

Листок-вкладыш – информация для пациента

**Азитромицин Фармлэнд, 250 мг, таблетки, покрыты с оболочкой**

**Азитромицин Фармлэнд, 500 мг, таблетки, покрыты оболочкой**

Азитромицин

**Перед применением препарата полностью прочтайте 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, или медицинской сестре.
- Препарат назначен 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, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

### **Содержание листка-вкладыша**

- Что из себя представляет препарат Азитромицин Фармлэнд, и для чего его применяют.
- О чём следует знать перед применением препарата Азитромицин Фармлэнд.
- Применение препарата Азитромицин Фармлэнд.
- Возможные нежелательные реакции.
- Хранение препарата Азитромицин Фармлэнд.
- Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### **1. Что из себя представляет препарат Азитромицин Фармлэнд, и для чего его применяют**

Лекарственный препарат Азитромицин Фармлэнд содержит действующее вещество азитромицин. Азитромицин относится к группе антибиотиков-макролидов. Он препятствует росту чувствительных бактерий и других микроорганизмов, которые вызывают инфекции

Азитромицин Фармлэнд применяется для лечения инфекций, вызванных определенными бактериями и другими микроорганизмами, к которым относятся:

- инфекции грудной клетки, горла или носа (например, бронхит, пневмония, тонзиллит, фарингит и синусит);
- инфекции ушей (острый средний отит);
- инфекции кожи и мягких тканей (например, абсцесс или фурункул);
- заболевания, передающиеся половым путем, вызванные микроорганизмами *Chlamydia trachomatis* и *Neisseria gonorrhoeae*;
- заболевания желудка и 12-перстной кишки, связанные с *Helicobacter pylori*.

#### **2. О чём следует знать перед применением препарата Азитромицин Фармлэнд**

**Не применяйте препарат Азитромицин Фармлэнд:**

- если у вас есть аллергия на азитромицин, другие антибиотики-макролиды (например, эритромицин, кларитромицин) или другие компоненты лекарственного препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если вы принимаете производные алкалоидов спорыньи: эрготамин,

дигидроэрготамин (возможно развитие эрготоксичности).

## Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Азитромицин Фармлэнд проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если вы имеете или имели любое из следующих состояний:

- проблемы с почками;
- заболевания сердца;
- проблемы с печенью: вашему врачу может потребоваться контролировать функцию печени или прекратить лечение;
- тяжелая миастения (состояние, при котором определенные мышцы становятся слабыми);
- или если вы принимаете какие-либо препараты, производные спорынья, такие как эрготамин (используется для лечения мигрени), так как эти лекарства нельзя принимать вместе с азитромицином.

Немедленно сообщите своему врачу, если вы чувствуете биение сердца в груди или у вас аномальное сердцебиение, или у вас головокружение или обморок, или вы страдаете от любой мышечной слабости при приеме препарата Азитромицин Фармлэнд.

Если у вас развилась диарея или жидкий стул во время или после лечения препаратом, сразу сообщите своему врачу. Не принимайте никаких лекарственных препаратов для лечения диареи без предварительной консультации с врачом. Если диарея продолжается, сообщите об этом своему врачу.

Если что-либо из перечисленного выше относится к вам (или вы не уверены), проконсультируйтесь с лечащим врачом.

**Дети.** Форма выпуска препарата Азитромицин Фармлэнд не предназначена для применения препарата у детей с массой тела менее 45 кг.

## Другие препараты и препарат Азитромицин Фармлэнд

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

В частности, препарат Азитромицин Фармлэнд может взаимодействовать с лекарствами, перечисленными ниже:

- спорынья или эрготамин – см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»;
- варфарин или любое подобное лекарство для предотвращения образования тромбов;
- циклоспорин (используется для подавления иммунной системы для предотвращения и лечения отторжения трансплантированного органа или костного мозга);
- антациды (применяются при заболеваниях желудка для снижения кислотности);
- дигоксин (используется для лечения сердечной недостаточности);
- колхицин (применяется при подагре и семейной средиземноморской лихорадке);
- терфенадин (применяется при сенной лихорадке или кожной аллергии);
- гидроксихлорохин или хлорохин (используется для лечения воспалительных заболеваний, включая ревматоидный артрит, или для лечения или профилактики малярии).

Прием этих лекарственных средств одновременно с азитромицином может увеличить вероятность нежелательных реакций со стороны сердца.

Проинформируйте лечащего врача о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любые другие препараты, не указанные в этом списке.

## Препарат Азитромицин Фармлэнд с пищей и напитками

Препарат Азитромицин Фармлэнд следует принимать за час до еды или через час после еды.

### Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

### Беременность

Пока недостаточно опыта лечения беременных женщин азитромицином, действующим веществом препарата Азитромицин Фармлэнд. Из соображений осторожности лечение беременных следует проводить только в исключительных ситуациях. Ваш врач должен решить, существует ли такая ситуация.

### Грудное вскармливание

Если вы кормите грудью, проконсультируйтесь со своим врачом или работником аптеки, прежде чем принимать этот лекарственный препарат. Ваш врач решит, можно ли применять препарат Азитромицин Фармлэнд во время кормления грудью. Действующее вещество Азитромицин Фармлэнд (азитромицин) проникает в грудное молоко. На сегодняшний день серьезных нежелательных реакций у детей, находящихся на грудном вскармливании, не наблюдалось. У детей, находящихся на грудном вскармливании, среди прочего могут возникнуть гиперчувствительность, нарушение кишечной флоры и колонизация грибков.

### Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Согласно накопленному опыту применения, азитромицин обычно не влияет на способность концентрироваться и реагировать. Однако, возможно развитие таких нежелательных реакций, как галлюцинации, рвота, сонливость, обмороки, судороги, которые могут повлиять на способность управлять транспортным средством и работать с механизмами (см. раздел 4).

### Препарат Азитромицин Фармлэнд содержит краситель тартразин (Е102)

Препарат Азитромицин Фармлэнд содержит краситель тартразин (Е102), который может вызывать аллергические реакции.

### Препарат Азитромицин Фармлэнд содержит натрий

Препарат Азитромицин Фармлэнд содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на 1 таблетку (250 мг или 500 мг), то есть, по сути, практически не содержит натрия.

## 3. Применение препарата Азитромицин Фармлэнд

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

### Рекомендуемая доза

Обычная доза для взрослых, включая пациентов пожилого возраста, и детей с массой тела >45 кг: 500 мг 1 раз в день в течение 3-х дней.

При различных заболеваниях лечащий врач может назначить дозы и режим лечения, отличающийся от вышеуказанного. Если вы в чем-то не уверены, спросите еще раз. Внимательно читайте указание о дозировке на упаковке, это поможет принять необходимое количество таблеток.

Продолжайте лечение в соответствии с назначением лечащего врача, даже если почувствовали себя лучше. Если улучшение по завершению назначенного курса лечения не наступило – обратитесь к лечащему врачу.

**Дети.** Форма выпуска препарата Азитромицин Фармлэнд не предназначена для применения препарата у детей с массой тела менее 45 кг.

**Применение у пациентов с заболеваниями печени или почек.** Вы должны сообщить лечащему врачу, если у вас есть проблемы с печенью или почками, так как врач может изменить дозу.

### **Способ применения**

Азитромицин Фармлэнд принимают внутрь, не разжевывая, запивая водой, 1 раз в день за час до еды или через два часа после еды, так как пища влияет на всасывание азитромицина.

### **Если вы приняли препарата Азитромицин Фармлэнд больше, чем следовало**

Если количество таблеток в день, которое вы приняли, превышает то количество, которое рекомендовал лечащий врач, или ваш ребенок проглотил таблетки, обратитесь к врачу или вызовите скорую помощь. Передозировка макролидными антибиотиками проявляется потерей слуха, сильной тошнотой, рвотой и поносом. Важно вызвать рвоту и обратиться за медицинской помощью как можно скорее.

### **Если вы забыли принять препарат Азитромицин Фармлэнд**

Примите таблетку, как только вспомнили об этом. Следующую дозу примите в соответствии с назначением врача. Общее количество таблеток препарата Азитромицин Фармлэнд, принятое в течение дня, не должно превышать назначенное врачом. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

### **Если вы прекратили прием препарата Азитромицин Фармлэнд**

Если вы прекратите прием препарата Азитромицин Фармлэнд слишком рано, инфекция может возобновиться. Принимайте препарат в течение всей длительности назначенного курса лечения, даже когда почувствуете себя лучше.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Азитромицин Фармлэнд может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если во время лечения препаратом Азитромицин Фармлэнд у вас возникают любые из описанных ниже симптомов, немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к врачу:

- жидкий стул в течение длительного времени, возможно, с примесью крови или слизи в нем, так как это может быть признаком тяжелого воспаления кишечника. Жидкий стул может появиться даже спустя два месяца после приема азитромицина;
- внезапные хрипы, затрудненное дыхание, отек лица или нарушение глотания, сыпь, зуд, особенно по всему телу. Эти симптомы могут свидетельствовать о проявлении аллергической реакции;
- тяжелые нарушения со стороны кожи и слизистых:
  - распространенная сыпь на коже, сопровождающаяся покраснением и отслаиванием верхнего слоя кожи, с бугорками под кожей и волдырями, что может быть признаком редкой тяжелой реакции, называемой синдром Стивенса – Джонсона (характеризуется лихорадкой, эрозиями в ротовой полости, сильным воспалением глаз и изменениями кожи по всему телу);
  - повреждение кожи и слизистых оболочек полости рта, глаз и половых органов, кишечника и дыхательных путей (токсический эпидермальный некролиз)
  - кожная сыпь, которая сопровождается такими симптомами как лихорадка, увеличение лимфоузлов, увеличение количества одного из видов белых клеток крови (эозинофилия). Сыпь выглядит как маленькие зудящие красные бугорки (реакция на лекарственный препарат или сыпь с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром));
  - кожная сыпь, которая характеризуется быстрым появлением участков красной кожи, усеянных небольшими пустулами (небольшими волдырями, заполненными белой/желтой жидкостью) (острый генерализованный экзантематозный пустулез);
- учащенный или нерегулярный сердечный ритм;
- низкое кровяное давление (артериальное давление).

#### **Другие возможные нежелательные реакции, зарегистрированные при применении азитромицина**

##### Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- боли в животе, тошнота, избыточное скопление газов в кишечнике (метеоризм);
- расстройство стула.

##### Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головокружение, головная боль;
- онемение, покалывание;
- слабость;
- нарушение пищеварения;
- рвота, потеря аппетита, нарушения вкуса;
- нарушение зрения и слуха;
- боли в суставах;
- низкое число белых клеток крови, которые называются лимфоциты, большое количество белых клеток крови, которые называются эозинофилы.
- низкий уровень бикарбоната в крови.

##### Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- грибковые заболевания ротовой полости или половых органов;
- воспаление легких (пневмония), воспаление горла (фарингит), бактериальные инфекции;
- лихорадка (гипертермия);
- воспаление слизистой оболочки желудка и кишечника (гастроэнтерит), воспаление слизистой оболочки носа (ринит);
- бессонница;
- низкое число белых клеток крови, которые называются нейтрофилы (нейтропения);
- волдыри на коже, во рту, на губах, глазах или половых органах;
- чувствительность кожи к солнечному свету;
- нервозность;
- звон в ушах;
- снижение чувствительности;
- ухудшение слуха;
- приливы;
- сильное сердцебиение, боли в груди;
- запор или боли в желудке, сопровождающиеся жидким стулом и повышенной температурой;
- воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит), нарушения глотания (дисфагия), сухость во рту, воспаление слизистой оболочки ротовой полости (стоматит), отрыжка, усиленное слюноотделение (гиперсаливация);
- воспаление печени (гепатит) и изменения показателей активности ферментов печени, концентрации желчного пигмента (билирубина) в крови;
- носовое кровотечение;
- общая слабость;
- одышка;
- отечность;
- общий дискомфорт;
- боли в мышцах (миалгии), боли в спине, шее, воспаление костей и суставов (остеоартрит);
- нарушение мочеиспусканий (дизурия), боли в области почек;
- нарушение функции яичек;
- маточное кровотечение (метроррагия);
- изменения в анализах крови: низкое количество белых клеток крови (лейкопения).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- низкое количество клеток, участвующих в свертывании крови (тромбоцитов), красных клеток крови (эритроцитов);
- изменения на электрокардиограмме (ЭКГ);
- возбуждение, тревожность, агрессивность;
- судороги, нарушение обоняния, потеря вкуса, мышечная слабость;
- сонливость, нарушения сна;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит), изменение цвета языка;
- печеночная недостаточность, желтуха;
- почечная недостаточность;

- воспаление почек.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- галлюцинации; психические расстройства с помрачением сознания (делирий);
- обморок.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

г. Минск, 220037, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242 00 29.

#### **5. Хранение препарата Азитромицин Фармлэнд**

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

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

Храните препарат в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °C.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

#### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

##### **Препарат Азитромицин Фармлэнд содержит**

Действующим веществом является азитромицин (в виде азитромицина дигидрата).

Азитромицин Фармлэнд, 250 мг, таблетки, покрытые оболочкой, содержит 250 мг азитромицина.

Азитромицин Фармлэнд, 500 мг, таблетки, покрытые оболочкой, содержит 500 мг азитромицина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Таблетки, 250 мг и 500 мг, покрытые оболочкой:

##### Ядро таблетки:

Натрия крахмалгликолят (тип А)

Целлюлоза микрокристаллическая

Тальк

Натрия лаурилсульфат

Магния стеарат

Кукурузный крахмал

##### Оболочка – Опадрай II розовый:

Поливиниловый спирт  
Макрогол (тип 3350)  
Титана диоксид (Е171)  
Тальк  
Красный очаровательный (Е129)  
Тартразин (Е102)

**Внешний вид препарата Азитромицин Фармлэнд и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые оболочкой.

Азитромицин Фармлэнд, 250 мг, таблетки, покрытые оболочкой: таблетки розового цвета, круглые, двояковыпуклые, покрытые оболочкой. По 6 таблеток в банки полимерные с крышкой, натягиваемой с контролем первого вскрытия. Уплотнительное средство – вата медицинская. Одна банка вместе с листком-вкладышем помещаются во вторичную упаковку

Азитромицин Фармлэнд, 500 мг, таблетки, покрытые оболочкой: таблетки розового цвета, продолговатой формы, двояковыпуклые, покрытые оболочкой, с риской на обеих сторонах. Риска предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для разделения на равные дозы. По 3 таблетки в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещаются во вторичную упаковку.

**Держатель регистрационного удостоверения:**

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, д. 124, ком. 3

Электронная почта: [mail@pharmland.by](mailto:mail@pharmland.by).

**Производитель:**

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124; ул. Ленинская, 124/1

Электронная почта: [mail@pharmland.by](mailto:mail@pharmland.by)

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту врача.

Листок-вкладыш пересмотрен:

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте [www.rceth.by](http://www.rceth.by).

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте [www.rceth.by](http://www.rceth.by).