

Листок-вкладыш – информация для пациента
Азитромицин, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: азитромицин

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

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат 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. 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, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Азитромицин.
3. Прием препарата Азитромицин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Азитромицин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Азитромицин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, содержит действующее вещество азитромицин, который является одним из группы антибиотиков, называемых макролидами. Он препятствует росту чувствительных бактерий и других микроорганизмов, которые вызывают инфекции.

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

- инфекции органов грудной клетки, горла или носа (такие как, 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*;
- начальная стадия болезни Лайма (или клещевого боррелиоза) – мигрирующая эритема;
- заболевания желудка и 12-перстной кишки, связанные с *Helicobacter pylori*.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Азитромицин

Не принимайте препарат Азитромицин, если:

- у Вас аллергия на азитромицин или любой другой макролидный антибиотик, такой как эритромицин или кларитромицин, или любой из вспомогательных компонентов этого препарата, перечисленных в разделе 6. Аллергическая реакция может вызвать сыпь на коже, отек лица, шеи, горла или нарушения дыхания;
- у Вас тяжелые нарушения функций печени;
- Вы принимаете препараты спорыньи (эрготамин, дигидроэрготамин).

Особые указания и меры предосторожности

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

- проблемы с почками; при необходимости врач может изменить дозу;
- проблемы с печенью: Вашему врачу может потребоваться контролировать функцию печени или прекратить лечение;
- проблемы со стороны сердца: удлинение интервала QT на ЭКГ (нарушение сердечного ритма); замедленное или нерегулярное сердцебиение или снижена функция сердца;
- низкая концентрация калия или магния в крови;
- тяжелая миастения (состояние, при котором определенные мышцы становятся слабыми);
- или если Вы принимаете какие-либо препараты, производные спорыньи, такие как эрготамин (используется для лечения мигрени): эти лекарства нельзя принимать вместе с азитромицином, так как может возникнуть эрготизм (потенциально серьезная нежелательная реакция с онемением или покалыванием в конечностях, мышечные спазмы, головная боль, судороги, боль в животе или груди).

Немедленно сообщите своему врачу, если Вы чувствуете биение сердца в груди или у Вас аномальное сердцебиение, у Вас головокружение или обморок, или Вы чувствуете мышечную слабость при приеме препарата Азитромицин.

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 диарея без предварительной консультации с врачом. Если диарея продолжается, обязательно сообщите об этом своему врачу.

Если у Вас наблюдаются признаки проблем с печенью, такие как: анорексия (потеря аппетита), пожелтение кожи или белков глаз, темная моча, зуд или боли в животе, прекратите прием препарата Азитромицин и немедленно сообщите об этом врачу.

Дети и подростки

Препарат Азитромицин в данной форме выпуска не следует применять у детей в возрасте до 12 лет или с массой тела меньше 45 кг в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Другие препараты и препарат Азитромицин

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

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

- лекарства, называемые алкалоидами спорыньи/эрготамин, которые используются для лечения мигрени: препарат Азитромицин не следует принимать одновременно с этими препаратами (см. разделы «Не принимайте препарат Азитромицин, если», «Особые указания и меры предосторожности»);
- антиаритмические препараты (используются для лечения нерегулярного сердечного ритма); 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), цизаприд (используется для лечения проблем с желудком), терфенадин (антигистаминный препарат, используется для лечения аллергии), антипсихотические средства (например, пимозид), антидепрессанты (например, циталопрам) или некоторые антибиотики (например, моксифлоксацин, левофлоксацин): препарат Азитромицин следует принимать с осторожностью одновременно с этими препаратами. Прием этих лекарственных средств одновременно с азитромицином может увеличить вероятность нежелательных реакций со стороны сердца;
- варфарин или любое подобное лекарство для предотвращения образования тромбов; повышается риск кровотечения;
- циклоспорин (используется для подавления иммунной системы для предотвращения и лечения отторжения трансплантированного органа или костного мозга): концентрация циклоспорина в крови может повыситься. Ваш врач должен проверить уровень циклоспорина в крови.
- антациды (применяются при заболеваниях желудка для снижения кислотности); Принимайте препарат Азитромицин как минимум за 1 час до или через 2 часа после приема антацида.
- дигоксин (используется для лечения сердечной недостаточности): может повыситься концентрация дигоксина в крови;
- колхицин (применяется при подагре и семейной средиземноморской лихорадке): может повыситься концентрация дигоксина в крови;
- рифабутин (используется для лечения ВИЧ и бактериальных инфекций, таких как туберкулез): может уменьшиться количество лейкоцитов в крови;
- аторвастатин (применяется для снижения концентрации липидов в крови): одновременное лечение азитромицином и аторвастатином связано с повышенным риском разрушения мышечной ткани (рабдомиолиз), что приводит к мышечным болям и темной моче.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Безопасность приема азитромицина во время беременности не установлена, поэтому этот препарат следует применять в период беременности только при крайней необходимости и после консультации лечащего врача.

Поскольку неизвестно, может ли азитромицин оказывать неблагоприятное воздействие на грудного ребенка, во время лечения азитромицином следует прекратить кормление грудью. Рекомендуется отказаться от грудного вскармливания во время лечения и до 2 дней после прекращения лечения. Вскармливание может быть возобновлено после данного периода времени.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Данные о влиянии азитромицина на способность пациента управлять транспортными средствами или работать с механизмами отсутствуют. Тем не менее, при выполнении этих действий следует принимать во внимание возможность нежелательных реакций, таких как головокружение и судороги. Нарушения зрения также могут повлиять на способность пациента управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Препарат Азитромицин содержит натрий и азокраситель

Препарат Азитромицин содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу (500 мг), то есть, по сути, не содержит натрия.

Лекарственный препарат Азитромицин содержит азокраситель индигокармин E132, который может вызывать аллергические реакции.

3. Прием препарата Азитромицин

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

Рекомендуемая доза

Доза и способ применения определяются Вашим лечащим врачом в зависимости от тяжести инфекционного заболевания, Вашего состояния и индивидуальной переносимости препарата.

При инфекциях верхних и нижних дыхательных путей, кожи и мягких тканей: по 1 таблетке (500 мг) 1 раз в сутки в течение 3 дней.

При мигрирующей эритеме: 2 таблетки (1 000 мг) одномоментно в первый день и по 1 таблетке ежедневно 1 раз в сутки со второго по пятый день.

При неосложненных формах *acne vulgaris*: первые 3 дня следует принимать по 1 таблетке (500 мг) 1 раз в сутки, в последующие 9 недель – по 1 таблетке (500 мг) 1 раз в неделю. Во вторую неделю таблетку следует принять через 7 дней после предшествующего приема.

При инфекциях, передаваемых половым путем: неосложненный уретрит/цервицит: по 2 таблетки однократно (1 000 мг).

Заболевания желудка и 12-перстной кишки, ассоциированные с *Helicobacter pylori*: по 2 таблетки (1 000 мг) 1 раз в сутки ежедневно, в комбинации с антисекреторными препаратами и другими лекарственными препаратами, по назначению врача.

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты

Режим дозирования не отличается от режима дозирования взрослых пациентов.

Пациенты с нарушениями функций почек или печени

Пожалуйста, сообщите своему врачу, если у Вас есть проблемы с почками или печенью, так как ему может потребоваться изменить обычно рекомендуемую дозу.

Дети

Режим дозирования для детей старше 12 лет с массой тела более 45 кг не отличается от режима дозирования для взрослых пациентов.

Способ применения

Препарат следует принимать внутрь, запивая стаканом воды, 1 раз в сутки, независимо от приема пищи.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения определяется лечащим врачом.

Если Вы приняли препарата Азитромицин больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Азитромицин больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу.

Симптомы передозировки могут соответствовать профилю нежелательных реакций (см. раздел «Возможные нежелательные реакции»).

Типичные симптомы передозировки включают обратимую потерю слуха, сильную тошноту, рвоту и диарею. При появлении нежелательных реакций, связанных с превышением рекомендованной дозы, необходимо незамедлительно обратиться за медицинской помощью.

Если Вы забыли принять препарат Азитромицин

Если Вы забыли принять препарат Азитромицин, не следует принимать двойную дозу для компенсации пропущенной дозы.

Если Вы прекратили прием препарата Азитромицин

Если Вы прекратите прием препарата Азитромицин, возможно Ваша инфекция не будет полностью вылечена. Во избежание развития резистентности (устойчивости) к данному антибактериальному препарату, а также для предупреждения ухудшения инфекции, важно не прекращать лечение, даже если Вы чувствуете себя лучше. Проконсультируйтесь с врачом, прежде чем прерывать или прекращать лечение препаратом Азитромицин.

При наличии вопросов по приему препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Немедленно сообщите врачу, если после приема этого лекарственного препарата у Вас возникнут какие-либо из следующих симптомов, поскольку симптомы могут быть серьезными:

- внезапная одышка, затрудненное дыхание, отек век, лица или губ, сыпь или зуд (особенно по всему телу);
- сильная или продолжительная диарея, в кале может быть кровь или слизь, во время или после лечения препаратом, поскольку это может быть признаком серьезного воспаления кишечника;
- распространенная кожная сыпь, вызывающая покраснение и шелушение кожных покровов;
- учащенное или нерегулярное сердцебиение;
- низкое кровяное давление;
- серьезные кожные реакции:
 - обширная сыпь с образованием волдырей на коже и слизистых оболочках, во рту, глазах и половых органах, отслаиванием верхних слоев кожи (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некроз);

- пятна на коже красного или ярко-розового цвета с четкими либо размытыми границами, мишеневидные высыпания на коже или слизистых оболочках, которые могут сопровождаться отеком, шелушением, зудом, папулами, припухлостями или волдырями (многоформная эритема);
- кожная сыпь, сопровождающаяся другими симптомами, такими как лихорадка, опухание желез и увеличение количества эозинофилов (тип белых клеток крови – лейкоцитов). Сыпь выглядит как небольшие зудящие красные шишки (реакция на лекарство с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром));
- кожная сыпь, которая характеризуется быстрым появлением участков красной кожи, усеянных небольшими пустулами (небольшие волдыри, заполненные белой/желтой жидкостью) (острый генерализованный экзантематозный пустулез).

Прекратите прием азитромицина, если у Вас появились эти кожные симптомы, и немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Азитромицин:

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

- диарея;
- боли в животе;
- тошнота;
- метеоризм.

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

- головокружение, головная боль;
- нарушение чувствительности с появлением жжения, покалывания кожи (парестезия);
- нарушение или изменение вкуса (дисгевзия);
- нарушение зрения;
- усталость;
- боль в суставах (артралгия);
- рвота;
- боль и дискомфорт в желудке (диспепсия);
- обратимая потеря слуха;
- сыпь, зуд;
- изменения показателей анализов крови (уменьшение числа лимфоцитов, увеличение числа эозинофилов крови, уменьшение содержания бикарбонатов в сыворотке крови).

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

- анорексия;
- невроз;
- крапивница с сильно зудящими волдырями, схожими по виду с волдырями от ожога крапивой;

- быстро развивающаяся дыхательная недостаточность из-за широкого воспалительного процесса в легких (респираторный дистресс-синдром);
- присоединение других инфекций: инфекции, вызванные дрожжеподобными грибами, полости рта и влагалища (молочница), вагинальная инфекция, пневмония, фарингит, грибковые инфекции, бактериальные инфекции;
- гастроэнтерит, гастрит;
- повышенная чувствительность организма к раздражителям (гипестезия);
- сонливость, бессонница;
- боль в груди;
- отек (лица, периферические отеки);
- слабость, астения;
- повышение температуры тела (гипертермия);
- боль в мышцах (миалгия);
- остеоартрит;
- боли в спине, шее;
- воспаление печени (гепатит);
- повышение чувствительности кожи к ультрафиолету (фоточувствительность);
- дерматит;
- сухость кожи;
- повышенная потливость (гипергидроз);
- появление кровянистых выделений в межменструальный период (метроррагия);
- нарушения функции яичек;
- запор;
- нарушение глотания (дисфагия);
- сухость во рту, стоматит;
- отрыжка;
- повышенное слюноотделение (гиперсаливация);
- нарушения слуха, шум в ушах;
- затрудненное, учащенное или болезненное мочеиспускание (дизурия);
- боли в области почек;
- аномальные результаты лабораторных анализов (например, общего анализа крови или печеночных проб);
- приливы;
- ощущение сердцебиения;
- одышка (диспноэ);

– носовое кровотечение.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- беспокойство;
- головокружение;
- нарушения работы печени.

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

- нарушения работы печени (печеночная недостаточность, некроз печени, холестатическая желтуха, гепатит, некроз печени);
- острое нарушение функций почек, интерстициальный нефрит, сопровождающиеся нарушением мочеиспускания, ноющей болью в пояснице, появлением отеков, озноба и недомогания;
- воспаление поджелудочной железы, сопровождающееся тошнотой и рвотой, вздутием живота, ноющей болью в животе, изменением стула и желтухой;
- галлюцинации, делирий;
- снижение концентрации тромбоцитов в крови (тромбоцитопения), гемолитическая анемия;
- агрессия, тревожность;
- обморок (синкопе);
- появление непроизвольных судорожных сокращений мышц;
- психомоторная гиперактивность;
- потеря обоняния (аносмия);
- потеря вкусовой чувствительности (агевзия);
- нарушения процесса засыпания или пробуждения;
- миастения гравис;
- снижение артериальное давления (гипотензия);
- изменение цвета языка;
- увеличение интервала QT на электрокардиограмме;
- внезапная сердечно-сосудистая смерть*.

* Некоторые наблюдательные исследования показали примерно двукратное увеличение краткосрочного потенциального риска внезапной сердечно-сосудистой смерти у взрослых, получавших лечение азитромицином, по сравнению с другими антибактериальными препаратами, включая амоксициллин. Было отмечено, что этот потенциальный риск был выше в течение первых 5 дней применения азитромицина. Данные этих наблюдательных исследований недостаточны для установления или исключения причинно-следственной связи между внезапной сердечно-сосудистой смертью и применением азитромицина. Перед назначением азитромицина, если у Вас есть риск удлинения интервала QT (нарушение электрической активности сердца), Ваш врач назначит Вам проведение ЭКГ.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, 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, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-16-82, 23-08-96

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Факс: (+374 10) 23-21-18, 23-29-42

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
КМ и ФК МЗ РК

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: + 996 (312) 21-92-88

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <https://www.pharm.kg>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Азитромицин

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

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

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка) для защиты от влаги при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат как бытовые отходы. 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 содержит

Действующим веществом является азитромицин.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 500 мг азитромицина.

Прочими (вспомогательными) веществами являются: кальция гидрофосфат дигидрат, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), кукурузный крахмал, крахмал кукурузный частично прежелатинизированный, натрия лаурилсульфат, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, пленкообразователь (в т.ч. спирт поливиниловый, частично гидролизованный, тальк, макрогол 3350 (полиэтиленгликоль), лецитин (соевый), титана диоксид E 171, железа оксид желтый E 172, индигокармин E 132).

Внешний вид препарата Азитромицин и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, голубого цвета, круглые, с двояковыпуклой поверхностью, с риской.

Риска не предназначена для деления таблетки на две равные части.

3 таблетки в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№3×1, №3×2).

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Телефон: +375 (177) 73-56-12, 74-42-80

Электронная почта: market@borimed.com

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

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств на веб-сайте Союза <http://ees.eaeunion.org/>.