинетику диданозина в равновесном состоянии по сравнению с плацебо.

Дигоксин и колхицин. Сообщалось, что сопутствующее 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 сопутствующем применении азитромицина и субстрата Р-гликопротеина, такого как дигоксин, следует учитывать возможность повышения концентрации субстрата в сыворотке крови. При лечении азитромицином и после его прекращения необходимо проводить клинический мониторинг и, по возможности, мониторинг уровня дигоксина в сыворотке крови.

Зидовудин. Одноразовые дозы 1000 мг и многократные дозы 1200 мг или 600 мг азитромицина оказали незначительное влияние на плазменную фармакокинетику или выделение с мочой зидовудина или его глюкуронидных метаболитов. Однако прием азитромицина повышал концентрацию фосфорилированного зидовудина, клинически активного метаболита, в мононуклеарах в периферическом кровообращении. Клиническая значимость этих данных не выяснена, но может быть полезна пациентам.

Азитромицин не оказывает существенного взаимодействия с печеночной системой цитохрома Р450. Считается, что препарат не имеет фармакокинетического лекарственного взаимодействия, характерного для эритромицина и других макролидов. Азитромицин не приводит к индукции или инактивации печеночного цитохрома Р450

через цитохром-метаболитный комплекс.

Производные эрготамина. Учитывая теоретическую возможность возникновения эрготизма одновременное введение азитромицина с производными эрготамина не рекомендуется.

Были проведены фармакокинетические исследования применения азитромицина и нижеперечисленных препаратов, метаболизм которых в значительной степени происходит с участием цитохрома P450.

Аторвастатин. Одновременное применение аторвастатина (10 мг/сутки) и азитромицина (500 мг/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 у здоровых добровольцев азитромицин не оказал значительного влияния на плазменные уровни карбамазепина или его активные метаболиты.

Циметидин. В фармакокинетическом исследовании влияния однократной дозы циметидина, принятой за 2 часа до приема азитромицина, на фармакокинетику азитромицина никаких изменений в фармакокинетике азитромицина не наблюдалось.

Пероральные антикоагулянты типа кумарина. В исследовании фармакокинетического взаимодействия азитромицин не изменял антикоагулянтный эффект однократной дозы 15 мг варфарина, назначенного здоровым добровольцам. В постмаркетинговый период было получено сообщение о потенцировании антикоагулянтного эффекта после одновременного применения азитромицина и пероральных антикоагулянтов типа кумарина. Хотя причинная связь установлена не была, следует проводить мониторинг протромбинового времени в случае назначения азитромицина пациентам, получающим пероральные антикоагулянты типа кумарина.

Циклоспорин. В фармакокинетическом исследовании с участием здоровых добровольцев, получавших пероральную дозу азитромицина 500 мг в сутки в течение 3 дней, а затем однократную пероральную дозу циклоспорина 10 мг/кг, было продемонстрировано значительное повышение C_{max} и AUC_{0-5} циклоспорина. Поэтому следует проявлять осторожность при одновременном применении этих препаратов. Если одновременное применение этих препаратов необходимо, следует контролировать уровни циклоспорина и соответствующим образом корректировать дозу.

Эфавиренц. Одновременное применение однократной дозы азитромицина 600 мг и 400 мг эфавиренца 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. О*дновременное применение однократной дозы азитромицина 1200 мг не оказывает статистически достоверного влияния на фармакокинетику индинавира, которое принимают в дозе 800 мг 3 раза в сутки в течение 5 дней.

Метилпреднизолон. В исследовании фармакокинетического взаимодействия у здоровых добровольцев азитромицин не оказывал существенного влияния на фармакокинетику метилпреднизолона.

Мидазолам. У здоровых добровольцев одновременное применение азитромицина 500 мг в сутки в течение 3 дней не вызывало клинически значимых изменений фармакокинетики и фармакодинамики мидазолама, применявшегося как однократная доза 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, следовательно, нет необходимости в корректировкеидозы.

Рифабутин. Одновременное применение азитромицина и рифабутина не влияло на концентрацию 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. 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 у здоровых добровольцев мужского пола.

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

Теофиллин. Отсутствуют данные о клинически существенном фармакокинетическом взаимодействии при одновременном применении азитромицина и теофиллина здоровыми добровольцами.

Триазолам. Одновременное применение здоровыми добровольцами 500 мг азитромицина 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 сутки существенно не влияло на максимальные концентрации, общую экспозицию или

экскрецию с мочой триметоприма или сульфаметоксазола. Значения концентраций азитромицина в сыворотке крови соответствовали наблюдаемым в других исследованиях.

Гидроксихлорохин. Азитромицин следует применять с осторожностью пациентам, получающим лекарственные средства, которые удлиняют интервал QT и могут вызывать сердечную аритмию, например гидроксихлорохин.

Особенности по применению

Гиперчувствительность

Как и в случае с эритромицином и другими макролидными антибиотиками, сообщалось о редких серьезных аллергических реакциях, включая ангионевротический отек и анафилаксию (в редких случаях - с летальным исходом), дерматологические реакции, включая острый генерализованный экзантематозный пустулез, синдром (в редких случаях – с летальным исходом), реакцию на лекарственное средство с эозинофилией и системными симптомами. Некоторые из этих реакций, вызванных азитромицином, вызывали рецидивирующие симптомы.

Если возникает аллергическая реакция, следует прекратить прием лекарственного средства и применить соответствующую терапию. Врачам следует знать, что симптомы аллергии могут повториться после прекращения симптоматической терапии.

Гепатотоксичность

Поскольку печень является основным путем выведения азитромицина, следует аккуратно назначать азитромицин пациентам с серьезными заболеваниями печени. Сообщалось о случаях фульминантного гепатита, что приводит к опасному для жизни нарушению функций печени у пациентов, при приеме азитромицина. Возможно, некоторые пациенты в анамнезе имели заболевание печени или применяли другие

гепатотоксические лекарственные средства.

Необходимо проводить анализы/пробы функции печени в случае развития симптомов дисфункции печени, например быстро развивающейся астении, сопровождающейся желтухой, темной мочой, склонностью к кровотечениям или печеночной энцефалопатией. При выявлении нарушения функции печени применение азитромицина следует прекратить.

Производные эрготамина

У пациентов, принимающих производные эрготамина, одновременное применение некоторых макролидных антибиотиков способствует быстрому развитию эрготизма. Нет данных о возможности взаимодействия между рожками и азитромицином. Однако из-за теоретической возможности эрготизма азитромицин не следует назначать одновременно с производными эрготамина.

Суперинфекция

Как и в случае применения других антибиотиков, рекомендуется проводить наблюдения по признакам суперинфекции, вызванной нечувствительными организмами, включая грибки.

Диарея, ассоциированная с *Clostridium difficile*

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 продуцирует токсины A и B, способствующие развитию CDAD. Штаммы *C. difficile*, гиперпродуцирующие токсины, являются причиной повышенного уровня заболеваемости и летальности, поскольку эти инфекции могут быть резистентными к антимикробной терапии и требуют проведения коллектомии. Необходимо иметь в виду

вероятность развития CDAD у всех пациентов с диареей, вызванной применением антибиотиков. Следует тщательно вести историю болезни, поскольку, как сообщалось, CDAD может возникать в течение 2 месяцев после приема антибактериальных препаратов.

Нарушение функции почек

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

Удлинение интервала QT

Удлинение сердечной реполяризации и интервала QT, которое повышает риск развития сердечной аритмии и трепетания / мерцания желудочков *(torsade de pointes)*, наблюдалось 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 существующими проаритмическими состояниями (особенно женщинам и пациентам пожилого возраста), в частности:

- с врожденной или зарегистрированной пролонгацией интервала QT;
- которые проходят лечение с применением других активных веществ, удлиняющих интервал QT, например: антиаритмические препараты классов IA (хинидин и прокаинамид) и III (дофетилид, 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 при гипокалиемии и гипомагниемии;
- с клинически релевантной брадикардией, сердечной аритмией или тяжелой сердечной недостаточностью.

Миастения гравис

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, является пенициллин, его также применяют для профилактики при острой ревматической лихорадке. Азитромицин в целом эффективен в лечении стрептококковой инфекции в ротоглотке, применительно к профилактике ревматической атаки нет никаких данных, демонстрирующих эффективность азитромицина.

Дети

Безопасность и эффективность внутривенного применения азитромицина для лечения инфекции у детей не установлены.

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

Вспомогательные вещества

Аспартам. В состав лекарственного средства входит аспартам – производное вещество фенилаланина, представляющее опасность для больных фенилкетонурией.

Натрия. Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одной таблетке, т.е. практически свободно от натрия.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность

Нет адекватных данных о применении азитромицина беременным женщинам. В исследованиях репродуктивной токсичности у животных тератогенного вредного воздействия азитромицина на плод не отмечено, однако препарат проникал через плаценту. Безопасность применения азитромицина во время беременности не подтверждена.

Поэтому азитромицин назначают во время беременности только если польза превышает риск.

Кормление грудью

Сообщалось, что азитромицин проникает в грудное молоко человека, но соответствующих и должным образом контролируемых клинических исследований, позволяющих охарактеризовать фармакокинетику экскреции азитромицина в грудное молоко человека, не проводилось.

Фертильность

Исследования фертильности проводили на крысах; показатель беременности снижался после введения азитромицина. Релевантность этих данных по отношению к человеку неизвестна.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Доказательства того, что азитромицин может ухудшать способность управлять автотранспортом или работать с другими механизмами, отсутствуют, но следует учитывать возможность развития побочных реакций, таких как делирий, галлюцинации, головокружение, сонливость, обмороки, судороги, которые могут повлиять на способность управлять автотранспортом или другими механизмами.

Способ приминения и дозы

Сумамед®, диспергируемые таблетки применяют 1 раз в сутки. В случае пропуска приема 1 дозы препарата пропущенную дозу следует принять как можно раньше, а последующие с интервалами в 24 часа.

Таблетку следует растворить в достаточном количестве жидкости, например воды, яблочного или апельсинового сока (пол стакана), размешивая, пока не будет получена мелкая суспензия. После того как суспензия выпита, все остатки необходимо также размешать в

небольшом количестве воды и выпить. Приготовленную суспензию можно принимать независимо от еды. Риск на таблетке не предназначен для разделения таблетки.

Взрослые, включая пациентов пожилого возраста и детей с массой тела >45 кг

При инфекциях ЛОР-органов, дыхательных путей, кожи и мягких тканей (кроме мигрирующей эритемы) общая доза азитромицина составляет 1500 мг (500 мг 1 раз в сутки). Продолжительность лечения составляет 3 дня.

При мигрирующей эритеме общая доза азитромицина составляет 3 г, которую следует принимать по следующей схеме: 1000 мг в первый день, после чего – по 500 мг 1 раз в сутки со 2-го по 5-й день.

При *неосложненных инфекциях, передающихся половым путем*, вызванных *Chlamydia trachomatis*, рекомендуемая доза азитромицина составляет 1000 мг однократно.

Пациенты пожилого возраста

Пациентам пожилого возраста нет необходимости изменять дозировку.

Поскольку пациенты пожилого возраста могут иметь нарушения электрической проводимости сердца, рекомендуется соблюдать осторожность при применении азитромицина в связи с риском развития сердечной аритмии и *torsade de pointes*.

Пациенты с нарушением функции почек

Для пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции почек (скорость клубочковой фильтрации 10-80 мл/мин) можно применять те же дозы, что и для пациентов с нормальной функцией почек. Азитромицин необходимо с осторожностью назначать пациентам с тяжелым нарушением 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 тяжелым нарушением функции печени. Исследований, связанных с применением азитромицина таким пациентам, не проводилось.

Дети.

Применяют детям с массой тела 45 кг, которым можно применять дозу для взрослых.

Передозировка

Опыт клинического применения азитромицина свидетельствует о том, что побочные проявления, развивающиеся при приеме более высоких, чем рекомендовано, доз препарата, подобны наблюдаемым при применении обычных терапевтических доз. Они могут включать диарею, тошноту, рвоту, обратимую потерю слуха. При передозировке при необходимости рекомендуется прием активированного угля и проведение общих симптоматических и поддерживающих лечебных мероприятий.

Побочные эффекты

В таблице ниже согласно классу систем и органов и частоты возникновения указаны побочные реакции, определенные в клинических исследованиях и в период постмаркетингового наблюдения, которые наблюдались при применении всех лекарственных форм азитромицина. Побочные реакции, зарегистрированные в период постмаркетингового наблюдения, выделены курсивом. Частота определяется следующим образом: 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 из имеющихся данных). В каждой группе по частоте проявлений нежелательные явления указаны в порядке уменьшения их тяжести.

Побочные реакции, возможно или вероятно, связаны с азитромицином, на основе данных, полученных в ходе клинических исследований и в период постмаркетингового наблюдения.

Класс систем и органов	**Побочная реакция**
Инфекции и инвазии	Кандидоз, влагалищные инфекции, пневмония грибковая инфекция, бактериальная инфекция фарингит, гастроэнтерит, нарушение функции дыхания, ринит, оральный кандидоз
	Псевдомембранозный колит
Со стороны системы крови и лимфатической системы	Лейкопения, нейтропения, эозинофилия
	Тромбоцитопения, гемолитическая анемия
Со стороны иммунной системы	Ангионевротический отек, реакции гиперчувствительности
	Анафилактическая реакция
Со стороны обмена веществ	Анорексия
Со стороны психики	Нервозность, бессонница

Ажитация	Редко
Агрессивность, тревога, делирий, галлюцинации	Неизвестно
Со стороны нервной системы	Головная боль
	Головокружение, сонливость, дисгевзия, парестезия
	Обмороки, судороги, гипестезия, *психомоторн повышенная активность, аносмия, агевзия, паросмия, миастения гравис*
Со стороны органов зрения	Нарушение зрения
Со стороны органов слуха	Нарушение со стороны органов слуха, вертиго
	Нарушение слуха, включая глухоту и/или звон ушах
Со стороны сердца	Пальпитация
	Трепет/ мерцание желудочков (torsade de poi аритмия, включая желудочковую тахикардин удлинение QT-интервала на ЭКГ
Со стороны сосудов	Приливы

Артериальная гипотензия	Неизвестно
Со стороны респираторной системы	Диспноэ, носовое кровотечение
Со стороны пищеварительного тракта	Диарея
	Рвота, боль в животе, тошнота
	Запор, метеоризм, диспепсия, гастрит, дисфаг вздутие живота, сухость во рту, отрыжка, язвы полости рта, гиперсекреция слюны
	Панкреатит, изменение цвета языка
Со стороны гепатобилиарной системы	Нарушение функции печени, холестатическая желтуха
	Печеночная недостаточность (редко приводившая к летальному исходу), фульминантный гепатит, некроз печени
Со стороны кожи и подкожной клетчатки	Сыпь, зуд, крапивница, дерматит, сухость кож гипергидроз
	Фоточувствительность, *острый генерализован экзантематозный пустулез*

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, боли в спине, боли в ше
	Артралгия
Со стороны мочевыделительной системы	Дизурия, боль в почках
	Острая почечная недостаточность, интерстициальный нефрит
Со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Маточное кровотечение, тестикулярные нарушения
Общие нарушения и местные реакции	Отек, астения, недомогание, усталость, отек ли боль в груди, гипертермия, боль, периферичес отек
Лабораторные показатели	Сниженное количество лимфоцитов, повышенн количество эозинофилов, пониженный уровен бикарбоната крови, повышение уровня базофи повышение уровня моноцитов, повышение уро нейтрофилов

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 тром уровня гематокрита, повышение уровня бикарбоната, отклонение уровня натрия	Нечасто
Поражение и отравление	Усложнение после процедуры

Информация о нежелательных реакциях, 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 частоте от тех, о которых сообщалось при применении быстродействующих лекарственных форм и лекарственных форм длительного действия.

Нежелательные реакции, возможно связанные с профилактикой и лечением Mycobacterium Avium Complex

Класс систем и органов	**Нежелательная реакция**
Со стороны обмена веществ	Анорексия
Со стороны нервной системы	Головокружение, головная боль, парестезия дисгевзия
	Гипестезия
Со стороны органов зрения	Нарушение зрения
Со стороны органов слуха	Глухота
	Нарушение слуха, звон в ушах
Со стороны сердца	Пальпитация
Со стороны пищеварительного тракта	Диарея, боль в животе, тошнота, метеоризм, желудочно-кишечный дискомфорт, частый ж стул
Со стороны гепатобилиарной системы	Гепатит
Со стороны кожи и подкожной клетчатки	Сыпь, зуд
	Синдром Стивенса-Джонсона, фоточувствит

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

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства. Это позволяет осуществлять постоянный мониторинг соотношения «польза/риск» при применении этого лекарственного средства. Медицинские работники должны сообщать обо всех подозреваемых побочных реакциях через государственную систему фармаконадзора.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

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

Упаковка

Таблетки по 125 мг, 250 мг: по 6 таблеток в блистере, по 1 блистеру в коробке.

Таблетки по 500 мг: по 3 таблетки в блистере, по 1 или 2 блистера в коробке.

Таблетки по 1000 мг: по 1 таблетке в блистере, по 1 или 3 блистера в коробке.

Категория отпуска

За рецептом.

Производитель

ПЛИВА Хрватска д.о.о.

Адрес

Прилаз баруна Филипповича 25, 10000 Загреб, Хорватия.