

Листок-вкладыш – информация для пациента

Зиромин-Реб, 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.
- 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 Зиромин-Реб, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Зиромин-Реб
3. Прием препарата Зиромин-Реб
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Зиромин-Реб
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

1. Что из себя представляет препарат Зиромин-Реб, и для чего его применяют

Препарат Зиромин-Реб содержит действующее вещество азитромицин, которое является одним из группы антибиотиков, называемых макролидами. Он препятствует росту чувствительных бактерий.

Показания к применению

Препарат Зиромин-Реб используется для лечения указанных ниже инфекций, если они вызваны одним или несколькими чувствительными к препарату микроорганизмами:

- Инфекции верхних отделов дыхательных путей и ЛОР-органов: тонзиллит, фарингит, синусит, средний отит.
- Инфекции нижних отделов дыхательных путей: обострение хронического бронхита, пневмония.
- Инфекции кожи и мягких тканей, например, абсцесс или фурункул.
- Инфекции, передающиеся половым путем, вызываемые микроорганизмами, называемыми *Chlamydia trachomatis* и *Neisseria gonorrhoeae*.
- Инфекции желудка и двенадцатиперстной кишки, вызванные бактериями *Helicobacter pylori*.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Зиромин-Реб

Противопоказания

Не принимайте препарат Зиромин-Реб:

- если у Вас аллергия на азитромицин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- если у Вас аллергия на эритромицин, другие макролидные или кетолидные антибиотики.

Аллергическая реакция может вызвать кожную сыпь или свистящее дыхание

– если Вы принимаете одновременно производные эрготамина.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите лечащему врачу и прекратите прием препарата Зиромин-Реб.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Зиромин-Реб 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 спорыньи, 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 Зиромин-Реб.

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, сообщите об этом своему врачу.

Дети

Препарат Зиромин-Реб, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, можно принимать детям с массой тела более 45 кг, способным проглотить таблетку.

Сообщалось о случаях сужения области вокруг выхода из желудка (инфантильный гипертрофический стеноз привратника) после применения азитромицина у новорожденных (лечение в течение первых 42 дней после рождения). Обратитесь к врачу, если у ребенка развилась рвота или раздражение при кормлении.

Другие препараты и препарат Зиромин-Реб

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

В частности, препарат Зиромин-Реб 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;
 - циклоsporин (используется для подавления иммунной системы для предотвращения и лечения отторжения трансплантированного органа или костного мозга);
 - антациды (применяются при заболеваниях желудка);
 - 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 препаратов одновременно с азитромицином может увеличить вероятность нежелательных реакций со стороны сердца.

Препарат Зиромин-Реб с пищей и напитками

Препарат Зиромин-Реб можно принимать независимо от приема пищи.

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.

Беременность

Этот лекарственный препарат можно принимать во время беременности только в случае необходимости и по назначению врача.

Лактация

Если Вы кормите грудью, посоветуйтесь со своим врачом или работником аптеки, прежде чем принимать этот лекарственный препарат. Ваш лечащий врач решит, можно ли использовать препарат Зиромин-Реб во время грудного вскармливания. Действующее вещество препарата Зиромин-Реб (азитромицин) проникает в грудное молоко. Серьезных неблагоприятных последствий для детей, находящихся на грудном вскармливании, до настоящего времени не наблюдалось. У младенцев, находящихся на грудном вскармливании, могут возникать гиперчувствительность, нарушение кишечной флоры и рост дрожжевых и дрожжеподобных грибов.

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, головокружение, выраженная сонливость, потеря сознания, судороги, что может повлиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами (см. раздел 4).

Препарат Зиромин-Реб содержит лактозу и натрий

Каждая таблетка препарата Зиромин-Реб содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг), то есть практически не содержит натрия.

Этот лекарственный препарат содержит разновидность сахара, лактозу. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Зиромин-Реб

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

Рекомендуемая доза и продолжительность терапии

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

При лечении инфекций верхних и нижних дыхательных путей, инфекций кожи и мягких тканей (за исключением неосложненной формы акне, мигрирующей эритемы) суммарная доза азитромицина составляет 1500 мг, и ее принимают в течение 3 дней (по 500 мг 1 раз в сутки).

Суммарная доза составляет 1,5 г азитромицина, который можно принимать как по 3-дневной, так и по 5-дневной схеме.

3-х дневная схема терапии

Препарат Зиромин-Реб, 1 таблетку, покрытую пленочной оболочкой, 500 мг принимают 1 раз в сутки в течение 3 дней.

5-дневная схема терапии

В качестве альтернативы можно провести 5-дневную терапию, при которой в 1-й день принимают 500 мг азитромицина (препарата Зиромин-Реб, 500 мг, таблетки, покрытые

пленочной оболочкой), а в последующие 4 дня 250 мг азитромицина (½ таблетки препарата Зиромин-Реб, 500 мг, покрытой пленочной оболочкой) в день.

При лечении пневмонии эффективность азитромицина при использовании 5-дневного режима хорошо известна. В большинстве случаев достаточно применения 3-х дневной схемы терапии.

При лечении неосложненной формы акне суммарная доза азитромицина составляет 6 г, которую следует принимать по следующей схеме: по одной таблетке 500 мг 1 раз в сутки в течение 3 дней, а затем продолжить лечение по 1 таблетке раз в неделю в течение следующих 9 недель, причем во вторую неделю таблетку принимают через 7 дней после предшествующего приема.

При лечении мигрирующей эритемы суммарная доза азитромицина составляет 3 г, которую следует принимать по следующей схеме: в первый день 1 г (2 таблетки по 500 мг), а со второго по пятый день по 500 мг один раз в сутки.

При лечении инфекций, передающихся половым путем:

- неосложненные генитальные инфекции, вызванные *Chlamydia trachomatic* (уретрит, цервицит) азитромицин в дозе 1 г (2 таблетки по 500 мг) в сутки принимают однократно.

- инфекции, вызванные чувствительными штаммами *Neisseria gonorrhoeae*: рекомендуемая доза составляет 1000 мг или 2000 мг азитромицина в сочетании с 250 или 500 мг цефтриаксона в соответствии с местными клиническими рекомендациями по лечению. Для пациентов с аллергией на пенициллин и/или цефалоспорины лечащий врач должен руководствоваться локальными рекомендациями по лечению.

При лечении инфекций желудка и двенадцатиперстной кишки, вызванных *Helicobacter pylori*, азитромицин в дозе 1 г (2 таблетки по 500 мг) в сутки принимают в сочетании с антисекреторными и другими препаратами в зависимости от решения врача.

Пациенты с нарушением функции почек

Вы должны сообщить своему врачу, если у Вас есть проблемы с почками, потому что Вашему врачу может потребоваться изменить дозу.

Пациенты с нарушением функции печени

Вы должны сообщить своему врачу, если у Вас есть проблемы с печенью, потому что Вашему врачу может потребоваться изменить дозу.

Дети

Таблетки азитромицина 500 мг можно принимать детям с массой тела более 45 кг.

Пожилые пациенты

Пожилые пациенты получают рекомендуемую дозу для взрослых. Следует отметить, что они могут быть более склонны к тяжелым сердечным аритмиям (аритмии по типу пируэта), чем более молодые пациенты.

Способ применения

Лекарственный препарат Зиромин-Реб принимают 1 раз в день независимо от приема пищи. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой.

Если Вы приняли препарата Зиромин-Реб больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком большую дозу лекарственного препарата Зиромин-Реб, незамедлительно обратитесь к лечащему врачу, потому что в зависимости от Ваших симптомов может потребоваться лечение или наблюдение. Чрезмерное употребление макролидных антибиотиков проявляется снижением слуха, сильной тошнотой, рвотой и диареей.

Если Вы забыли принять препарат Зиромин-Реб

В случае если Вы пропустили прием очередной дозы лекарственного препарата, следует ее принять, как только Вы вспомните об этом. Затем возвращайтесь к прежнему режиму

дозирования. Вы не должны принимать более одной дозы в течение одного дня. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Зиромин-Реб

Даже если Вы чувствуете себя хорошо, не прекращайте прием препарата внезапно, без консультации врача. Если Вы прекратите прием азитромицина слишком рано, инфекция может вернуться.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Вам следует прекратить лечение и немедленно обратиться к врачу при появлении любого из следующих признаков:

- внезапное свистящее дыхание, одышка, отек век и лица или губ, сыпь или зуд (особенно если это затрагивает все тело), так как это может быть признаком тяжелой аллергической реакции;
- тяжелая или продолжительная диарея, которая может содержать кровь или слизь, во время или после лечения лекарственным препаратом Зиромин-Реб, так как это может быть признаком серьезного воспаления кишечника;
- быстрое или нерегулярное сердцебиение;
- низкое кровяное давление;
- сильная кожная сыпь, которая вызывает покраснение и шелушение, так как это может быть признаком **серьезной кожной реакции:**

- синдром Стивенса-Джонсона (заболевание кожи и слизистых оболочек, характеризующееся лихорадкой, эрозиями во рту, выраженным воспалением глаз и кожными изменениями по всему телу);
- токсический эпидермальный некролиз (поражение кожи и слизистых оболочек полости рта, глаз и половых органов, слизистой оболочки кишечника и органов дыхания);
- лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром) – кожная сыпь, сопровождающаяся такими симптомами, как лихорадка, увеличение желез и увеличение количества эозинофилов в крови (разновидность лейкоцитов). Сыпь выглядит как маленькие, красные, зудящие бугорки;
- острый генерализованный экзантематозный пустулез – вспышка кожных изменений (высыпаний), характеризующаяся быстрым появлением красных участков кожи с мелкими пустулами (небольшие пузыри, заполненные бело-желтой жидкостью).

Также могут возникнуть следующие нежелательные реакции:

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

- диарея (понос).

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

- головная боль;
- рвота;
- боль в животе;
- тошнота;
- снижение количества определенного типа лейкоцитов (лимфоцитов), увеличение количества определенного типа лейкоцитов (эозинофилов), снижение концентрации бикарбонатов в крови, увеличение количества определенных типов лейкоцитов (базофилов, моноцитов, нейтрофилов).

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

- кандидоз влагалища (молочница) (одна из разновидностей грибковой инфекции);
- кандидоз слизистой оболочки полости рта;
- вагинальная инфекция;
- пневмония;
- грибковая инфекция;
- бактериальная инфекция;
- респираторные заболевания;
- гастроэнтерит;
- снижение количества лейкоцитов;
- снижение количества нейтрофилов;
- увеличение количества эозинофилов в крови;
- ангионевротический отек (быстро развивающийся отек кожи, подкожных тканей и слизистых);
- реакции гиперчувствительности;
- анорексия (отсутствие аппетита);
- нервозность;
- бессонница;
- головокружение;
- сонливость;
- расстройство вкуса;
- нарушение чувствительности тела (покалывание, жжение, зуд);
- нарушение зрения;
- заболевания уха;
- вертиго;
- ощущение учащенного сердцебиения;
- приливы;
- одышка;
- кровотечение из носа;
- запор, расстройство желудка (диспепсия);
- воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит);
- затрудненное глотание;
- метеоризм;
- сухость во рту;
- отрыжка;
- изъязвления слизистой оболочки полости рта;
- повышенная секреция слюны;
- вздутие живота;
- мягкий стул;
- сыпь;
- зуд;
- крапивница;
- воспаление кожи (дерматит);
- сухость кожи;
- чрезмерное потоотделение;
- воспаление суставов (остеоартрит);
- боли в мышцах (миалгия);
- боль в спине;
- боль в шее;
- боль при мочеиспускании;
- боль в почках;
- нерегулярные и частые маточные кровотечения;

- нарушение функции яичек;
- отек и боль в месте введения;
- слабость;
- утомляемость;
- отек лица;
- боль в груди;
- лихорадка (повышенная температура тела);
- отек ног (периферические отеки);
- изменения в показателях печеночных ферментов и других анализов крови.

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

- беспокойство;
- нарушение работы печени;
- холестаза (застой желчи), холестатическая желтуха (пожелтение кожи и белков глаз);
- реакции повышенной чувствительности к свету.

Частота неизвестна (*на основании имеющихся данных оценить невозможно*):

- псевдомембранозный колит (острое заболевание толстой кишки);
- уменьшенное количество тромбоцитов (клеток крови, отвечающих за свертываемость);
- анемия;
- тяжелые (иногда опасные для жизни) реакции гиперчувствительности (анафилактические реакции);
- агрессивность;
- тревожность;
- делирий (психическое расстройство с помрачением сознания);
- галлюцинации;
- внезапная потеря сознания;
- судороги;
- снижение чувствительности кожи;
- психомоторная гиперактивность;
- потеря обоняния, потеря чувства вкуса;
- нарушения обоняния;
- миастения (аутоиммунное заболевание, проявляющееся мышечной усталостью и слабостью);
- нарушение слуха, включая глухоту и/или шум в ушах;
- нарушения сердечного ритма (пируэтная тахикардия, аритмии, включая желудочковую тахикардию);
- удлинение интервала QT на электрокардиограмме;
- гипотензия (снижение кровяного давления);
- воспаление поджелудочной железы;
- изменение цвета языка;
- печеночная недостаточность (редко приводящая к летальному исходу), воспаление печени (гепатит), значительное поражение печени (некроз печени);
- боль в суставах;
- острая почечная недостаточность, 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 данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь (<http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Зиромин-Реб

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Зиромин-Реб содержит

Действующим веществом является азитромицин (в виде азитромицина дигидрата).

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

Прочими вспомогательными веществами являются: кальция гидрофосфат дигидрат, прежелатинизированный крахмал, гидроксипропилцеллюлоза, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия лаурилсульфат, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, лактоза безводная, пленочная оболочка Опадрай Y-1-7000 (белый) (гипромеллоза, макрогол 400, титана диоксид (E171)).

Внешний вид препарата Зиромин-Реб и содержимое упаковки

Препарат Зиромин-Реб представляет собой продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с разделительной риской на одной стороне. Таблетки можно делить на равные дозы.

По 3 таблетки в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ/ПВДХ и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Реб-Фарма»,
223216, Республика Беларусь, Минская обл., Червенский р-н, г.п. Смиловичи,
ул. Садовая, 1, тел./факс: (+375) 17 240 26 35,
e-mail: rebpharma@rebpharma.by

Производитель

Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Реб-Фарма»,
223216, Республика Беларусь, Минская обл., Червенский р-н, г.п. Смиловичи,
ул. Горького, 38; e-mail: rebpharma@rebpharma.by

За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен на русском языке в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>.