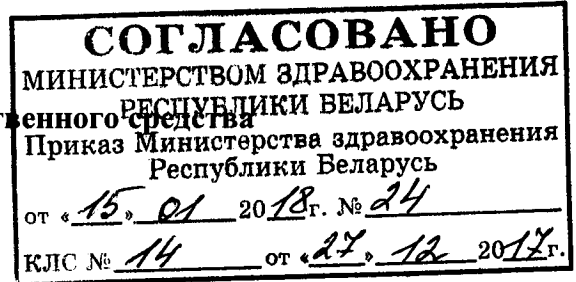


ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

АЗИМЕД
(AZIMED)

**Общая характеристика:**

Международное непатентованное название: azithromycin;

Основные физико-химические свойства: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, светло-голубого цвета, овальной формы с двояковыпуклой поверхностью, с риской с одной стороны таблетки. На поперечном срезе заметно ядро белого цвета.

Состав:

действующее вещество: azithromycin;

1 таблетка содержит азитромицина (в виде азитромицина дигидрата) – 500 мг;

вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат безводный; гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза); крахмал кукурузный; натрия крахмалгликолят (тип А); целлюлоза микрокристаллическая; натрия лаурилсульфат; магния стеарат; смесь для покрытия: «Opadry II BLUE» 33G30700 (полиэтиленгликоль (макрогол); лактоза, моногидрат; титана диоксид (E 171); гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза); триацетин; индигокармин (E 132)).

Форма выпуска. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа. Антибактериальные средства для системного применения. Макролиды, линкозамиды и стрептограмин. Азитромицин.
Код АТХ J01F A10.

Фармакологические свойства.**Фармакодинамика.**

Азитромицин является представителем группы макролидных антибиотиков – 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 50 S-субъединицей рибосом и в угнетении транслокации пептидов.

Механизм резистентности.

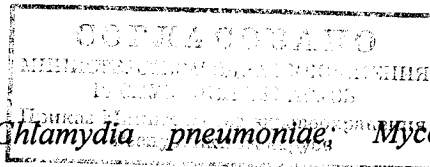
Полная перекрестная резистентность существует среди *Streptococcus pneumoniae*, бета-гемолитических стрептококков группы А, *Enterococcus faecalis* и *Staphylococcus aureus*, включая метициллин-резистентный золотистый стафилококк (MRSA) к эритромицину, азитромицину, другим макролидам и линкозамидам.

Распространенность приобретенной резистентности может быть разной в зависимости от местности и времени для отдельных видов, поэтому локальная информация о резистентности необходима, особенно при лечении тяжелых инфекций. В случае необходимости можно обратиться за квалифицированным советом, если местная распространенность резистентности такова, когда эффективность препарата при лечении 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.* (виды); *Prevotella spp.*; *Porphyromonas spp.*;



- другие микроорганизмы: *Chlamydia trachomatis*; *Chlamydia pneumoniae*; *Mycoplasma pneumoniae*.

Виды, для которых приобретенная резистентность может быть проблемной:

- аэробные грамположительные бактерии: *Streptococcus pneumoniae* (с промежуточной чувствительностью к пенициллину и пенициллин-резистентный).

Природно устойчивые микроорганизмы:

- аэробные грамположительные бактерии: *Enterococcus faecalis*; стафилококки MRSA, MRSE* (метициллин-резистентный золотистый стафилококк).
– анаэробные бактерии: группа бактероидов *Bacteroides fragilis*.

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

Фармакокинетика.

Биодоступность после перорального приема составляет приблизительно 37 %.

Максимальная концентрация в сыворотке крови достигается через 2-3 часа после приема препарата.

При приеме азитромицин распределяется по всему организму. 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 варьирует 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}) составляет 31,1 л/кг.

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

Примерно 12 % дозы азитромицина выделяется в неизменном виде с мочой в течение следующих трех дней. Особенно высокие концентрации неизменного азитромицина определяются в желчи человека. Также в желчи определяется десять метаболитов, которые образуются с помощью N- и O-деметилирования, гидроксирования колец дезозамина и агликона и расщепления кладинозы конъюгата. Метаболиты азитромицина не являются микробиологически активными.

Показания к применению.

Инфекции, вызванные микроорганизмами, чувствительными к азитромицину:

- Инфекции ЛОР-органов (бактериальный фарингит/тонзиллит, синусит, средний отит);
- Инфекции дыхательных путей (бактериальный бронхит, внебольничная пневмония);
- Инфекции кожи и мягких тканей: мигрирующая эритема (начальная стадия болезни Лайма), рожа, импетиго, вторичные пиодерматозы; лечение нетяжелых форм Акне вульгарис;
- Инфекции, передающиеся половым путем: неосложненный и осложненный уретрит/цервицит, вызванный *Chlamydia trachomatis*.

Способ применения и дозы.

Азимед таблетки 500 мг следует применять в виде однократной дозы независимо от приема пищи. Таблетки глотать, не разжевывая. В случае пропуска приема 1 дозы препарата пропущенную дозу следует принять как можно раньше, а последующие – с интервалом 24 часа.

Взрослые и дети с массой тела ≥ 45 кг

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

При акне вульгарис рекомендуемая общая доза азитромицина составляет 6 г, которую следует принимать по следующей схеме: 1 таблетка 500 мг 1 раз в сутки в течение 3 дней, после чего – 1 таблетка по 500 мг 1 раз в неделю в течение 9 недель. Дозу второй недели следует принимать

через 7 дней после первого приема таблетки, а 8 последующих доз следует принимать с интервалами в 7 дней.

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

При инфекциях, передающихся половым путем, рекомендуемая доза азитромицина составляет 1000 мг (2 таблетки по 500 мг).

Пациенты с нарушением функции почек

Для пациентов с незначительными нарушениями функции почек (скорость клубочковой фильтрации 10-80 мл/мин) можно использовать ту же самую дозировку, что и для пациентов с нормальной функцией почек. Азитромицин необходимо с осторожностью назначать пациентам с тяжелыми нарушениями функции почек (скорость клубочковой фильтрации <10 мл/мин).

Пациенты с нарушением функции печени

Поскольку азитромицин метаболизируется в печени и выводится желчью, препарат не следует применять пациентам с тяжелыми нарушениями функций печени. Исследований, связанных с лечением таких пациентов с применением азитромицина, не проводилось.

Пациенты пожилого возраста

Для людей пожилого возраста применять препарат, в той же дозе, как и взрослым.

Поскольку пациенты пожилого возраста могут входить в группы риска с нарушением проводимости сердца, рекомендуется соблюдать осторожность при применении азитромицина в связи с риском развития сердечной аритмии и аритмии torsade de pointes.

Побочное действие.

Следующие побочные реакции, возможно или вероятно, связаны с приемом азитромицина. Побочные реакции приведены по классам систем и органов, которые наблюдались при применении всех лекарственных форм азитромицина.

Инфекции и инвазии: кандидоз, оральная кандидоз, влагалищные инфекции, пневмония, грибковая инфекция, бактериальная инфекция, фарингит, гастроэнтерит, нарушение функции дыхания, ринит, псевдомембранозный колит.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: лейкопения, нейтропения, эозинофилия, тромбоцитопения, гемолитическая анемия.

Со стороны иммунной системы: ангионевротический отек, реакции повышенной чувствительности, анафилактическая реакция.

Со стороны обмена веществ: анорексия.

Со стороны психики: нервозность, бессонница, агитация, агрессивность, беспокойство, делирий, галлюцинации.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, сонливость, парестезия, дисгевзия, обморок, судороги, психомоторная повышенная активность, anosmia, паросмия, агевзия, миастения гравис, гипестезия.

Со стороны органов зрения: зрительные расстройства.

Со стороны органов слуха: нарушение слуха, вертиго, ухудшение слуха, включая глухоту и/или звон в ушах.

Со стороны сердца: пальпитация, трепетание-мерцание желудочков (*torsade de pointes*), аритмия, включая желудочковую тахикардию, удлинение QT-интервала на ЭКГ.

Со стороны сосудов: приливы, артериальная гипотензия.

Со стороны респираторной системы: диспноэ, носовое кровотечение.

Со стороны пищеварительного тракта: диарея, рвота, боль в животе, тошнота, гастрит, запоры, метеоризм, диспепсия, дисфагия, сухость во рту, отрыжка, язвы в ротовой полости, гиперсекреция слюны, панкреатит, изменение цвета языка, частый жидкий стул.

Со стороны гепатобилиарной системы: нарушение функции печени, холестатическая желтуха, печеночная недостаточность (которая редко приводила к летальному исходу), гепатит, фульминантный гепатит, некротический гепатит.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: сыпь, зуд, крапивница, дерматит, сухость кожи, гипергидроз, фоточувствительность, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, полиморфная эритема.

Со стороны костно-мышечной системы: остеоартрит, миалгия, боль в спине, боль в шее, 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: боль в груди, отек, недомогание, астения, повышенная утомляемость, отек лица, гипертермия, боль, периферический отек.

Лабораторные показатели: снижение уровня бикарбоната крови, повышение уровня базофилов, повышение уровня моноцитов, повышение уровня нейтрофилов, повышенный уровень аспаратаминотрансферазы, повышенный уровень аланинаминотрансферазы, повышенный уровень билирубина в крови, повышенный уровень мочевины в крови, повышенный уровень креатинина в крови, изменения показателей калия в крови, повышение уровня щелочной фосфатазы, повышение уровня хлорида, повышение уровня глюкозы, повышение уровня тромбоцитов, снижение уровня гематокрита, повышение уровня бикарбоната, отклонение уровня натрия.

Поражения и отравления: осложнения после процедуры.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к азитромицину, эритромицину, любому другому макролидному или кетолидному антибиотику, к любому другому компоненту препарата.
- Из-за теоретической возможности эрготизма азитромицин не следует назначать одновременно с производными спорыньи.

Передозировка. Опыт клинического применения азитромицина свидетельствует о том, что побочные эффекты, которые развиваются при приеме доз выше рекомендованных, подобны тем, что наблюдаются при применении обычных терапевтических доз, а именно: они могут включать диарею, тошноту, рвоту, обратимую потерю слуха. В случае передозировки, при необходимости, рекомендуется прием активированного угля и проведение общих симптоматических и поддерживающих лечебных мероприятий.

Меры предосторожности.

Аллергические реакции. Как и в случае с эритромицином и другими макролидными антибиотиками, сообщалось о редких серьезных аллергических реакциях, включая ангионевротический отек и анафилаксию (в единичных случаях – с летальным исходом). Некоторые из этих реакций, обусловленные азитромицином, вызвали рецидивирующие симптомы и требовали более длительного наблюдения и лечения.

Нарушение функции печени. Поскольку печень является основным путем выведения азитромицина, следует осторожно назначать азитромицин пациентам с серьезными заболеваниями печени. Сообщалось о случаях фульминантного гепатита, который обуславливал опасное для жизни нарушение функций печени при приеме азитромицина. Возможно, некоторые пациенты в анамнезе имели заболевания печени или применяли другие гепатотоксические лекарственные средства.

Необходимо проводить анализы/пробы функций печени в случае развития признаков и симптомов дисфункции печени, например, астении, которая быстро развивается и сопровождается желтухой, темной мочой, склонностью к кровотечениям или печеночной энцефалопатией.

В случае выявления нарушений функции печени применение азитромицина следует прекратить.

Спорынья. У пациентов, которые принимают производные спорыньи, одновременное применение макролидных антибиотиков способствует быстрому развитию эрготизма. Отсутствуют данные о возможности взаимодействия между спорыньей и азитромицином. Однако из-за теоретической

возможности эрготизма азитромицин не следует назначать одновременно с производными спорыньи.

Суперинфекции. Как и в случае с другими антибиотиками, рекомендуется проводить наблюдения по поводу признаков суперинфекции, вызванной нечувствительными организмами, включая грибы.

При приеме почти всех антибактериальных препаратов, включая азитромицин, сообщалось о *Clostridium difficile*-ассоциированной диарее (CDAD), серьезность которой варьировалась от слабо выраженной диарее до колита с летальным исходом. Лечение антибактериальными препаратами изменяет нормальную флору в толстом кишечнике, что приводит к чрезмерному росту *C. difficile*.

C. difficile продуцирует токсины А и В, которые способствуют развитию CDAD. Штаммы *C. difficile*, которые гиперпродуцируют токсины, являются причиной повышенного уровня заболеваемости и летальности, поскольку эти инфекции могут быть резистентными к антимикробной терапии и потребовать проведения колэктомии. Необходимо рассмотреть возможность развития CDAD у всех пациентов с диареей, вызванной применением антибиотиков. Нужно тщательное ведение истории болезни, поскольку, как сообщалось, CDAD может проявляться в течение 2 месяцев после приема антибактериальных препаратов.

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

Удлинение сердечной реполяризации и интервал QT, которые повышали риск развития сердечной аритмии и трепетания-мерцания желудочков (*torsade de pointes*), наблюдались при лечении другими макролидными антибиотиками. Подобный эффект азитромицина нельзя полностью исключить у пациентов с повышенным риском удлиненной сердечной реполяризации, поэтому следует с осторожностью назначать препарат пациентам:

- с врожденной или зарегистрированной пролонгацией интервала QT;
- которые сейчас проходят лечение с применением других активных веществ, которые, как известно, увеличивают интервал QT, например, антиаритмические препараты классов IA (квинидин 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 нарушениями электролитного обмена, особенно при наличии 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. Азитромицин в общем эффективен в лечении стрептококковой инфекции ротоглотки, относительно профилактики ревматической атаки нет никаких данных, которые демонстрируют эффективность азитромицина. Антимикробный препарат с анаэробной активностью необходимо принимать в комбинации с азитромицином, если предполагается, что анаэробные микроорганизмы вызывают развитие инфекции.

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

Препарат содержит лактозу, что следует учитывать пациентам с недостаточностью лактазы, галактоземией или синдромом нарушения всасывания глюкозы/галактозы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Следует с осторожностью назначать азитромицин пациентам вместе с другими лекарствами, которые могут удлинять интервал-QT.

Антациды. При изучении влияния одновременного применения антацидов на фармакокинетику азитромицина в общем не наблюдалось изменений в биодоступности, хотя плазменные пиковые концентрации азитромицина уменьшались приблизительно на 25 %. Азитромицин необходимо принимать по крайней мере за 1 час до или через 2 часа после приема антацида.

Цетиризин. Данные об исследовании с участием здоровых добровольцев свидетельствуют, что при одновременном применении азитромицина в течение 5 дней с цетиризином 20 мг в равновесном состоянии не наблюдалось фармакокинетического взаимодействия или существенного изменения интервала QT.

Диданозин. При одновременном применении суточных доз 1200 мг азитромицина с диданозином не выявлено влияния на фармакокинетику диданозина.

Дигоксин. Сообщалось, что одновременное применение макролидных антибиотиков, включая азитромицин, и субстратов Р-гликопротеина, таких как дигоксин, приводит к повышению уровня субстрата Р-гликопротеина в сыворотке крови. Следовательно, при одновременном применении азитромицина и дигоксина необходимо учитывать возможность повышения концентрации дигоксина в сыворотке крови.

Зидовудин. Однократные дозы 1000 мг и 1200 мг или 600 мг многократные дозы азитромицина не влияют на плазменную фармакокинетику или выделение с мочой зидовудина или его глюкуронидных метаболитов. Однако прием азитромицина повышает концентрации фосфорилированного зидовудина, клинически активного метаболита в мононуклеарах в периферическом кровообращении. Клиническая значимость этих данных неясна, но может быть полезной для пациентов.

Спорынья. Учитывая теоретическую возможность возникновения эрготизма, одновременное введение азитромицина с производными спорыньи не рекомендуется.

Азитромицин не имеет существенного взаимодействия с печеночной системой цитохрома P450. Считается, что препарат не имеет фармакокинетического лекарственного взаимодействия, которое наблюдается с эритромицином и другими макролидами. Азитромицин не вызывает индукцию или инактивацию цитохрома P450 через цитохром-метаболический комплекс.

Есть данные о фармакокинетических исследованиях применения азитромицина и следующих препаратов, метаболизм которых в значительной степени происходит с участием цитохрома P450.

Аторвастатин. Одновременное применение аторвастатина (10 мг в сутки) и азитромицина (500 мг в сутки) не вызывает изменения концентраций аторвастатина в плазме крови (на основе анализа ингибирования HMG CoA-редуктазы).

Карбамазепин. Отсутствует значимое влияние азитромицина на плазменные уровни карбамазепина или на его активные метаболиты.

Циметидин. Однократная доза циметидина, принятая за 2 часа до приема азитромицина, никаких изменений фармакокинетики азитромицина не вызывала.

Пероральные антикоагулянты типа кумарина. Азитромицин не изменяет антикоагулянтный эффект однократной дозы 15 мг варфарина, предназначенного здоровым добровольцам. Известно о потенцировании антикоагулянтного эффекта после одновременного применения азитромицина и пероральных антикоагулянтов типа кумарина.

Хотя причинная связь не установлена, следует учитывать необходимость проведения частого мониторинга протромбинового времени при назначении азитромицина пациентам, получающим пероральные антикоагулянты типа кумарина.

Циклоспорин. Некоторые из родственных макролидных антибиотиков влияют на метаболизм циклоспорина. Поскольку не было проведено фармакокинетических и клинических исследований возможного взаимодействия при одновременном приеме азитромицина и циклоспорина, следует тщательно взвесить терапевтическую ситуацию до назначения одновременного приема этих лекарств. Если комбинированное лечение считается оправданным, необходимо проводить тщательный мониторинг уровней циклоспорина и соответственно регулировать дозировку.

Эфавиренц. Одновременное применение однократной дозы азитромицина 600 мг и 400 мг эфавиренца ежедневно в течение 7 дней не вызывает каких-либо клинически значимых фармакокинетических взаимодействий.

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 изменяются при одновременном применении флуконазола, однако наблюдается клинически незначимое снижение C_{max} (18 %) азитромицина.

Индинавир. Одновременное применение однократной дозы азитромицина 1200 мг не вызывает статистически достоверного влияния на фармакокинетику индинавира, который назначают в дозе 800 мг 3 раза в сутки в течение 5 дней.

Метилпреднизолон. Азитромицин существенно не влияет на фармакокинетику метилпреднизолона.

Мидазолам. У здоровых добровольцев одновременное применение азитромицина 500 мг в сутки в течение 3 дней не вызывает клинически значимых изменений фармакокинетики и фармакодинамики мидазолама.

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 наблюдается, соответственно, нет необходимости в коррекции дозы.

Рифабутин. Одновременное применение азитромицина и рифабутина не влияет на концентрации этих препаратов в сыворотке крови. Нейтропения наблюдается у субъектов, которые принимают одновременно азитромицин и рифабутин. Хотя нейтропения связана с применением рифабутина, причинная связь с одновременным приемом азитромицина не установлена.

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

Терфенадин. Нет данных о взаимодействии между азитромицином и терфенадином. В некоторых случаях нельзя исключить возможность такого взаимодействия полностью.

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

Триазолам. Одновременное применение азитромицина 500 мг в первый день и 250 мг во второй день с 0,125 мг триазолама существенно не влияет на все фармакокинетические показатели триазолама по сравнению с триазоламом и плацебо.

Триметоприм/сульфаметоксазол. Одновременное применение триметоприма/сульфаметоксазола двойной концентрации (160 мг/800 мг) в течение 7 дней с азитромицином 1200 мг на 7-е сутки не демонстрирует существенного влияния на максимальные концентрации, общую экспозицию или экскрецию с мочой триметоприма или сульфаметоксазола.

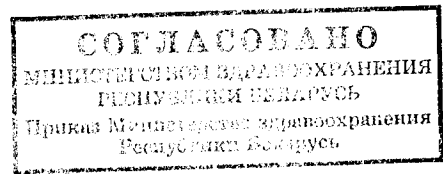
Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность. Исследования влияния на репродуктивную функцию животных были выполнены при введении доз азитромицина, соответствующих умеренным токсическим дозам для материнского организма. В этих исследованиях не было получено доказательств токсического воздействия азитромицина на плод. Однако отсутствуют адекватные и хорошо контролируемые исследования у беременных женщин. Поскольку исследования влияния на репродуктивную функцию животных не всегда соответствует эффекту у человека, азитромицин следует назначать в период беременности только по жизненным показаниям.

Кормление грудью. Сообщалось, что азитромицин проникает в грудное молоко, но соответствующих и должным образом контролируемых клинических исследований, которые давали бы возможность охарактеризовать фармакокинетику экскреции азитромицина в грудное молоко, не проводили. Применение азитромицина в период кормления грудью возможно только в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Фертильность. Исследование фертильности проводили на крысах; показатель беременности снижался после введения азитромицина. Релевантность этих данных относительно человека неизвестна.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. Доказательства о том, что азитромицин может ухудшать способность управлять автотранспортом или работу с другими механизмами, отсутствуют, но следует учитывать возможность развития побочных реакций, таких как головокружение, сонливость, нарушение



зрения.

Дети. Препарат применять детям с массой тела более 45 кг. Детям с массой тела до 45 кг рекомендуется назначать азитромицин в других лекарственных формах.

Срок годности. 3 года.

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

Упаковка. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 500 мг по 3 таблетки в блистере из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой с печатью, лакированной, по 1 блистеру в пачке, вместе с инструкцией для медицинского применения вкладывают в пачку.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ПАО «Киевмедпрепарат».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности. Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.

Министерство здравоохранения
Республики Беларусь
РУП «Центр экспертиз
и испытаний в здравоохранении»

Уважаемые господа!

Публичное акционерное общество «Киевмедпрепарат» выражает Вам глубокое уважение и сообщает, что инструкция по медицинскому применению (информация для специалистов) при поставках лекарственного средства **АЗИМЕД, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг** будет использоваться в качестве листка-вкладыша.

С уважением,

Менеджер по регистрации



А.Н. Леднёва

Менеджер по регистрации Анна Леднёва
Тел.: +375 29 652 92 22