

Листок-вкладыш - информация для пациента

Азитро[®], 250 мг, капсулы

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

1. Что из себя представляет препарат Азитро[®] и для чего его применяют

Препарат содержит азитромицин, который относится к группе антибиотиков, называемых макролидами. Применяется для лечения инфекций, которые вызваны одним или несколькими микроорганизмами, чувствительными к азитромицину.

Фармакотерапевтическая группа: Антибактериальные препараты для системного применения. Макролиды, линкозамиды и стрептограмины. Макролиды. Азитромицин.

Код АТХ J01FA10

Показания к применению

- Азитро[®] показан к применению у взрослых, пожилых и детей, вызванных микроорганизмами, чувствительными к азитромицину:
- инфекции верхних дыхательных путей: фарингит/тонзиллит, синусит, средний отит
- инфекции нижних дыхательных путей: обострение хронического бронхита и внебольничной пневмонии
- инфекции кожи и подкожной клетчатки: мигрирующая эритема (первая стадия болезни Лайма), рожистое воспаление, импетиго и вторичная пиодермия

- неосложненные инфекции половых органов, вызванных *Chlamydia trachomatis*
- инфекции желудка и двенадцатиперстной кишки, вызванные *Helicobacter pylori*

Следует учитывать официальные рекомендации по надлежащему применению антибактериальных препаратов.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Азитро[®]

Противопоказания

Не применяйте препарат Азитро[®]:

- если у Вас аллергия на действующее вещество или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас аллергия на эритромицин, к группе макролидов/кетолитов;
- если Вы принимаете дигидроэрготамин, эрготамин (препараты группы алкалоидов);
- если у Вас проблемы с печенью, Вашему врачу может потребоваться контролировать функцию печени;
- если у Вас проблемы с почками;
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если масса тела Вашего ребенка менее 45 кг.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Азитро[®] проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите Вашему врачу:

- если у Вас когда-либо была серьезная аллергическая реакция, вызывающая отек лица и горла, возможно, проблемы с дыханием, сыпь, лихорадка, опухание желез или увеличение количества эозинофилов (определенный тип белых клеток крови). Как и в случае с эритромицином и другими макролидами, сообщалось о редких серьезных аллергических реакциях, в том числе отеке Квинке и анафилаксии (в редких случаях со смертельным исходом), лекарственной реакции с эозинофилией и системными симптомами (DRESS), острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP), синдром Стивенса-Джонсона (SJS) и токсический эпидермальный (TEN) (в редких случаях со смертельным исходом). Некоторые из этих реакций на азитромицин ведут к развитию рецидивирующих симптомов и требуют более длительного периода наблюдения и лечения;
- если у Вас проблемы с печенью, Вашему врачу может потребоваться контролировать функцию печени или прекратить лечение азитромицином;
- если Вы принимаете лекарства, известные как алкалоиды спорыньи (например, эрготамин), которые используются для лечения мигрени;
- если у Вас серьезные проблемы с почками, тяжелая почечная недостаточность (скорость клубочковой фильтрации <10 мл / мин), Ваш врач может изменить дозу;
- если у Вас прогрессирующая мышечная слабость (миастения гравис);

Немедленно сообщите врачу, если у Вас во время приема препарата появились следующие симптомы:

- ненормальное сердцебиение, головокружение, обморочное состояние. Пролонгированная сердечная реполяризация и удлинение интервала QT, ведущие к риску развития сердечной аритмии и двунаправленной тахикардии, отмечались при лечении с другими макролидами, включая азитромицин. Следующие состояния повышают риск развития желудочковых аритмий (в том числе двунаправленной тахикардии), которые могут привести к остановке сердца, вследствие чего азитромицин следует применять с осторожностью у пациентов с текущими проаритмогенными состояниями (особенно женщины и пожилые пациенты), например:
 - с врожденным или документально подтвержденным удлинением интервала QT
 - пациенты, которые в настоящее время проходят лечение с другими активными веществами, известными как удлиняющие интервал QT, например, антиаритмические средства класса IA (хинидин и новокаинамид) и класса III (дофетилид, амиодарон и соталол), цизаприд и терфенадин; антипсихотические средства, такие как пимозид; антидепрессанты, такие как циталопрам; и фторхинолоны, такие как моксифлоксацин и левофлоксацин
 - с нарушением электролитного баланса, особенно в случаях гипокалиемии и гипомagneмии
 - с клинически значимой брадикардией, сердечной аритмией или тяжелой сердечной недостаточностью.
- мышечная слабость (миастения) при приеме препарата;
- диарея или жидкий стул во время или после лечения, диарея, вызванная *Clostridium difficile*, сообщалась во всех случаях использования антибактериальных агентов, включая азитромицин, и может варьироваться по степени тяжести от легкой диареи до смертельного колита.
- присоединилась дополнительная инфекция, например грибы (суперинфекция).

Стрептококковые инфекции

Пенициллин, как правило, является препаратом выбора при лечении фарингита /тонзиллита, вызванных *Streptococcus pyogenes* и используется в качестве профилактики в острой ревматической лихорадке.

Азитромицин, как правило, эффективен против стрептококкового фарингита, но нет информации, касательно его эффективности для предотвращения острой ревматоидной лихорадки.

Дети и подростки

Безопасность и эффективность применения для профилактики или лечения инфекций, вызванных *Mycobacterium Avium Complex*, у детей не установлена.

Другие препараты и препарат Азитро®

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

В частности, сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете:

- антациды (используются для лечения повышенного количества кислоты в желудке);
- цетиризин (препарат для лечения аллергических заболеваний);

- диданозин (дидезоксиинозин), препарат для лечения ВИЧ-инфекции;
- дигоксин (применяется при лечении сердечной недостаточности);
- колхицин (применяется для лечения подагры и семейной средиземноморской лихорадки);
- зидовудин, препарат для лечения ВИЧ-инфекции;
- спорынья или эрготамин (применяется при лечении мигрени);
- аторвастатин, для снижения концентрации холестерина и липопротеинов в плазме крови;
- карбамазепин (противоэпилептическое средство);
- циметидин, для лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки;
- варфарин или аналогичные препараты (кумариновые антикоагулянты) для предотвращения свертывания крови;
- циклоспорин (применяется для подавления иммунной системы с целью предотвращения отторжения пересаженного органа или костного мозга);
- эфавиренз, препарат для лечения и профилактики ВИЧ/СПИДа;
- флуконазол, для лечения грибковых заболеваний;
- индинавир, для лечения ВИЧ-инфекции;
- метилпреднизолон, для лечения состояний, требующих системной или местной терапии глюкокортикоидами;
- мидазолам, снотворное средство;
- нелфинавир, для лечения ВИЧ/СПИДа;
- рифабутин, антибиотик группы рифамицина;
- силденафил, для лечения эректильной дисфункции;
- терфенадин (применяется при высокой температуре или кожной аллергии);
- теofilлин, для профилактики и лечения бронхоспазма;
- триазолам (снотворное средство);
- триметоприм/сульфаметоксазол, антибактериальный препарат;
- гидроксихлорохин (используется для лечения аутоиммунных заболеваний, включая ревматоидный артрит, для лечения или профилактики малярии).

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.

Азитро[®] противопоказан во время беременности.

Адекватные данные о применении азитромицина у беременных отсутствуют. В исследованиях репродуктивной токсичности на животных тератогенного вредного воздействия азитромицина на плод не выявлено, однако препарат проникал через плаценту. Безопасность применения азитромицина во время беременности не

подтверждена, поэтому в этот период азитромицин назначают только в том случае, если предполагаемая польза превышает риск.

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 проводилось.

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В связи с возможностью возникновения таких нежелательных эффектов, как головокружение и судороги, следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и занятии с опасными механизмами.

Препарат Азитро[®] содержит лактозу

В качестве вспомогательного вещества препарат Азитро[®] содержит лактозу, поэтому противопоказан лицам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом фермента Lapp (ЛАПП)-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы.

3. Прием препарата Азитро[®]

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с данным листком или рекомендациями лечащего врача, работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Детям с массой тела >45 кг и взрослым, включая пациентов пожилого возраста:

При лечении инфекций верхних и нижних дыхательных путей, инфекций кожи и мягких тканей (кроме мигрирующей эритемы) суточная доза составляет 500 мг в день, в один прием, в течение 3 дней (общая доза 1500 мг).

При лечении мигрирующей эритемы общая доза азитромицина составляет 3000 мг, которую следует назначать следующим образом: 1000 мг (4 капсулы) в первый день и 500 мг (две капсулы) один раз в день со второго по пятый день.

При неосложненных инфекциях половых органов, вызванных *Chlamydia trachomatis*, назначают однократно 1000 мг в сутки.

При лечении инфекций желудка и двенадцатиперстной кишки, вызванных *H. pylori*, доза составляет 1000 мг в сутки в сочетании с антисекреторными и другими препаратами, рекомендованными лечащим врачом.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Для пациентов с легкой и умеренной почечной недостаточностью (скорость клубочковой фильтрации 10 - 80 мл/мин) корректировки дозы не требуется. Следует проявлять осторожность при назначении азитромицин пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) <10 мл /мин).

Пациенты с печеночной недостаточностью

Поскольку азитромицин метаболизируется в печени и выводится с желчью, препарат не следует назначать пациентам, страдающим тяжелыми заболеваниями печени. Исследования применения азитромицина у таких пациентов не проводились.

Пациенты пожилого возраста

Корректировка дозы у пациентов пожилого возраста не требуется. У пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями рекомендуется соблюдать особую осторожность из-за риска развития сердечных аритмий и двунаправленной тахикардии.

Применение у детей и подростков

Препарат Азитро[®] в капсулах не предназначен для пациентов с массой тела менее 45 кг.

Путь и (или) способ введения

Препарат принимают 1 раз в сутки. Капсулы следует проглатывать целиком Азитро[®] следует принимать не менее, чем за 1 час до еды или через 2 ч после еды.

Если вы приняли препарат Азитро[®] больше, чем следовало

Симптомы: временная потеря слуха, сильная тошнота, рвота и диарея. Лечение: общая симптоматическая и поддерживающая терапия, при необходимости активированный уголь.

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

Если Вы пропустили прием препарата Азитро[®]

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите принимать Азитро[®] и немедленно сообщите своему врачу, если появились следующие симптомы:

- затрудненное дыхание, ощущение нехватки воздуха, чувство сдавления в груди, кожная сыпь, экзантема, зуд, отек губ, языка, лица (ангионевротический отек), резкая слабость, резкое снижение артериального давления, нарушение сознания или другие признаки резкого ухудшения самочувствия, которые могут быть симптомами гиперчувствительности, включая анафилактических реакций;
- кожная реакция, проявляющаяся острым образованием стерильных пустул на покрасневшей коже, лихорадкой и нейтрофилией (увеличенное количество белых клеток крови), что характерно для острого генерализованного экзантематозного пустулеза (AGEP);
- распространенная сыпь с пузырьками и шелушением кожи (это могут быть признаки синдрома Стивенса-Джонсона или токсического эпидермального некролиза);
- тяжелые реакции гиперчувствительности с выраженной сыпью, которая может сопровождаться лихорадкой, утомляемостью, отеком лица или лимфатических узлов, увеличением эозинофилов, воздействующая на печень, почки или легкие (реакция, называемая DRESS-синдром).

Следует немедленно обратиться к врачу в случае возникновения следующих симптомов:

- тяжелая или затяжная диарея с присутствием крови и слизи, может проявляться во время или после лечения и свидетельствовать о тяжелом воспалении кишечника (псевдомембранозный колит);
- слабость, отсутствие аппетита, желтушность кожи и склер глаз, темная окраска мочи, обесцвечивание кала, боль в правом подреберье. Это могут быть симптомы тяжелого заболевания печени (печеночная недостаточность, иногда с летальным исходом, молниеносный гепатит, некроз печени);
- нетипичная склонность к образованию синяков и к кровотечениям (симптомы тромбоцитопении);
- обмороки, слабость и утомляемость, бледность кожных покровов, одышка, учащенное сердцебиение (симптомы гемолитической анемии);
- учащение сердечных сокращений (желудочковая тахикардия) или нерегулярные сердечные сокращения или изменения сердечного ритма, подтвержденные ЭКГ (удлинение интервала QT и двунаправленная (пируэтная) тахикардия);
- уменьшение количества мочи, слабость, отеки, одышка, отсутствие аппетита, тошнота и рвота, кожный зуд, точечные кровоизлияния на коже, боль в поясничной области, гематурия (симптомы острой почечной недостаточности и интерстициального нефрита);
- сильная боль в верхней части живота, часто с тошнотой и рвотой из-за воспаления поджелудочной железы (панкреатит)

Другие возможные побочные эффекты, отмеченные при применении

Очень часто – могут возникать у более чем 1 человека из 10

- диарея

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- головная боль
- тошнота, рвота, боль в животе
- снижение количества лимфоцитов, увеличение количества эозинофилов, снижение показателей бикарбоната в крови, увеличение количества базофилов, увеличение количества моноцитов, увеличение количества нейтрофилов

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- кандидоз, вагинальная инфекция, пневмония, грибковая инфекция, бактериальная инфекция, фарингит, гастроэнтерит, нарушения дыхания, ринит, кандидоз полости рта
- лейкопения, нейтропения, эозинофилия
- анорексия
- нервозность, бессонница
- головокружение, сонливость, дисгевзия, парестезия
- нарушение зрения
- заболевания ушей, головокружение
- сердцебиение
- приливы
- одышка, носовое кровотечение

- запор, метеоризм, диспепсия, гастрит, дисфагия, вздутие живота, сухость во рту, отрыжка, язвы во рту, гиперсекреция слюнных желез
- сыпь, зуд, крапивница, дерматит, сухость кожи, гипергидроз
- остеоартрит, миалгия, боль в спине, боль в шее
- дизурия, боль в области почки
- метроррагия, поражение яичек
- отек, астения, недомогание, утомляемость, отек лица, боль в груди, пирексия, боль, периферические отеки
- повышенный уровень аспаратаминотрансферазы, повышенный уровень аланинаминотрансферазы, повышенный билирубин в крови, повышенный уровень мочевины в крови, повышенный креатинин в крови, аномальный уровень калия в крови, повышенный уровень щелочной фосфатазы, повышенный уровень хлоридов, повышенный уровень глюкозы, повышенный уровень тромбоцитов, снижение гематокрита, повышенный уровень бикарбоната, аномальный уровень натрия
- постпроцедурные осложнения

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000

- возбуждение (ажитация)
- нарушение функции печени, холестатическая желтуха
- реакции фоточувствительности

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно

- агрессия, тревога, бред, галлюцинации
- обмороки, судороги, гипестезия, психомоторная гиперактивность, anosmia, агевзия, паросомния, миастения гравис
- нарушения слуха, включая глухоту и/или шум в ушах
- гипотензия
- изменение цвета языка

Побочные эффекты, которые могут быть или могут быть связаны с профилактикой и лечением инфекций, вызванных *Mycobacterium Avium Complex*, основаны на данных клинических исследований и постмаркетингового наблюдения. Эти побочные эффекты как по типу, так и по частоте отличаются от тех, которые наблюдались при применении препаратов с немедленным или пролонгированным высвобождением:

Очень часто – могут возникать у более чем 1 человека из 10

- диарея, боль в животе, тошнота, метеоризм, дискомфорт в животе, мягкий стул

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- анорексия
- головокружение, головная боль, парестезия, дисгевзия
- глухота
- сыпь, зуд
- артралгия

- усталость

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- гипестезия

- нарушение зрения

- ухудшение слуха, шум в ушах

- сердцебиение

- гепатит

- Синдром Стивенса-Джонсона, реакции фоточувствительности

- астения, недомогание

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 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. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

БЦ «Нурсаулет 2»

Телефон: +7 (7172) 23-51-35

Адрес электронной почты: pdlc@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата Азитро[®]

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Не применяйте препарат, если вы заметили видимые признаки непригодности препарата для применения.

Не выбрасывайте (не выливайте) 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 дополнительные сведения

Препарат Азитро[®] содержит

Действующим веществом препарата является азитромицин.

Каждая капсула содержит азитромицина дигидрат 262.0 мг

(в пересчёте на азитромицин) 250.0 мг

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, полисорбат-80, кальция стеарат

Состав желатиновых капсул: желатин, натрия лаурилсульфат, макрогол 6000, кислота уксусная ледяная, титана диоксид (Е 171).

Внешний вид препарата Азитро[®] и содержимое упаковки

Твердые желатиновые капсулы размером № 1, белого цвета. Содержимое капсул – гранулы белого или почти белого цвета.

По 6 капсул с препаратом помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Казахстан

Акционерное общество «Химфарм» (АО «Химфарм»)

160019, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона: +7 (7252) 61-01-51

Номер автоответчика: +7 (7252) 56-13-42

Адрес электронной почты: complaints@santo.kz

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Республика Казахстан

Акционерное общество «Химфарм» (АО «Химфарм»)

160019, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона: +7 (7252) 61-01-50

Номер автоответчика: +7 (7252) 56-13-42

Адрес электронной почты: complaints@santo.kz; phv@santo.kz

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен на всех языках государств-членов Евразийского экономического союза в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза <http://www.eurasiancommission.org>

