

06.12.17

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства
(информация для специалистов и пациентов)

АЗИКАР

Наименование лекарственного средства

Азикар, Azicare

Международное непатентованное название

Azithromycin

Качественный и количественный состав

Каждые 5 мл приготовленной суспензии содержат:

активное вещество – азитромицин (в виде дигидрата) 200 мг;

вспомогательные вещества: ксантановая смола, кремния диоксид коллоидный, фосфат натрия (безводный), титана диоксид, сахар, аспартам, банановый порошок, клубничные ароматизатор.

Форма выпуска

Порошок для приготовления суспензии для внутреннего применения.

Краткая характеристика готовой лекарственной формы

Белый порошок и гранулы с фруктовым запахом.

Фармакологические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Антибактериальные средства для системного применения. Макролиды.

КОД АТХ: J01FA10

Фармакодинамика

Механизм действия

Азикар является антибиотиком широкого спектра действия, первым представителем новой подгруппы макролидных антибиотиков, называемых азалиды. Молекула конструирована добавлением атома кислорода к лактонному кольцу эритромицина А. Химическое имя азитромицина: 9-деокси-9а-аза-9а-метил-9а-гомоэритромицин А.

Механизм действия азитромицина - связывание с 50 S единицей рибосома, что препятствует синтезу бактерицидных белков и транслокации пептидов.

Механизм резистентности

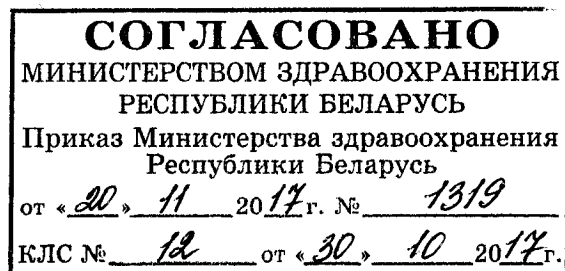
Резистентность к азитромицину может быть естественной или приобретенной. Три основных механизма резистентности у бактерий: альтерация таргет-стороны, альтерация в антибиотический транспорт и модификация антибиотика.

Полная перекрестная резистентность существует между следующими микроорганизмами: *Streptococcus pneumoniae*, бета-гемолитический стрептококк группы А, *Enterococcus faecalis* и *Staphylococcus aureus*, включая метицилин, резистентный *S aureus* (MRSA) к эритромицину, азитромицину, остальным макролидам и линкозамидам.

Предельные концентрации (Breakpoints)

Предельными концентрациями чувствительности к азитромицину для типичных патогенов являются:

EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) пограничные концентрации минимальных подавляющих концентраций (МПК):



06.12.17

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

Наименование микроорганизмов	Предельные концентрации, связанные с типом (S≤/R>)	
	Чувствителен (S)	Резистентен (R)
<i>Staphylococcus</i>	≤ 1 мг/л	>2 мг/л
<i>Streptococcus A, B, C, G</i>	≤ 0,25 мг/л	>0,5 мг/л
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤0,25 мг/л	>0,5 мг/л
<i>Haemophilus influenzae</i>	≤0,12 мг/л	>4 мг/л
<i>Moraxella catarrhalis</i>	≤0,5 мг/л	>0,5 мг/л
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	≤0,25 мг/л	>0,5 мг/л

Для определения чувствительности этих бактерий к другим макролидам (азитромицин, кларитромицин и рокситромицин) может использоваться эритромицин.

При внутривенном введении макролиды оказывают влияние на *Legionella pneumophila* (минимальная подавляющая концентрация эритромицина < 1 мг/л).

Макролиды применяются при лечении инфекций, вызванных *Campylobacter jejuni* (минимальная подавляющая концентрация эритромицина ≤ 4 мг/л). Азитромицин используется для лечения инфекций, вызванных *S.typhi* (минимальная подавляющая концентрация ≤16 мг/л) и *Shigella spp.*

Корреляция между МПК макролидов для *H. influenzae* и клиническим результатом, не четко выраженная, особенно в более тяжелых случаях. Таким образом, МПК макролидов и родственных антибиотиков для *H.influenzae* установлена как среднее значение.

Чувствительность

Частота появления приобретенной резистентности может отличаться для выбранных образцов как географически, так и по временному параметру, и локальная информация о резистентности была бы очень желательна, особенно при лечении тяжелых форм инфекции. Нужно посоветоваться со специалистом, когда частота появления приобретенной резистентности такова, что под вопросом становится само применение лекарства у нескольких последних типов инфекций.

Антимикробный спектр азитромицина

Обладает активностью в отношении ряда грамположительных, грамотрицательных микроорганизмов, анаэробов, внутриклеточных и клинически атипичных патогенов.

Минимальная подавляющая концентрация (MIC_{90}) ≤ 0,01 мкг/мл

Mycoplasma pneumoniae, *Haemophilus ducreyi*.

$$MIC_{90} = 0,01 - 0,1 \text{ мкг/мл}$$

Moraxella catarrhalis, *Propionibacterium acnes*, *Gardnerella vaginalis*, *Actinomyces species*, *Bordetella pertussis*, *Borrelia burgdorferi*, *Mobiluncus species*.

$$MIC_{90} = 0,1 - 2,0 \text{ мкг/мл}$$

Haemophilus influenzae, *Streptococcus pyogenes*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, *Streptococcus agalactiae*, *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus viridans*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Streptococcus* группы C, F и G, *Helicobacter pylori*, *Peptococcus species*, *Campylobacter jejuni*, *Peptostreptococcus species*, *Fisobacterium necrophorum*, *Pasteurella haemolytica*, *Clostridium perfringens*, *Brucella melitensis*, *Bacteroides bivius*, *Bordetella parapertussis*, *Chlamydia trachomatis*, *Vibrio cholerae*, *Chlamydia pneumoniae*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Ureaplasma urealyticum*, *Plesiomonas shigelloides*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus aureus**.

06.12.17

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

$MIC_{90} = 2,0 - 8,0 \text{ мкг/мл}$

Escherichia coli, *Bacteroides fragilis*, *Salmonella enteritidis*, *Bacteroides oralis*, *Salmonella typhi*, *Clostridium difficile*, *Shigella sonnei*, *Eubacterium lentum*, *Yersinia enterocolitica*, *Fusobacterium nucleatum*, *Acinetobacter calcoaceticus*, *Aeromonas hydrophilia*.

* эритромицин чувствительный штамм

Фармакокинетика

Абсорбция

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

Распределение

Азитромицин быстро переходит из сыворотки в ткань и органы, где достигает концентрацию в 50 раз большую, чем в сыворотке, что говорит о том, что препарат связывается с тканями.

Связывание с протеином в сыворотке варьируется в зависимости от концентрации в плазме и в размере от 12% при 0,5 мкг/мл до 52% при 0,05 мкг/мл сыворотки.

Среднее значение объема распределения азитромицина в состоянии динамического равновесия (V_{Vss}) составляет 31 л/кг.

Выделение

Окончательное время полувыведения азитромицина из сыворотки соответствует времени полувыведения азитромицина из тканей и составляет 60-76 часов. Около 12% введенного азитромицина выделяется неизменным в мочу в течение 3 дней. Особенно большие концентрации азитромицина выделяются в основном через желчь. В желчи обнаружено 10 метаболитов, получившихся в результате N- и O-деметилирования, гидроксирования дезоамина и агликонского кольца, а также расщеплением кладинозных конъюгатов. Сравнение ВЭЖХ и микробиологического метода показывает, что метаболиты не являются микробиологически активными. При исследованиях на животных обнаружены большие концентрации азитромицина в фагоцитах. Большие концентрации азитромицина освобождаются во время активного фагоцитоза. Таким образом, при исследованиях на животных были обнаружены высокие концентрации азитромицина в очагах воспаления.

Показания к применению

- Инфекции ЛОР-органов (бактериальный фарингит/ тонзиллит, синусит, средний отит);
- Инфекции нижних дыхательных путей (бактериальный бронхит, интерстициальная и альвеолярная пневмония, обострение хронического бронхита);
- Инфекции кожи и мягких тканей (хроническая мигрирующая эритема - начальная стадия болезни Лайма, рожа, импетиго, вторичные пиодерматозы);
- Заболевания желудка и 12-перстной кишки, ассоциированные с *Helicobacter pylori*.
- Инфекции мочеполовых путей, вызванные *Chlamydia trachomatis* (уретрит, цервицит).

Противопоказания

- Гиперчувствительность к антибиотикам группы макролидов;
- Из-за теоретической возможности эрготизма азитромицин не следует назначать одновременно с производными эрготамина.

Способ применения и дозы

Внутрь, 1 раз в сутки, по крайней мере, за 1 час до или через 2 часа после еды.

При инфекции верхних и нижних дыхательных путей, кожи и мягких тканей (за исключением хронической мигрирующей эритемы): суммарная доза 30 мг/кг, т.е. 10 мг/кг массы тела однократно в сутки в течение 3 дней.

Детям дозируют исходя из веса:

Вес тела	Объем Азикара суспензии, в мл (количество азитромицина в мг)
10 – 14 кг	2,5 мл (100 мг)
15 – 24 кг	5 мл (200 мг)
25 – 34 кг	7,5 мл (300 мг)
35 – 44 кг	10 мл (400 мг)
≥ 45 кг	12,5 мл (500 мг)

Азитромицин продемонстрировал эффективность в лечении стрептококкового фарингита у детей при приеме однократно в дозе 10 мг/кг или 20 мг/кг. Тем не менее, пенициллин является обычным препаратом выбора при профилактике фарингита, вызванного *Streptococcus pyogenes*, и ревматической лихорадки в качестве вторичного заболевания.

Хламидийные инфекции нижних отделов мочеполового тракта (уретрит, цервицит)(А 56.0): рекомендуемая доза для лечения детей: внутрь 10 мг/кг массы тела – в первый день, затем 5 мг/кг 5 – 7 дней, для детей с массой тела более 45 кг – дозировки и сроки лечения, как у взрослых.

При хронической мигрирующей эритеме: суммарная доза препарата составляет 60 мг/кг: однократно в день по 20 мг/кг – в 1-й день и по 10 мг/кг – в последующие дни со 2 по 5 день.

При заболеваниях желудка и 12-перстной кишки, ассоциированных с *Helicobacter pylori*: 20 мг/кг массы тела однократно в день в сочетании с антисекреторным средством и другими лекарственными препаратами по рекомендации врача.

Недостаточность почечной функции

Пациентам с легкой и умеренной почечной недостаточностью (СКФ 10 – 80 мл/мин) корректировки дозы не требуется. Пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (СКФ < 10 мл/мин) азитромицин нужно применять с осторожностью.

Недостаточность печеночной функции

Поскольку азитромицин метаболизируется в печени и выводится с желчью, препарат не следует назначать пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени. Исследования лечения азитромицином у этих больных не проводились.

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста применяют ту же дозу, как у взрослых. Так как у пожилых пациентов может быть риск развития аритмии, рекомендуется особая осторожность из-за риска развития сердечной аритмии и трепетания-мерцания желудочков.

Приготовление суспензии

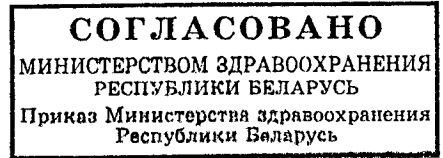
Порошок, содержащийся во флаконе, развести 12 мл охлажденной кипяченой воды: закрыть крышечкой и встряхивать флакон до образования суспензии. После разведения суспензию хранить не более 7 дней при температуре не выше 25°C. Перед каждым применением встряхивать.

Для дозирования готовой суспензии используют мерный стаканчик. Непосредственно после приема суспензии ребенку дают выпить несколько глотков чая или сока для того, чтобы смыть и проглотить оставшееся количество суспензии в полости рта.

В случае пропуска приема одной дозы препарата - пропущенную дозу следует принять как можно раньше, а последующие - с перерывами в 24 часа.

Нет необходимости в более длительных, чем рекомендованные в инструкции по применению, курсах лечения.

06.12.17



Меры предосторожности

Аллергические реакции:

В редких случаях были зарегистрированы тяжелые аллергические реакции, анафилактический отек и анафилаксия. Некоторые из этих реакций вызваны рецидивирующими симптомами и требуют более длительного наблюдения и лечения.

Нарушения функции печени:

Азитромицин следует использовать с осторожностью у больных с тяжелыми заболеваниями печени. Необходимо провести проверку функции печени при появлении симптомов дисфункции, таких, как быстрое развитие астении, связанной с желтухой, темная моча, склонность к кровотечениям или печеночной энцефалопатии.

Эрготамин: У пациентов, получавших производные эрготамина, при одновременном применении некоторых антибиотиков-макролидов ускорился эрготизм. Нет данных о возможности взаимодействия между препаратами спорыньи и азитромицином. Однако, поскольку существует теоретическая возможность эрготизма, азитромицин и производные эрготамина не должны применяться одновременно.

Вторичная инфекция: Как и в случае с другими антибиотиками, рекомендован мониторинг признаков вторичных инфекций нечувствительных организмов, включая грибки.

Clostridium Difficile-ассоциированная диарея: диарея, связанная с организмами *Clostridium difficile* была отмечена при приеме почти всех антибактериальных препаратов, включая азитромицин. Степень тяжести может варьироваться от легкой диареи до острого колита. Антибактериальная терапия изменяет нормальную кишечную микрофлору и приводит к чрезмерному росту организма *C. difficile*.

Нарушение функции почек: У больных с тяжелой почечной недостаточностью (СКФ <10 мл/мин) системное воздействие азитромицина было зафиксировано на 33% больше.

Удлинение реполяризации и QT-интервала сердца, которое несет в себе риск развития сердечной аритмии и пируэтной тахикардии были зарегистрированы при лечении другими макролидами. Аналогичный эффект нельзя полностью исключить при применении азитромицина у пациентов, которые находятся в группе повышенного риска удлиненной реполяризации сердца, поэтому необходима особая осторожность при лечении пациентов с:

- наследственным или документально подтвержденным удлинением QT-интервала;
- которые в настоящее время получают другие лекарственные препараты, которые, как известно, удлиняют QT-интервал, например, антиаритмики классов IA и III, цизаприд и терфенадин;
- с нарушениями электролитного баланса, особенно в случае развития гипокалиемии и гипوماгнемии;
- с клинически значимой брадикардией, сердечной аритмией или тяжелой сердечной недостаточностью.

Сообщалось об обострении симптомов миастении или нового миастенического синдрома, у пациентов, получавших терапии азитромицином.

Стрептококковые инфекции: пенициллин, как правило, является препаратом выбора в лечении фарингита/тонзиллита, вызванного *Streptococcus pyogenes* и в качестве профилактики острой ревматической лихорадки. Азитромицин, как правило, эффективен в лечении острого фарингита, но нет данных об эффективности в профилактике острой ревматической лихорадки.

Mycobacterium Avium:

Не была установлена безопасность и эффективность применения для предупреждения или лечения инфекций, вызванных комплексом *Mycobacterium Avium* у детей.

Сахароза:

06.12.17

Это лекарственное средство содержит сахарозу. Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости фруктозы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы или сахарозно-изомальтозной недостаточностью, не следует принимать этот препарат. Пациентам с сахарным диабетом следует учитывать, что в 1 мл суспензии содержится 0,79 граммов сахара.

Лекарственное средство содержит аспартам. Его не следует принимать пациентам с фенилкетонурией.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и иные формы взаимодействия

Пища: Препарат необходимо принимать за час до или через два часа после еды, так как пища снижает абсорбцию азитромицина.

Антациды: Антациды замедляют абсорбцию азитромицина. Рекомендуется соблюдать интервал (не менее двух часов) между приемом препарата и антацида.

Цетиризин: Одновременный прием азитромицина и цетиризина в дозе 20 мг в течение 5 дней здоровыми пациентами не привело к изменению фармакокинетики или значительному изменению интервала QT.

Диданозин: Одновременное применение азитромицина при дневной дозе 1200 мг и диданозина у 6 испытуемых не повлияло на фармакокинетику диданозина по сравнению с плацебо.

Дигоксин: Поскольку имеются данные об изменении метаболизма дигоксина у больных, которые принимают макролидные антибиотики, при их одновременном приеме нужна осторожность.

Зидовудин: Азитромицин при однократном приеме в дозе в 1000 мг и при многократных дозах от 1200 мг не оказывал влияние на фармакокинетику, а также выделение зидовудина и его метаболитов.

Производные эрготамина: Из-за теоретической возможности проявления эрготизма нельзя применять азитромицин вместе с производными эрготамина.

Аторвастатин: При одновременном применении аторвастатина (10 мг в сутки) и азитромицина (500 мг в сутки), азитромицин не оказывал влияние на концентрацию аторвастатина в плазме.

Карбамазепин: В фармакокинетических исследованиях, проведенных на здоровых добровольцах, азитромицин не оказывал существенного влияния на уровень карбамазепина или его активного метаболита в плазме.

Циметидин: При приеме циметидина за два часа до приема азитромицина не наблюдались изменения в фармакокинетике азитромицина.

Пероральные кумариновые антикоагулянты: В исследовании фармакокинетического взаимодействия, азитромицин не изменял эффект антикоагулянтов варфарина при приеме в дозе 15 мг у здоровых пациентов. После совместного приема азитромицина и антикоагулянтов кумарина усиливался антикоагулянтный эффект. Хотя причинно-следственная связь не установлена, следует учитывать частоту проверки протромбинового времени, когда азитромицин принимается пациентами, принимающими антикоагулянты кумарина.

Циклоспорин: Некоторые макролидные антибиотики воздействуют на метаболизм циклоспорина. При одновременном приеме азитромицина и циклоспорина необходимо контролировать концентрацию циклоспорина.

Эфавиренц: Совместный прием одной дозы азитромицина 600 мг и 400 мг эфавиренца в сутки в течение 7 дней не приводило к клинически значимому фармакокинетическому взаимодействию.

Флуконазол: Одновременное применение одной дозы 1200 мг азитромицина не изменяет фармакокинетики однократной дозы 800 мг флуконазола. Общая концентрация и период полувыведения азитромицина не изменились при одновременном применении

06.12.17

флуконазола. Тем не менее, было отмечено клинически незначительное снижение $Stax$ (18%) азитромицина.

Индинавир: Одновременное применение одной дозы 1200 мг азитромицина не оказывает существенного влияния на фармакокинетику индинавира при приеме в дозе 800 мг три раза в сутки в течение 5 дней.

Метилпреднизолон: При фармакокинетическом исследовании лекарственных взаимодействий у здоровых пациентов азитромицин не имел значительного влияния на фармакокинетику метилпреднизолона.

Мидазолам: У здоровых пациентов одновременный прием азитромицина 500 мг ежедневно в течение 3 суток не вызывает клинически значимых изменений фармакокинетики и фармакодинамики мидазолама при приеме однократно 15 мг.

Нелфинавир: Одновременное применение азитромицина (1200 мг) и нелфинавира (750 мг три раза в сутки) приводит к повышению концентрации азитромицина. Не было выявлено никаких клинически значимых побочных эффектов. Нет необходимости корректировать дозу.

Рифабутин: Одновременное применение азитромицина и рифабутина не влияло на концентрацию любого из двух препаратов в сыворотке крови. При одновременном применении азитромицина и рифабутина у пациентов наблюдалась нейтропения. Нейтропения связана с применением рифабутина, причинная связь при приеме в сочетании с азитромицином не установлена.

Силденафил: Не было выявлено никаких доказательств влияния азитромицина (при приеме 500 мг ежедневно в течение 3 дней) на значения AUC и $Stax$ силденафила или его основных метаболитов в крови.

Терфенадин: Не выявлено взаимодействие терфенадина и азитромицина. В некоторых случаях такое взаимодействие невозможно полностью исключить. И все же доказательств такой реакции нет. Как и при применении других макролидов одновременно применять азитромицин и терфенадин нужно с осторожностью.

Теофиллин: Азитромицин не влияет на фармакокинетику теофилина у здоровых пациентов. Одновременное применение теофилина и других макролидных антибиотиков иногда приводит к повышению концентрации теофилина в сыворотке крови.

Триазолам: Одновременное применение азитромицина 500 мг на 1-ый день и 250 мг на 2-ой день и 0,125 мг триазолама на 2-й день у 14 здоровых пациентов, не оказало существенного влияния на фармакокинетические параметры триазолама по сравнению с одновременным приемом триазолама и плацебо.

Триметоприм/сульфаметоксазол: Одновременный прием триметоприма/сульфаметоксазола DS (160 мг/800 мг) в течение 7 дней и 1200 мг азитромицина на 7 день не оказывает существенного влияния на пиковые концентрации, общее воздействие или выведение либо триметоприма и сульфаметоксазола.

Применение во время беременности и кормления грудью

Предыдущий опыт использования препарата не указывает на вредное воздействие азитромицина на плод. Несмотря на это препарат может назначаться только в случаях крайней необходимости.

Нет данных о выделении азитромицина в молоко. Таким образом, в период лактации препарат следует применять только в тех случаях, когда врач определяет, что ожидаемая польза от его применения превышает потенциальный риск, существующий при использовании препарата.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и работу с опасными приспособлениями и механизмами

Специальные исследования по определению возможного влияния азитромицина на способность к вождению автотранспорта и работу с опасными механизмами не проводились. Однако при осуществлении данных видов деятельности, требующих

06.12.17

повышенного внимания, следует принимать во внимание способность азитромицина вызывать головокружение.

Побочное действие

Препарат редко вызывает побочные реакции.

В таблице указаны побочные действия, зафиксированные во время клинических испытаний и после введения лекарства в оборот, они представлены по заболеваниям и частоте проявления. Побочные действия, зафиксированные после введения лекарства в оборот, показаны курсивом.

Побочные действия классифицированы по частоте следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); неизвестно (невозможно оценить на основе имеющихся данных). Побочные действия в каждой группе в отношении частоты указываются по шкале от более частых к менее частым.

Побочные действия, которые возможно или вероятно связаны с азитромицином, отмеченные во время клинических испытаний или в постмаркетинговый период следующие:

Нарушения и заболевания	Побочные действия	Частота
Инфекционные и паразитарные заболевания	Кандидоз, оральный кандидоз, вагинальная инфекция, пневмония, грибковые инфекции, бактериальные инфекции, фарингит, гастроэнтерит, респираторные нарушения, ринит, оральный кандидоз	Нечасто
	<i>Псевдомембранозный колит</i>	Неизвестно
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Лейкопения, нейтропения, эозинофилия	Нечасто
	<i>Тромбоцитопения, гемолитическая анемия</i>	Неизвестно
Нарушения со стороны иммунной системы	Отек Квинке, гиперчувствительность	Нечасто
	<i>Анафилактические реакции</i>	Неизвестно
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	Анорексия	Редко
Нарушения психики	Невроз, бессонница	Нечасто
	Беспокойство	Редко
	<i>Агрессия, тревожность, делирий, галлюцинации</i>	Неизвестно
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	Часто
	Головокружение, сонливость, нарушение вкуса, парестезии	Нечасто
	<i>Синкопе, конвульсии, гипестезия, психомоторная гиперактивность, anosmia, агевзия, паросомния, миастения гравис</i>	Неизвестно
Нарушения со стороны органа зрения	Нарушение зрения	Нечасто
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения	Нарушения слуха, головокружение	Нечасто
Нарушения со стороны сердца	Сердцебиение	Нечасто
	<i>Torsade de pointes (пируэтная тахикардия), аритмия, в том числе вентрикулярная тахикардия, увеличение QT интервала</i>	Неизвестно
Нарушения со стороны сосудов	Приливы жара	Нечасто
	<i>Гипотензия</i>	Неизвестно

Нарушения со стороны дыхательной системы, грудной клетки и средостения	<i>Одышка, носовое кровотечение</i>	Неизвестно
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Диарея	Очень часто
	Рвота, боли в животе, тошнота	Часто
	Запор, метеоризм, диспепсия, гастрит, дисфагия, вздутие живота, сухость во рту, отрыжка, изъязвления во рту, гиперсекреция слюнных желез	Нечасто
	<i>Панкреатит, обесцвеченный язык</i>	Неизвестно
Нарушение со стороны печени и желчевыводящих путей	Нарушения работы печени, холестатическая желтуха	Редко
	<i>Печеночная недостаточность, гепатит, некроз печени</i>	Неизвестно
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Сыпь, зуд, крапивница, дерматит, сухая кожа, гипергидроз	Нечасто
	Реакция фоточувствительности	Редко
	<i>Синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, мультиформная эритема</i>	Неизвестно
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	Остеоартроз; миалгия; боли в спине, шее	Нечасто
	<i>Артралгия</i>	Неизвестно
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Дизурия, боль в почках	Нечасто
	<i>Острое воспаление почек, интерстициальный нефрит</i>	Неизвестно
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Метроррагия, тестикулярные нарушения	Нечасто
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Отек, астения, усталость, отеки на лице, боль в груди, лихорадка, боль, периферические отеки	Нечасто
Лабораторные и инструментальные данные	Уменьшение числа лимфоцитов, увеличение числа эозинофилов в крови, уменьшение содержания бикарбонатов в сыворотке крови; увеличение количества базофилов, повышение количества моноцитов, повышение количества нейтрофилов	Часто
	Увеличение уровня аспартатаминотрансферазы, аланинаминотрансферазы, увеличение содержания билирубина в крови; повышение содержания мочевины в крови, повышение содержания креатинина в крови, изменения количества калия в сыворотке крови, повышение содержания щелочной фосфатазы, повышение содержания хлоридов, глюкозы, увеличение содержания тромбоцитов, уменьшение содержания гематокритов, повышение содержания бикарбоната, изменение	Нечасто

06.12.17

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

	количества натрия в сыворотке крови	
Травмы, отравления и процедурные осложнения	Послепроцедурные осложнения	Нечасто

Побочные эффекты, которые могут быть или вероятно связаны с профилактикой и лечением инфекций, вызванных комплексом *Mycobacterium Avium* на основе данных клинических исследований и пост-маркетинговых наблюдений. Эти побочные эффекты по типу или частоте отличаются от наблюдаемых при использовании составов с немедленным или пролонгированным высвобождением.

Нарушения и заболевания	Очень часто	Часто	Нечасто
Нарушения со стороны обмена веществ и питания		Анорексия	
Нарушения со стороны нервной системы		Головокружение, головная боль, парестезии, нарушение вкуса	гипестезия
Нарушения со стороны органа зрения		Нарушение зрения	
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения		Нарушение слуха	
Нарушения со стороны сердца			Сердцебиение
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Диарея, боль в животе, тошнота, метеоризм, дискомфорт в животе, мягкий стул		
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей			Гепатит
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		Сыпь, зуд	Синдром Стивенса-Джонсона, реакция фоточувствительности
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани		Артралгия	
Общие расстройства и нарушения в месте		Усталость	Астения, недомогание

06.12.17

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

введения		
----------	--	--

Передозировка

Симптомы: тошнота, временная потеря слуха, рвота, диарея.

Лечение: симптоматическое; промывание желудка. Рекомендуется прием активированного угля.

Фармацевтические свойства

Фармацевтические несовместимости

Не известны.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Приготовленную суспензию хранить не более 7 дней.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту врача.

Упаковка

Порошок для приготовления суспензии помещен в полупрозрачный флакон из полиэтилена высокой плотности молочно - белого цвета с завинчивающейся крышкой из полипропилена - полиэтилена - полиэтилена высокой плотности с контролем первого вскрытия.

1 флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению и мерным стаканчиком упакован в картонную пачку.

Информация о производителе

Фармакар ПЛС, Палестина для Фармакар Инт. Ко./Германо-Палестинское Совместное предприятие

Палестина, Иерусалим, п/о, а/я 51621.

Представительство компании «Фармакар ПЛС» в Республике Беларусь:

г.Минск, 220020 а/я 7.

e-mail: pharmacare@pharmacare.by

Сайт: www.pharmacare.by

Упаковано: ООО «Ламира-Фармакар», Республика Беларусь

222215, Минская область, Смолевичский район, Озерицко-Слободской с/с, 10Б вблизи аг.

Слобода, комната 55.

Тел/факс: +375(1776)44906

E-mail: info@lphc.by

Сайт: www.lphc.by