ЛФФА

НД РБ

9203 -2017

Листок-вкладыш – информация для потребителя

Азибиот® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг
Азибиот® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг
Азитромицин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат предназначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Азибиот®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Азибиот®
3. Применение препарата Азибиот®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Азибиот®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «15» 12 2017 г. № 1454
КЛС № 73 от «30» 11 2017 г.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ АЗИБИОТ® И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Азибиот® содержит действующее вещество азитромицин, принадлежащее к группе макролидных антибиотиков.

Препарат показан для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний, включая:

- инфекции дыхательных путей (воспаление среднего уха, миндалин, горла, слизистой оболочки придаточных пазух носа, бронхов и легких),
- инфекции кожи и мягких тканей (мигрирующая эритема - начальная стадия болезни Лайма, рожистое воспаление, импетиго и другие, вторичные пиодерматозы, нетяжелая форма Акне вульгарис),
- инфекции, передающиеся половым путем (уретрит или цервицит, вызванные *Chlamydia trachomatis*).

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА АЗИБИОТ®

Не принимайте Азибиот®

- если у вас аллергия на азитромицин, другие макролидные (такие как, эритромицин или кларитромицин) или кетолидные антибиотики, любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша),
- если вы принимаете лекарственные средства, известные как производные алкалоидов спорыньи, например, эрготамин или дигидроэрготамин (лекарственные средства, применяемые при мигрени или для снижения тока крови).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если у вас есть какие-либо заболевания сердца (например, тяжелые сердечные патологии, удлинение интервала QT), или если вы принимаете лекарственные средства, влияющие на электрическую активность сердца, например, цизаприд (применяемый для стимуляции перистальтики кишечника);
- если у вас медленное или нерегулярное сердцебиение;
- при нарушении уровней электролитов в крови, особенно, при низком содержании калия или магния;
- если вы принимаете лекарственные средства, приводящие к изменениям на ЭКГ, смотрите раздел «Другие препараты и Азибиот®»;
- если у вас серьезные заболевания почек;
- при тяжелых нарушениях функции печени: вашему лечащему врачу может понадобиться провести исследование функционального состояния вашей печени или прекратить лечение;
- в случае возникновения новой инфекции (что может свидетельствовать о росте резистентных микроорганизмов);
- при наличии неврологических или психических заболеваний.

Получены редкие сообщения о тяжелых реакциях гиперчувствительности, проявляющихся в виде отека лица, рта и горла (иногда с летальным исходом). В случае возникновения указанных симптомов **следует прекратить прием препарата и незамедлительно обратиться к врачу**.

Антибиотики могут вызывать диарею, которая может быть признаком серьезного воспалительного процесса в кишечнике. В случае возникновения водянистой или кровавой диареи **следует обратиться к врачу**. Не принимайте лекарственные средства, останавливающие диарею, без предварительной консультации с врачом.

Дети и подростки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой Азибиот® **не** предназначены для младенцев, детей младше 2 лет, а также для детей и подростков (до 17 лет) с массой тела **менее 45 кг**.

Информация касательно режима дозирования Азибиота® у детей и подростков с массой тела более 45 кг представлена в разделе 3.

Другие препараты и Азибиот®

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Особенно важно сообщить врачу о том, что вы принимаете:
- производные алкалоидов спорыньи, например, эрготамин или дигидроэрготамин (лекарственные средства, применяемые при мигрени или для снижения тока крови), поскольку эти лекарственные средства не должны приниматься одновременно;
- циклоспорин (лекарственное средство, применяемое при кожных заболеваниях, ревматоидном артрите, после органных трансплантаций);
- аторвастатин (лекарственное средство, применяемое при высоком уровне холестерина);
- цизаприд (лекарственное средство, применяемое при заболеваниях желудка);
- теофиллин (лекарственное средство, применяемое при респираторных заболеваниях);
- варфарин и другие антикоагулянты;
- дигоксин (лекарственное средство, применяемое при заболеваниях сердца);
- зидовудин, эфавиренз, индинавир, нелфинавир, диданозин (лекарственные средства для лечения ВИЧ-инфекций);
- рифабутин (лекарственное средство, применяемое при ВИЧ-инфекции или туберкулезе);

- терфенадин (лекарственное средство, применяемое при аллергии);
- флуконазол (лекарственное средство для лечения грибковых инфекций);
- антациды (лекарственные средства для нейтрализации желудочной кислоты). Азибиот® рекомендовано принимать как минимум за один час до или через два часа после приема этих препаратов.
- астемизол (лекарственное средство для лечения аллергии); алфентанил (обезболивающее).

Азибиот® с пищей, напитками и алкоголем
Таблетки следует запивать водой.
Лекарственное средство можно принимать не зависимо от приема пищи, поскольку еда не влияет на абсорбцию азитромицина.

Беременность и грудное вскармливание
Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.
Это лекарственное средство **не следует принимать во время беременности или грудного вскармливания без предварительной консультации врача**.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами
Это лекарственное средство может вызывать головокружение.
Если вы чувствуете головокружение, воздержитесь от управления транспортным средством или работы с механизмами.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АЗИБИОТ®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Дети и подростки с массой тела 45 кг и более, взрослые

Показание к применению	Дозирование
- инфекции дыхательных путей (воспаление среднего уха, миндалин, горла, слизистой оболочки придаточных пазух носа, бронхов и легких) - инфекции кожи и мягких тканей (за исключением мигрирующей эритемы)	- по 500 мг один раз в сутки в течение трех дней, с достижением общей курсовой дозы 1500 мг или - 500 мг в виде однократной дозы в первый день и по 250 мг один раз в сутки со 2 по 5 дни, с достижением общей курсовой дозы 1500 мг
- мигрирующая эритема	- 1000 мг в первый день и по 500 мг ежедневно один раз в сутки со 2 по 5 дни, с достижением общей курсовой дозы 3000 мг
- уретрит или цервицит, вызванный Chlamydia trachomatis	1000 мг в виде однократной дозы

НД РБ
9203 -2017

Дети и подростки с массой тела менее 45 кг
Препараты в форме таблеток не рекомендованы.
Для данной группы пациентов имеются другие лекарственные формы азитромицина.

Пациенты с нарушением функции почек или печени
Перед применением следует сообщить врачу о том, что у вас есть заболевания почек или печени. Возможно, врач посчитает нужным назначить вам другие дозы лекарственного средства.

Пациенты пожилого возраста
У пациентов пожилого возраста применяются те же дозы препарата, что и у взрослых.

Способ применения
Таблетки следует проглатывать, не разжевывая, запивая водой.
Лекарственное средство можно принимать не зависимо от приема пищи, поскольку еда не влияет на абсорбцию азитромицина.

Если вы приняли препарата Азибиот® больше, чем следовало
Важно придерживаться режима дозирования, который порекомендовал вам врач. Если вы или кто-либо другой приняли несколько таблеток одновременно, или вы полагаете, что эти таблетки проглотил ребенок, немедленно обратитесь за помощью к врачу или в отделение неотложной медицинской помощи стационара. Не забудьте взять с собой упаковку и несколько таблеток, чтобы облегчить идентификацию препарата. Симптомы передозировки могут включать тошноту, рвоту, диарею и обратимую потерю слуха.

Если вы забыли принять препарат Азибиот®
Не следует принимать двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенный прием. Если вы забыли принять таблетку, примите ее сразу же, как только вспомнили. Однако если это время близко к времени следующего приема, пропустите прием забытой дозы и продолжайте лечение согласно обычной схеме.

Если вы прекратили прием препарата Азибиот®
Не прекращайте лечение раньше времени.
Даже если вы чувствуете себя лучше, важно принимать препарат столько, сколько назначил вам лечащий врач.
Если у вас есть дополнительные вопросы по применению препарата, обратитесь к врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ
Подобно всем лекарственным средствам этот препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если вы заметили какой-либо из перечисленных симптомов, прекратите прием препарата, как можно быстрее свяжитесь с врачом или обратитесь в отделение неотложной медицинской помощи ближайшего стационара. Это может быть редкая аллергическая реакция на таблетки:
- отек рук, ног, голеностопа, лица, губ, рта или горла,
- затруднение дыхания или глотания,
- тяжелые кожные реакции, в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона (тяжелая кожная сыпь), и другие виды серьезных высыпаний на коже в виде волдырей или шелушения (токсический эпидермальный некролиз),

- тяжелая, непрекращающаяся диарея, особенно с кровью или слизью (что может свидетельствовать о псевдомембранозном колите, воспалении кишечника).

Также получены сообщения о других нежелательных реакциях

Очень частые (≥ 1/10)
- диарея.

Частые (≥ 1/100 до < 1/10)
- головная боль,
- рвота, боль в области живота, тошнота,
- изменение количества лимфоцитов,
- изменений некоторых других показателей крови (снижение концентрации бикарбоната).

Нечастые (≥ 1/1 000 до < 1/100)
- кандидоз – грибковая инфекция рта и женских половых органов,
- пневмония, бактериальная инфекция горла, воспаление желудочно-кишечного тракта, респираторные заболевания, воспаление слизистой оболочки носа,
- лейкопения, нейтропения, эозинофилия,
- отек век, лица или губ (ангионевротический отек), аллергические реакции,
- потеря аппетита (анорексия),
- нервозность, бессонница,
- головокружение, сонливость, нарушение вкусовых ощущений, ощущение онемения или покалывания (парестезия),
- нарушение зрения,
- расстройства слуха, вертиго,
- ощущение сердцебиения,
- приливы,
- одышка, носовое кровотечение,
- запор, метеоризм, нарушение пищеварения (диспепсия), воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит), затруднение глотания (дисфагия), вздутие живота, сухость во рту, отрыжка, язвенный стоматит, повышение секреции слюнных желез,
- сыпь, крапивница, дерматит, сухость кожи, повышенное потоотделение,
- дегенеративное заболевание суставов (остеоартрит), мышечные боли, боли в спине и шее,
- затруднение мочеиспускания (дизурия), боль в области почек,
- маточные кровотечения с нерегулярным интервалом (метроррагия), нарушение функции яичек,
- отек, слабость, недомогание, отек лица, боль в груди, лихорадочное состояние, боль, периферический отек,
- значения лабораторных показателей, выходящие за нормальный диапазон,
- послеоперационные осложнения.

Редкие (≥ 1/10 000 до < 1/1 000)
- чувство раздражения,
- нарушение функции печени, желтушная окраска кожи и склер,
- кожные аллергические реакции, такие как повышенная чувствительность к солнечному свету.

Частота неизвестна (не может быть оценена по доступным данным)
- воспаление толстого кишечника (псевдомембранозный колит),

- тромбоцитопения, гемолитическая анемия,
- серьезная аллергическая реакция (анафилактическая реакция),
- агрессия, беспокойство, бред, галлюцинации,
- обморок,
- судороги,
- снижение чувствительности (гипестезия),
- психомоторная гиперактивность,
- расстройства обоняния (аносмия, паросмия),
- расстройство восприятия вкусовых ощущений (агевзия),
- мышечная слабость (миастения),
- жизнеугрожающее нерегулярное сердцебиение (желудочковая тахикардия типа «пируэт»), нарушения на ЭКГ (удлинение интервала QT),
- снижение слуха, включая глухоту и звон в ушах,
- низкое артериальное давление,
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит),
- изменение цвета языка,
- нарушение функции печени (печеночная недостаточность, в редких случаях с летальным исходом, некроз печени), гепатит,
- тяжелые кожные аллергические реакции (токсический эпидермальный некролиз, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона),
- боли в суставах (артралгия),
- воспалительное заболевание почек (нефрит), почечная недостаточность.

Далее перечислены побочные реакции, возможно и вероятно связанные с профилактикой и лечением инфекций, вызванных комплексом Mycobacterium avium.

Очень частые (≥ 1/10)
- диарея,
- боли в животе,
- тошнота,
- метеоризм,
- дискомфорт в области живота,
- жидкий стул.

Частые (≥ 1/100 до < 1/10)
- потеря аппетита (анорексия),
- головокружение,
- головная боль,
- ощущение онемения или покалывания (парестезия),
- нарушение / расстройство (вкуса),
- нарушение зрения,
- снижение слуха,
- кожная сыпь, зуд,
- боли в суставах (артралгия),
- повышенная утомляемость.

Нечастые (≥ 1/1 000 до < 1/100)
- снижение чувствительности (гипестезия),
- нарушение слуха, звон в ушах,
- ощущение сердцебиения,
- воспалительные заболевания печени (гепатит),

НД РБ
9203 -2017

- тяжелые кожные аллергические реакции,
- повышение чувствительности кожи к свету,
- слабость,
- недомогание.

Сообщение о нежелательных реакциях
Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АЗИБИОТ®

Хранить в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Лекарственное средство не требует особых условий хранения.

Не выбрасывайте препарат в водопровод или канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не требуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Азибиот® содержит
Азибиот® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг
Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 250 мг азитромицина (в форме азитромицина дигидрата).

Азибиот® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг
Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 500 мг азитромицина (в форме азитромицина дигидрата).

Вспомогательные вещества
целлюлоза микрокристаллическая (Е460)
крахмал прежелатинизированный (картофельный крахмал)
натрия лаурилсульфат
гипромеллоза (Е464)
кроскармеллоза натрия (Е468)
кремния диоксид коллоидный безводный (Е551)
магния стеарат (Е470 b)
гипромеллоза 5 cP (Е464)
титана диоксид (Е171)
макрогол 400

Внешний вид препарата Азибиот® и содержимое упаковки
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг: белого или почти белого цвета, капсуловидной формы таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с надписью “S19” на одной стороне.

НД РБ
9203 -2017

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг: белого или почти белого цвета, капсуловидной формы таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с надписью “S5” на одной стороне и насечкой на другой стороне.
Таблетка может быть поделена на равные дозы.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг
1 блистер по 6 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в коробке с листком-вкладышем.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг
1 блистер по 2 таблетки, покрытые пленочной оболочкой, или 1 блистер по 3 таблетки, покрытые пленочной оболочкой, или 5 блистеров по 6 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в коробке с листком-вкладышем.

Условия отпуска
По рецепту врача

Держатель регистрационного удостоверения и производитель
КРКА, д. д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения.