

**Листок-вкладыш: информация для потребителя**  
**Азитромицин ФТ, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**  
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.
- 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. 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 Азитромицин ФТ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Азитромицин ФТ.
3. Прием препарата Азитромицин ФТ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Азитромицин ФТ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Азитромицин ФТ содержит в качестве действующего вещества азитромицин, который относится к группе антибиотиков, называемых макролиды.

**Азитромицин ФТ показан к применению у взрослых и детей с массой тела более 45 кг для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к препарату микроорганизмами:**

- инфекции верхних отделов дыхательных путей (тонзиллит, фарингит, синусит);
- инфекции нижних отделов дыхательных путей (бронхит, внебольничная бактериальная пневмония, в том числе пневмония, вызванная атипичными возбудителями);
- инфекции среднего уха (острый средний отит);
- инфекции кожи и мягких тканей: обыкновенные угри (*acne vulgaris*) средней степени тяжести, мигрирующая кольцевидная эритема (начальная стадия болезни Лайма), рожистое воспаление, импетиго, вторичная пиодермия;
- инфекции, передающиеся половым путем, вызванные *Chlamydia trachomatis* (неосложненный уретрит, цервицит);
- заболевания желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированные с *Helicobacter pylori*.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

**2. О чем следует знать перед приемом препарата Азитромицин ФТ**

**Противопоказания**

**Не принимайте препарат Азитромицин ФТ:**

- если у Вас аллергия на азитромицин, эритромицин, другим макролидным и кетозидным антибиотикам и/или к любому вспомогательному компоненту лекарственного препарата, перечисленному в разделе б;
- одновременно с производными эрготамина (препараты для лечения мигрени).

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Азитромицин ФТ проконсультируйтесь с лечащим врачом. Проконсультируйтесь с врачом перед приемом препарата Азитромицин ФТ в следующих случаях:

- при заболеваниях почек;
- при сердечно-сосудистых заболеваниях;
- при заболеваниях печени (возможно, Вашему врачу потребуется контролировать функцию Вашей печени или отменить лечение);
- при миастении гравис (заболевание, при котором возникает слабость определенных мышц);
- если Вы принимаете производные эрготамина, так как они не должны применяться совместно с азитромицином.

Немедленно сообщите Вашему врачу при появлении ощущения сердцебиения или при нарушении ритма сердца, а также о возникновении головокружения, обморока или мышечной слабости во время применения препарата Азитромицин ФТ.

Сообщите Вашему врачу о возникновении диареи (жидкого стула) во время применения препарата Азитромицин ФТ или после окончания лечения. Не принимайте никаких лекарств от диареи без предварительной консультации с врачом, так как диарея может быть проявлением псевдомембранозного колита.

При применении азитромицина возможно возникновение серьезных кожных реакций. При первых признаках кожной сыпи, повреждения слизистых оболочек или появлении любых других симптомов повышенной чувствительности, незамедлительно прекратите прием препарата и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

### **Другие препараты и препарат Азитромицин ФТ**

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

Некоторые лекарственные препараты могут взаимодействовать с препаратом Азитромицин ФТ. Убедитесь, что Ваш лечащий врач знает, что Вы принимаете следующие лекарственные препараты:

- производные эрготамина (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- варфарин или другие препараты для предотвращения образования тромбов;
- аторвастатин (препарат для снижения уровня холестерина);
- карбамазепин (противосудорожный препарат);
- циметидин (противоязвенный препарат);
- флуконазол (противогрибковый препарат);
- метилпреднизолон (гормональный препарат);
- мидазолам, триаололам (снотворное средство);
- рифабутин (противотуберкулезный препарат);
- силденафил (средство для увеличения потенции);
- теофиллин (бронхолитическое средство);
- триметоприм/сульфаметоксазол (антибиотик);
- гидроксихлорохин (противомалярийный препарат);
- циклоспорин (препарат для предотвращения реакции отторжения трансплантата);
- антациды (препараты, применяемые при изжоге);
- дигоксин (препарат для лечения сердечной недостаточности);

- колхицин (препарат для лечения подагры);
- терфенадин (противоаллергический препарат);
- диданозин, зидовудин, нелфинавир, индинавир, эфавиренц (препараты для лечения ВИЧ-инфекции);
- лекарственные средства, которые удлиняют интервал QT;
- цетиризин (противоаллергический препарат).

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата Азитромицин ФТ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### Беременность

Не применяйте лекарственный препарат Азитромицин ФТ, если он не назначен Вам лечащим врачом.

#### Грудное вскармливание

Не применяйте лекарственный препарат Азитромицин ФТ, если он не назначен Вам лечащим врачом. В случае если Ваш врач назначил Вам Азитромицин ФТ, необходимо прервать кормление грудью. Кормление может быть возобновлено через 2 дня после прекращения приема препарата Азитромицин ФТ.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

При управлении транспортными средствами и работе с механическим оборудованием необходимо учитывать возможность возникновения таких нежелательных реакций как головокружение, сонливость и нарушение зрения.

### **3. Прием препарата Азитромицин ФТ**

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

Таблетки следует принимать 1 раз в сутки, вне зависимости от приема пищи, не разжевывая.

#### Взрослые, в том числе пациенты пожилого возраста, и дети с массой тела более 45 кг

При инфекциях верхних и нижних дыхательных путей, кожи и мягких тканей (за исключением мигрирующей кольцевидной эритемы): 500 мг 1 раз в сутки в течение 3 дней, суммарная доза составляет 1500 мг.

При неосложненных формах *acne vulgaris*: по 500 мг 1 раз в сутки в первые 3 дня, затем по 500 мг 1 раз в неделю в течение 9 недель, курсовая доза – 6 г. Во вторую неделю дозу принимают через 7 дней после предшествующего приема.

При мигрирующей кольцевидной эритеме: 1 г в первый день и по 500 мг ежедневно 1 раз в сутки со второго по пятый день.

При инфекциях, передаваемых половым путем (уретрит/цервицит): 1 г однократно.

При заболеваниях желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированных с *Helicobacter pylori*: 1 г ежедневно, в комбинации с антисекреторными препаратами и другими лекарственными препаратами, по назначению врача.

#### Дети с массой тела менее 45 кг

Детям с массой тела менее 45 кг следует принимать азитромицин в лекарственной форме порошок для приготовления суспензии для внутреннего применения.

#### Особые группы пациентов

*Пациенты с нарушением функции почек и печени*

Врач может скорректировать дозу препарата.

*Пациенты пожилого возраста*

У пациентов пожилого возраста используется такая же доза, как и у взрослых.

### **Если Вы приняли препарата Азитромицин ФТ больше, чем следовало**

Если Вы или Ваш ребенок приняли большее количество препарата, чем следовало, обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи/больницы. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

Симптомы возможной передозировки могут включать обратимую потерю слуха, тошноту, рвоту или диарею.

### **Если Вы забыли принять препарат Азитромицин ФТ**

Если Вы забыли принять дозу, примите ее как можно скорее и затем продолжайте применение препарата как обычно. Помните, что препарат принимается 1 раз в день. Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной.

При возникновении дополнительных вопросов по применению данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно другим лекарственным препаратам Азитромицин ФТ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые симптомы, возникающие нечасто (не более чем у 1 из 100 человек), редко (не более чем у 1 человека из 1000) или с неизвестной частотой [частота возникновения неизвестна, но вероятность развития реакции имеется (невозможно определить частоту на основании имеющихся данных)] требуют немедленной медицинской помощи.

Если у Вас развилась любая из приведенных ниже нежелательных реакций, немедленно прекратите применение препарата и обратитесь к врачу:

- ангионевротический отек. Возможные проявления: отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить;
- анафилактический шок – тяжелая аллергическая реакция. Возможные проявления: резкое снижение артериального давления, быстрый и слабый пульс;
- серьезные кожные реакции:
  - острый генерализованный экзантематозный пустулез – распространенная кожная сыпь красного цвета с небольшими пузырьками, содержащими гной;
  - синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (последнее – более тяжелая форма, при которой возникает обширное отслаивание кожи, захватывающее до 30 и более процентов поверхности тела). Проявления: распространенная сыпь в виде красных пятен, пузырей, болезненных язв, сопровождающаяся шелушением и отслоением кожи и слизистых оболочек; поражаются слизистые оболочки ротовой полости, носа, глаз, половых органов, любые участки кожи; до появления изменений на коже и слизистых оболочках может наблюдаться повышение температуры тела, озноб, боль в горле, головная боль.
  - DRESS-синдром – синдром лекарственной реакции с эозинофилией и системными проявлениями [реакция гиперчувствительности с кожной сыпью, лихорадкой, увеличением лимфоузлов, повышением количества одного из видов белых кровяных телец (эозинофилия) и воспалением внутренних органов (печени, легких, сердца, почек и толстого кишечника)].
  - мультиформная эритема. Возможные проявления: кожная сыпь, для которой характерно появление пятен в виде небольших мишеней: темная часть в центре окружена более бледной зоной, по контуру бледной зоны образуется темное кольцо; могут образовываться также пятна другого вида, пузырьки и иные изменения кожи.
- учащенное или нерегулярное сердцебиение;

- низкое артериальное давление.

Азитромицин может оказать неблагоприятное воздействие на печень. Нежелательные реакции со стороны печени могут включать: нарушения работы печени, гепатит (воспаление печени), в том числе фульминантный гепатит (молниеносный гепатит), печеночную недостаточность, иногда фатальную, некроз печени (гибель клеток печени), холестатическую желтуху (нарушение оттока и застой желчи).

Признаки нарушения функции печени включают:

- выраженную слабость;
- потерю аппетита;
- тошноту, рвоту;
- желтушное окрашивание кожных покровов или склер глаз (желтуха).

При развитии любого из указанных выше состояний следует прекратить применение препарата и немедленно обратиться к врачу.

### **Другие нежелательные реакции**

Очень частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- диарея, боли в животе, тошнота, метеоризм.

Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 из 10 человек):

- головная боль, парестезия (чувство пощипывания, покалывания или онемения), дисгевзия (нарушение вкусовых ощущений);
- нарушение зрения, глухота;
- рвота, нарушение пищеварения;
- боль в суставах;
- усталость;
- уменьшение числа лимфоцитов, увеличение числа эозинофилов в крови, уменьшение содержания бикарбонатов в сыворотке крови.

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- кандидоз, оральный кандидоз (инфекции, вызванные грибком *Candida*), вагинальная инфекция, пневмония, фарингит, грибковые инфекции, бактериальные инфекции, гастроэнтерит (воспалительное заболевание желудочно-кишечного тракта), респираторный дистресс (дыхательная недостаточность с одышкой, быстрым и поверхностным дыханием);
- снижение количества лейкоцитов, снижение количества нейтрофилов в крови;
- повышение числа эозинофилов в крови;
- потеря аппетита;
- невроз, бессонница;
- гипестезия (снижение чувствительности рук и ног, онемение), головокружение, сонливость, бессонница;
- нарушения слуха, шум в ушах;
- ощущение сердцебиения, приливы;
- одышка, носовое кровотечение;
- гастрит, запор, нарушение глотания, сухость во рту, стоматит, отрыжка, повышенное слюноотделение, изъязвление полости рта;
- сыпь, зуд, дерматит (воспаление кожи), сухость кожи, повышенное потоотделение, крапивница (быстрое появление зудящих, приподнятых над кожей высыпаний);
- боль в мышцах, остеоартрит (воспаление сустава), боли в спине, шее;
- метроррагия (маточное кровотечение, не связанное с менструацией), нарушение функции яичек;
- нарушения мочеиспускания, боли в области почек;

- боль в груди, отек лица, периферические отеки, слабость, стойкое ощущение усталости, повышение температуры тела;
- увеличение уровня ферментов печени (АСТ, АЛТ), увеличение содержания билирубина, увеличение уровня креатинина, мочевины в сыворотке крови, изменения количества калия в сыворотке крови, увеличение количества базофилов, моноцитов, нейтрофилов, тромбоцитов в крови, увеличение щелочной фосфатазы, хлоридов, ионов водорода, глюкозы, изменения концентрации натрия, уменьшение гематокрита.

Редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- беспокойство;
- вертиго (ощущение движения окружающих предметов вокруг Вас или вращения в пространстве);
- фоточувствительность (повышенная чувствительность кожи к солнечному свету, возможные признаки: возникновение солнечных ожогов с зудом, отеком и появлением пузырей).

Частота неизвестна (невозможно определить частоту на основании имеющихся данных):

- псевдомембранозный колит (острое воспалительное заболевание кишечника, проявляющееся тяжелой диареей);
- снижение количества тромбоцитов в крови, гемолитическая анемия (снижение количества эритроцитов в крови вследствие их разрушения);
- агрессивность, тревожность, галлюцинации, делирий (спутанность сознания);
- обморок, конвульсии (непроизвольные сокращения мышц), двигательное возбуждение, выраженная мышечная слабость, потеря обоняния, нарушение восприятия запаха, потеря вкусовой чувствительности;
- изменение цвета зубов;
- панкреатит (воспаление поджелудочной железы), обесцвеченный язык;
- острое нарушение функции почек, интерстициальный нефрит (неинфекционное воспаление почек).

#### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 242-00-29; факс +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

<https://www.rceth.by>

#### **5. Хранение препарата Азитромицин ФТ**

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

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

Храните при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

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



### **Препарат Азитромицин ФТ содержит**

Действующим веществом является азитромицин (в виде азитромицина дигидрата). Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 500,0 мг азитромицина (в виде азитромицина дигидрата).

Прочими вспомогательными веществами являются: крахмал кукурузный, гипромеллоза (Е464), крахмал прежелатинизированный, натрия лаурилсульфат, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ 102), кальция гидрофосфат безводный; *оболочка*: гипромеллоза (Е464), титана диоксид (Е171), тальк, индигокармин (Е132), макрогол 400.

### **Внешний вид препарата Азитромицин ФТ и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой синего цвета.

По 3 таблетки в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. Каждая 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона.

### **Категория отпуска лекарственного препарата**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

ООО «Фармтехнология»

Республика Беларусь

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22

Телефон/факс: (017) 309 44 88

E-mail: ft@ft.by

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

### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре лекарственных средств.

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа Евразийского экономического союза [www.rceth.by](http://www.rceth.by)