

Листок-вкладыш – информация для пациента

Азитро[®], 500 мг, таблетки, покрытые оболочкой

Действующее вещество: Азитромицина дигидрат

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 Азитро[®] содержит действующее вещество азитромицина дигидрат, относится к группе макролидных антибиотиков широкого спектра действия. Препарат препятствует росту чувствительных бактерий и других микроорганизмов, вызывающих инфекции.

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, внебольничная пневмония
- инфекции кожи и подкожной клетчатки: среднетяжелая форма обыкновенных угрей, мигрирующая эритема (первая стадия болезни Лайма), рожа, импетиго и пиодермия
- заболевания, передающиеся половым путем: неосложненный уретрит/цервицит, вызванный *Chlamydia trachomatis* и *Neisseria gonorrhoeae*
- инфекции желудка и двенадцатиперстной кишки, вызванные *Helicobacter pylori*
- хронический простатит, вызванный *Chlamydia trachomatis*

Предъявляемые терапевтические рекомендации, относительно надлежащего использования антибактериальных лекарственных препаратов, должны соблюдаться неукоснительно.

Способ действия препарата Азитро[®]

Препарат препятствует росту чувствительных бактерий и других микроорганизмов, вызывающих инфекции.

Азитро[®] является представителем подгруппы макролидных антибиотиков - азалидов, обладает широким спектром антибактериального действия.

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

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

Противопоказания

Не принимайте 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/кетолидов;
- 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 препаратом 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, тяжелой кожной реакции, включая острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP) эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (в редких случаях со смертельным исходом) и системными симптомами (DRESS-синдром). 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 у Вас серьезные проблемы с почками, тяжелая почечная недостаточность (скорость клубочковой фильтрации <10 мл / мин), Ваш врач может изменить дозу;
- если Вы принимаете лекарства, известные как алкалоиды спорыньи (например, эрготамин), которые используются для лечения мигрени;
- 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 прокаинамид) 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.

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

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.

Это могут быть следующие препараты:

- Варфарин или другой кумариновый антикоагулянт (для предотвращения свертывания крови)

- Циклоспорин (используется для подавления иммунной системы, чтобы не произошло отторжение пересаженного органа или костного мозга)
- Дигоксин (для лечения сердечной недостаточности)
- Антациды (при расстройстве желудка и изжоге)
- Терфенадин (применяется при аллергии)
- Спорынья или эрготамин (для лечения мигрени)
- Колхицин (применяется при лечении подагры и семейной средиземноморской лихорадки)
- Аторвастатин (для снижения уровня холестерина в крови)
- Метилпреднизолон (стероидный препарат, применяемый в терапии различных состояний)
- Рифабутин (для лечения туберкулеза)
- Препараты для лечения ВИЧ (зидовудин, диданозин, эфавиренз, индинавир, нелфинавир)
- Цетиризин (для лечения аллергии)
- Циметидин (для лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки)
- Карбамазепин (противоэпилептическое лекарственное средство)
- Мидазолам (снотворное средство)
- Флуконазол (противогрибковый препарат)
- Силденафил (применяемый эректильной дисфункции)
- Теофиллин (применяется для лечения бронхиальной астмы)
- Триазолам (при нарушениях сна)
- Триметоприм/сульфаметоксазол (противоинфекционный 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.

Азитро[®] не следует применять в период грудного вскармливания.

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. Применение азитромицина в период кормления грудью возможно только в случаях, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

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 занятий с опасными механизмами.

Препарат Азитро[®] содержит натрий

Азитро[®] содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одной таблетке, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата Азитро[®]

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Детям с массой тела >45 кг и взрослым, включая пожилых:

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 среднетяжелой формы обыкновенных угрей рекомендуется назначать общую дозу 6 г следующим образом: по 500 мг один раз в день в течение 3 дней, затем продолжить лечение по 500 мг один раз в неделю в течение следующих 9 недель. На второй неделе лечения дозу следует принять через неделю после приема первой таблетки, а следующие 8 доз принимать с интервалом в 7 дней.

При лечении мигрирующей эритемы общая доза азитромицина составляет 3 г, которую следует назначать по следующему принципу: 1 г (2 таблетки по 500 мг однократно) в первый день и 500 мг 1 раз в сутки со второго по пятый день.

При неосложненных инфекциях половых органов, вызванных *Chlamydia trachomatis*, назначают однократно 1000 мг в сутки. Для восприимчивых *Neisseria gonorrhoeae* рекомендуемая доза азитромицина составляет 1000 мг или 2000 мг в комбинации с 250 мг или 500 мг цефтриаксона, в соответствии с практическими рекомендациями для лечения. Для пациентов, страдающих аллергией на пенициллин и(или) цефалоспорины, перед назначением препаратов следует проконсультироваться с лечащим врачом.

При лечении инфекций желудка и двенадцатиперстной кишки, вызванных *H. pylori*, доза составляет 1000 мг в сутки в сочетании с антисекреторным препаратом и другими препаратами по назначению врача.

При лечении хронического простатита, вызванного *Chlamydia trachomatis*, общая доза азитромицина составляет 4,5 г, которую следует назначать по 500 мг один раз в день в течение 3 дней подряд, которые следует повторять в течение 3 недель подряд (1,5 г в неделю, т.е. общая доза 4,5 г в течение 3 недель).

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 (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.

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.

Дети

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

Путь и (или) способ введения

Препарат принимают 1 раз в сутки. Азитро[®] следует принимать за 1 час до еды или через 2 ч после еды.

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

Симптомы: временная потеря слуха, сильная тошнота, рвота и диарея.

Лечение: общая симптоматическая и поддерживающая терапия, при необходимости активированный уголь.

Если вы забыли принять препарат Азитро[®]

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если вы прекратили прием препарата Азитро[®]

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам 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 аспартатаминотрансферазы, 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, аносмия, агевзия, парасомния, 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

- гипостезия
- 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 напрямую через систему сообщений государств – членов 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

Телефон: +7 (7172) 23-51-35

Адрес электронной почты: pdlc@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-линия, 25

Телефон: (0312) 21-92-86

Телефон, факс: (0312) 21-05-08

Адрес электронной почты: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <http://www.pharm.kg/>

5. Хранение препарата Азитро®

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

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

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

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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 является азитромицина дигидрат.

Каждая таблетка содержит 524 мг азитромицина дигидрат (в пересчете на азитромицин 500 мг).

Прочими вспомогательными веществами являются: целлюлоза микрокристаллическая, повидон, натрия крахмала гликолят, кремния диоксид коллоидный, кальция стеарат, в составе оболочки (гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), триацетин, масло вазелиновое).

Внешний вид Азитро[®] и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые оболочкой, овальной формы, двояковыпуклые, белого или белого с сероватым оттенком цвета, на одной стороне имеется риска.

По 3 таблетки помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению (листочком-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 следует обращаться к местному представителю держателя 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

Кыргызская Республика
Представительство АО «Химфарм» в Кыргызской Республике
г. Бишкек, ул. Орозбекова 52-54, 3 этаж
Номер телефона +996 312 97 56 35

Адрес электронной почты: pvh-kg@santo.kz

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре лекарственных средств.

ТІЛІГІН, НӨМІРЛЕНГЕН ЖӘНЕ
ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО И
БЕКІТІЛГЕН / ПЕЧАТЬЮ
ПАРАК / ЛИСТОВ
ҚҰҒ / ДАТА

14.04.2026



Қосымша парақ - пациентке арналған ақпарат
Азитро®, 500 мг, қабықпен қапталған таблеткалар
Әсер етуші зат: Азитромицин дигидраты

Препаратты қабылдар алдында қосымша парақты толық оқып шығыңыз, себебі онда Сіз үшін маңызды мәліметтер бар.

Қосымша парақты сақтаңыз. Сізге оны тағы бір рет оқып шығу қажет болуы мүмкін.

Егер Сізде қосымша сұрақтар туындаса, емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне хабарласыңыз.

Препарат Сізге ғана тағайындалған. Оны басқа адамдарға бермеңіз. Ол, егер тіпті олардың ауру симптомдары Сіздегімен сәйкес болса да, оларға зиян тигізуі мүмкін.

Егер Сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар пайда болса, емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне хабарласыңыз. Осындай нұсқау кез келген болуы мүмкін, оның ішінде қосымша парақтың 4 бөлімінде атап көрсетілмеген жағымсыз реакцияларға да қатысты болады.

Қосымша парақтың мазмұны

1. Азитро® қандай препарат және оны не үшін қолданады .
2. Азитро® препаратын қабылдар алдында не туралы білу керек.
3. Азитро® препаратын қабылдау.
4. Болуы мүмкін жағымсыз реакциялар.
5. Азитро® препаратын сақтау.
6. Қаптаманың ішіндегісі және басқа да мәліметтер.

Азитро® қандай препарат және оны не үшін қолданады

Азитро® препаратының құрамында әсер етуші зат азитромицин дигидраты бар, әсер ету ауқымы кең макролидті антибиотиктер тобына жатады. Препарат инфекцияны тудыратын сезімтал бактериялар мен басқа микроорганизмдердің көбеюіне кедергі келтіреді.

Қолданылуы

Азитро® ересектерде, егде жастағы адамдарда және балаларда азитромицинге сезімтал микроорганизмдерден туындаған:

- жоғарғы тыныс алу жолдарының инфекциялары: фарингит/тонзиллит, синусит, ортаңғы отит,
- төменгі тыныс алу жолдарының инфекциялары: созылмалы бронхит өршуі, ауруханадан тыс пневмония
- тері және теріасты шелінің инфекциялары: кәдімгі безеулердің орташа ауыр түрі, көшпелі эритема (Лайм ауруының алғашқы сатысы), тілме , импетиго және пиодермия
- жыныстық жолмен берілетін аурулар: *Chlamydia trachomatis* және *Neisseria gonorrhoeae* туындататын асқынбаған уретрит/цервицит
- *Helicobacter pylori* туындататын асқазан мен он екі елі ішектің инфекциялары
- *Chlamydia trachomatis* туындататын созылмалы простатитте қолдануға көрсетілген.

Антибактериялық дәрілік препараттарды тиісінше қолдануға қатысты ұсынылатын терапевтикалық ұсынымдар қатаң сақталуы тиіс

Азитро® препаратының әсер ету тәсілі

Препарат инфекцияны тудыратын сезімтал бактериялар мен басқа микроорганизмдердің көбеюіне кедергі келтіреді.

Азитро® макролидті антибиотиктер-азалидтер қосалқы тобының өкілі болып табылады, бактерияға қарсы әсер ету ауқымы кең.

Егер жақсару басталмаса немесе Сіз нашарлағаныңызды сезінсеңіз, дәрігерге қаралу қажет.

2. Азитро® препаратын қолданар алдында не туралы білу керек

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Азитро® препаратын қабылдамаңыз

- егер Сізде әсер етуші затқа немесе препараттың кез келген басқа компоненттеріне (қосымша парақтың 6 бөлімінде тізбеленген) аллергия болса;
- егер Сізде эритромицинге, макролидтер/кетолиттер тобына аллергия болса;
- егер Сіз дигидроэрготамин, эрготамин (алкалоидтер тобының препараттары) қабылдап жүрсеңіз;
- егер Сізде бауырда проблема болса, Сіздің дәрігерге бауыр функциясын бақылау қажет болуы мүмкін;
- егер Сізде бүйректе проблема болса;
- егер Сіз жүкті болсаңыз немесе бала емізіп жүрсеңіз;
- егер Сіздің балаңыздың дене салмағы 45 кг-ден аз болса.

Айрықша нұсқаулар және сақтандыру шаралары

Азитро® препаратын қолданар алдында емдеуші дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз.

Сіз дәрігеріңізге хабарлаңыз:

- егер Сізде бет пен тамақтың ісінуін тудыратын ауыр аллергиялық реакция бұрын-соңды болған болса, тыныс алу проблемалары, бөртпе, қызба, бездердің ісінуі немесе эозинофилдердің мөлшері көбеюі (ақ қан жасушаларының белгілі бір түрі) болуы мүмкін. Эритромицинмен және басқа да макролидтермен жағдайдағы секілді, сирек күрделі аллергиялық реакциялар, оның ішінде Квинке ісінуі мен анафилаксия (сирек жағдайларда өліммен аяқталатын), эозинофилиямен, жедел жайылған экзантематозды пустулезді (AGEP) эксфолиативті дерматит, Стивенс-Джонсон синдромы және уытты эпидермалық некролизді (сирек жағдайларда өліммен аяқталатын) қоса алғанда терінің ауыр реакциялары және жүйелік симптомдарымен (DRESS-синдром) дәрілік реакциялар туралы хабарланған. Азитромицинге болатын осы реакциялардың кейбірі қайталанатын симптомдардың дамуына әкеледі және бақылау мен емдеудің ұзақ кезеңін талап етеді;
- егер Сізде бауырда проблема болса, Сіздің дәрігерге бауыр функциясын бақылау немесе азитромицинмен емді тоқтату қажет болуы мүмкін;
- егер Сізде бүйректе күрделі проблема, бүйректің ауыр жеткіліксіздігі болса (шумақтық сүзіліс жылдамдығы <10 мл / мин), Сіздің дәрігеріңіз дозаны өзгерте алады;
- егер Сіз бас сақинасын емдеу үшін қолданылатын қастауыш алкалоидтары (мысалы, эрготамин) ретінде белгілі дәріні қабылдап жүрсеңіз;
- егер Сізде үдемелі бұлшықет әлсіздігі болса (миастения гравис);

Егер Сізде препаратты қабылдау кезінде келесі симптомдар пайда болса, дереу дәрігерге хабарлаңыз:

- жүрек соғуының қалыпсыздығы, бас айналуы, естен тану жағдайы. Жүрек аритмиясы және екі бағытты тахикардияның даму қаупіне әкелетін ұзаққа созылатын жүрек реполяризациясы мен QT аралығының ұзаруы азитромицинді қоса, басқа макролидтермен емдеу кезінде анықталған. Келесі жағдайлар қарыншалық аритмияның (оның ішінде екі бағыттағы тахикардия) даму қаупін арттырады, олар жүректің тоқтап қалуына әкелуі мүмкін, сондықтан азитромицинді ағымдағы проаритмогендік жағдаймен (әсіресе әйелдер мен егде пациенттер) пациенттерде сақтықпен қолданған жөн, мысалы:
- туа біткен немесе құжатпен деректі расталған QT аралығының ұзаруы бар

- қазірге кезде QT аралығын ұзартушы ретінде белгілі басқа белсенді заттармен, мысалы аритмияға қарсы IA класс (хинидин және прокаинамид) және III класс (дофетилид, амиодарон және соталол) дәрілері, цизаприд және терфенадин; пимозид
- сияқты психозға қарсы дәрілер; циталопрам сияқты антидепрессанттар; моксифлоксацин және левофлоксацин сияқты фторхинолондармен емделіп жүрген пациенттер
- әсіресе гипокалиемиа және гипомагниемиа жағдайларындағы электролиттік теңгерімнің бұзылуы бар
- клиникалық елеулі брадикардиямен, жүрек аритмиясы немесе жүректің ауыр жеткіліксіздігімен.
- препарат қабылдау кезінде бұлшықет әлсіздігі (миастения);
- емдеу кезінде немесе одан кейінгі диарея немесе сұйық нәжіс, *Clostridium difficile* туындаған диарея, азитромицинді қоса, бактерияға қарсы агенттерді қолданудың барлық жағдайларында хабарланған және ауырлық дәрежесі жеңіл диареядан өлімге әкелетін колитке дейін өзгеруі мүмкін.
- қосымша инфекция қосылған, мысалы зеңдер (суперинфекция).

Стрептококктық инфекциялар

Пенициллин, әдетте *Streptococcus pyogenes* туындатқан фарингит /тонзиллитті емдеуде таңдау препараты болып табылады, жедел ревматоидты қызбада профилактика үшін пайдаланылады. Азитромицин, әдетте стрептококкты фарингитке қарсы тиімді, бірақ оның жедел ревматоидты қызбаның алдын алуда тиімділігіне қатысты ақпарат жоқ.

Балалар және жасөспірімдер

Балаларда *Mycobacterium Avium Complex* туындататын инфекциялардың профилактикасы немесе емдеу үшін қолданудың қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған.

Таблеткадағы Азитро® препараты дене салмағы 45 кг-ден аз пациенттерге арналмаған.

Басқа препараттар және Азитро® препараты

Сіз қандай да бір басқа препараттарды қабылдап жүрсеңіз, жақында қабылдаған болсаңыз немесе қабылдай бастауыңыз мүмкін болса, емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне хабарлаңыз.

Бұлар мынадай препараттар болуы мүмкін:

- Варфарин немесе басқа кумариндік антикоагулянт (қан ұюының алдын алуға арналған)
- Циклоспорин (ауыстырып салынған ағзаның немесе сүйек кемігінің қабылданбай ажырауы болмас үшін, иммундық жүйені басу үшін пайдаланылады)
- Дигоксин (жүрек жеткіліксіздігін емдеуге арналған)
- Антацидтер (асқазанның бұзылуында және қыжылда)
- Терфенадин (аллергияда қолданылады)
- Қастауыш немесе эрготамин (бас сақинасын емдеу үшін)
- Колхицин (подаграны және отбасылық жерорта теңізі қызбасын емдеуге қолданылады)
- Аторвастатин (қандағы холестерин деңгейін төмендету үшін)
- Метилпреднизолон (стероидты препарат, әртүрлі жай-күйлерді емдеуге қолданылады)
- Рифабутин (туберкулезді емдеу үшін)
- АИТВ емдеуге арналған препараттар (зидовудин, диданозин, эфавиренз, индинавир, нелфинавир)
- Цетиризин (аллергияны емдеу үшін)
- Циметидин (асқазанның және он екі елі ішектің ойық жарасын емдеу үшін)

- Карбамазепін (эпилепсияға қарсы дәрілік зат)
- Мидазолам (ұйықтататын дәрі)
- Флуконазол (зеңге қарсы препарат)
- Силденафил (эректильді дисфункцияда қолданылады)
- Теофиллин (бронх демікпесін емдеуге қолданылады)
- Триазолам (ұйқының бұзылуында)
- Триметоприм/сульфаметоксазол (инфекцияға қарсы препарат)
- Гидроксихлорохин (ревматоидты артритті қоса, аутоиммунды ауруларды емдеу үшін, безгекті емдеуге немесе профилактикасында қолданылады).

Жүктілік, бала емізу және фертильділік

Егер Сіз жүкті болсаңыз немесе бала емізіп жүрсеңіз, жүкті болып қалдым деп ойласаңыз немесе бала көтеруді жоспарлап жүрсеңіз, препаратты қабылдауды бастар алдында емдеуші дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз.

Азитро[®] препараты жүктілік кезінде қарсы көрсетілімде.

Азитромицинді жүкті әйелдерде қолдану туралы талапқа сай деректер жоқ. Жануарларға жасалған репродуктивтілік уыттылығының зерттеулерінде азитромициннің төлге зиянды тератогенді әсері анықталмады, алайда препарат плацента арқылы өтті. Азитромицинді жүктілік уақытында қолдану қауіпсіздігі расталмаған, сондықтан азитромицинді бұл кезеңде болжамды пайда қауіптен гөрі басым жағдайда ғана тағайындайды.

Азитро[®] препаратын бала емізу кезеңінде қолдануға болмайды.

Азитромицин емшек сүтіне өтетіні хабарланған, бірақ азитромициннің емшек сүтіне шығарылу фармакокинетикасын сипаттау мүмкіндігін беретіндей тиісті және тиісінше бақыланатын клиникалық зерттеулер жүргізілмеді. Азитромицинді емшек емізу кезеңінде, анасы үшін күтілетін пайда сәби үшін потенциалды қауіптен басым жағдайларда ғана қолдануға болады.

Фертильділік зерттеулері егеуқұйрықтарда жүргізілді; жүктілік көрсеткіші азитромицинді енгізгеннен кейін төмендеді. Осы деректердің адамға қатысты орындылығы белгісіз.

Көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу

Бас айналу және құрысу сияқты жағымсыз әсерлерінің туындау мүмкіндігіне байланысты автокөлік жүргізгенде және қауіпті механизмдермен айналысқанда сақ болу керек.

Азитро[®] препаратының құрамында натрий бар

Азитро[®] бір таблеткасының құрамында 1 ммольден аз (23 мг) натрий бар, яғни құрамында натрий жоқ дерлік.

3. Азитро[®] препаратын қабылдау

Бас айналу және құрысу сияқты жағымсыз әсерлерінің туындау мүмкіндігіне байланысты автокөлік жүргізгенде және қауіпті механизмдермен айналысқанда сақ болу керек.

Ұсынылатын доза:

Дене салмағы >45 кг балалар мен ересектер, соның ішінде егде жастағы адамдар:

Жоғарғы және төменгі тыныс алу жолдарының инфекцияларын, тері мен жұмсақ тіндердің инфекцияларын (көшпелі эритемадан басқа) емдеу кезінде тәуліктік дозасы бір қабылдауға күніне 500 мг құрайды, 3 күн бойы (жалпы дозасы 1500 мг).

Орташа ауыр түрдегі кәдімгі безеуді емдеу кезінде жалпы 6 г дозаны келесідей тағайындау ұсынылады: 3 күн бойы күніне бір рет 500 мг, содан кейін келесі 9 апта бойы аптасына бір рет 500 мг-ден емдеуді жалғастыру керек. Емдеудің екінші аптасында дозаны бірінші таблетканы қабылдағаннан кейін бір аптадан соң қабылдау керек, ал келесі 8 дозаны 7 күн аралықпен қабылдау керек.

Көшпелі эритеманы емдеу кезінде азитромициннің жалпы дозасы 3 г құрайды, оны келесі қағидат бойынша тағайындау керек: бірінші күні 1 г (бір рет 500 мг-ден 2 таблетка) және екіншіден бесінші күнге дейін тәулігіне 1 рет 500 мг.

Жыныс мүшелерінің *Chlamydia trachomatis* туындаған асқынбаған инфекцияларында, тәулігіне бір рет 1000 мг тағайындайды. Сезімтал *Neisseria gonorrhoeae* үшін емдеуге арналған тәжірибелік ұсыныстарға сәйкес, азитромициннің ұсынылатын дозасы 250 мг немесе 500 мг цефтриаксонмен біріктірілімде 1000 мг немесе 2000 мг құрайды. Пенициллинге және(немесе) цефалоспориндерге аллергиядан зардап шегетін пациенттер үшін препараттарды тағайындар алдында емдеуші дәрігермен кеңесу керек.

H. pylori туындатқан асқазан мен он екі елі ішектің инфекциясын емдеу кезінде доза тәулігіне 1000 мг құрайды, антисекреторлық препаратпен және дәрігердің тағайындауы бойынша басқа препараттармен бірге.

Chlamydia trachomatis туындатқан созылмалы простатитті емдеу кезінде азитромициннің жалпы дозасы 4,5 г құрайды, оны 3 күн қатарынан күніне бір рет 500 мг-ден тағайындау керек, оны 3 апта қатарынан қайталау керек (аптасына 1,5 г, яғни 3 апта ішінде жалпы доза 4,5 г).

Пациенттердің ерекше топтары

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер

Жеңіл және орташа бүйрек жеткіліксіздігі (шумақтық сүзіліс жылдамдығы 10 - 80 мл/мин) бар пациенттер үшін доза түзету талап етілмейді. Бүйректің ауыр жеткіліксіздігі (ШСЖ <10 мл / мин) бар пациенттерге азитромицин тағайындағанда сақ болу керек.

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер

Азитромицин бауырда метаболизденіп және өтпен шығарылатындықтан, препаратты бауырдың ауыр ауруларынан зардап шегетін пациенттерге тағайындауға болмайды.

Егде жастағы пациенттер

Егде жастағы пациенттерде дозаны түзету қажет емес. Жүрек-қантамыр аурулары бар пациенттерде жүрек аритмияларының және екі бағытты тахикардияның даму қаупіне байланысты ерекше сақ болу ұсынылады.

Балалар

Таблеткадағы Азитро[®] препараты дене салмағы 45 кг-ден кем пациенттерге арналмаған.

Енгізу жолы және (немесе) тәсілі

Препаратты тәулігіне 1 рет қабылдайды. Азитро[®] тамақтанудан 1 сағат бұрын немесе тамақтанғаннан кейін 2 сағаттан соң қабылдануы керек.

Егер сіз Азитро[®] препаратын керектісінен көбірек қабылдап қойсаңыз

Симптомдары: уақытша естімей қалу, қатты жүрек айнуы, құсу және диарея.

Емі: жалпы симптоматикалық және демеуші ем, қажет болғанда белсендірілген көмір.

Егер сіз Азитро[®] препаратын қабылдауды ұмытып кетсеңіз

Өткізіп алған таблетканың орнын толтыру үшін екі есе дозасын қабылдамаңыз.

Егер сіз Азитро[®] препаратын қабылдауды тоқтатсаңыз

Препаратты қолдану жөнінде сұрақтар болса, емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне хабарласыңыз.

4. Болуы мүмкін жағымсыз реакциялар

Барлық дәрілік препараттар сияқты, препарат жағымсыз реакциялар туғызуы мүмкін, алайда, олар бәрінде бірдей туындамайды.

Егер келесі симптомдар пайда болса Азитро[®] қабылдауды тоқтатыңыз және дереу өз дәрігеріңізге хабарлаңыз:

- тыныс алудың қиындауы, ауа жетіспеушілігін сезіну, кеуде қуысының қысылу сезімі, тері бөртпесі, экзантема, қышу, еріннің, тілдің, беттің ісінуі (ангионевроздық ісіну), кенеттен болатын әлсіздік, артериялық қысымның күрт төмендеуі, сананың бұзылуы немесе анафилаксиялық реакцияларды қоса алғанда, аса жоғары сезімталдық симптомдары болуы мүмкін хал-ахуалдың күрт нашарлауының басқа белгілері;

- қызарған теріде жедел түзілетін стерильді пустулалармен, қызбамен және нейтрофилиямен (ақ қан жасушаларының саны көбеюі) білінетін тері реакциясы, бұл жедел жайылған экзантематозды пустулезге (AGEP) тән сипат;
- күлдіреуіктермен және терінің қабыршақтануымен таралған бөртпе (бұл Стивенс-Джонсон синдромының немесе уытты эпидермалық некролиз белгілері болуы мүмкін);
- қызба, шаршағыштық, беттің немесе лимфа түйіндерінің ісінуі, бауырға, бүйрекке немесе өкпеге әсер ететін (DRESS синдромы реакциясы деп аталады) эозинофилдердің ұлғаюымен бірге жүруі мүмкін айқын бөртпелер болатын аса жоғары сезімталдықтың ауыр реакциялары.

Келесі симптомдар пайда болған жағдайда дереу дәрігерге қаралу керек:

- қан мен шырыш аралас ауыр немесе ұзаққа созылған диарея емдеу кезінде немесе одан кейін пайда болуы мүмкін және ішектің ауыр қабынуын көрсетеді (жалғанжарғақшалы колит);
- әлсіздік, тәбеттің болмауы, терінің және көздің склерасының сарғаюы, несептің күңгірт түсті болуы, нәжістің түссізденуі, оң жақ қабырға астының ауырсынуы. Бұл бауырдың ауыр ауруының симптомы болуы мүмкін (бауыр жеткіліксіздігі, кейде өліммен аяқталады, шұғыл типті гепатит, бауыр некрозы);
- көгерулер пайда болуына және қан кетулеріне ерекше бейімділік (тромбоцитопения симптомдары);
- естен танулар, әлсіздік және қажығыштық, тері жабынының бозаруы, ентігу, жүрек соғуының жиілеуі (гемолиздік анемияның симптомдары);
- жүрек жиырылуының жиілеуі (қарыншалық тахикардия) немесе жүректің жүйесіз жиырылуы немесе жүрек ырғағының өзгеруі, ЭКГ–да расталған (QT аралығының ұзаруы және екі бағытты (пируэтті) тахикардия);
- несеп мөлшерінің азаюы, әлсіздік, ісінулер, ентігу, тәбеттің болмауы, жүрек айну және құсу, терінің қышуы, терідегі нүктелік қан тебулер, бел аймағындағы ауырсыну, гематурия (бүйректің жедел жеткіліксіздігі симптомдары және интерстициялық нефрит);
- іштің жоғарғы бөлігіндегі қатты ауырсыну, көбінесе ұйқы безінің қабынуына байланысты жүрек айнуы мен құсу (панкреатит)

Қолдану кезінде байқалған басқа болуы мүмкін жағымсыз әсерлер

Өте жиі – 10 адамның 1-нен көбінде туындауы мүмкін

- диарея

Жиі – 10 адамның, көп дегенде, 1-де туындауы мүмкін

- бас ауыруы
- жүрек айнуы, құсу, іштің ауыруы
- лимфоциттер санының төмендеуі, эозинофилдер санының артуы, қандағы бикарбонат көрсеткіштерінің төмендеуі, базофилдер санының артуы, моноциттер санының артуы, нейтрофилдер санының артуы

Жиі емес – 100 адамның, көп дегенде, 1-де туындауы мүмкін

- кандидоз, қынап инфекциясы, пневмония, зеңдік инфекция, бактериялық инфекция, фарингит, гастроэнтерит, тыныс алудың бұзылуы, ринит, ауыз қуысының кандидозы
- лейкопения, нейтропения, эозинофилия
- анорексия
- күйгелектік, ұйқысыздық
- бас айналу, ұйқышылдық, дисгевзия, парестезия
- көрудің бұзылуы
- құлақ аурулары, бас айналу
- жүректің қағуы
- ысынулар
- ентігу, мұрыннан қан кету
- іш қату, метеоризм, диспепсия, гастрит, дисфагия, іштің кебуі, ауыздың құрғауы,

- кекіру, ауыз қуысындағы ойық жаралар, сілекей бездерінің гиперсекрециясы
- бөртпе, қышыну, есекжем, дерматит, құрғақ тері, гипергидроз
- остеоартрит, миалгия, арқаның ауыруы, мойынның ауыруы
- остеоартрит, миалгия, арқаның ауыруы, мойынның ауыруы
- дизурия, бүйрек аумағындағы ауырсыну
- метроррагия, аталық бездердің зақымдануы
- ісіну, астения, дімкәстану, қажу, беттің ісінуі, кеуденің ауыруы, пирексия, ауырсыну, шеткері ісінулер
- аспартатаминотрансфераза деңгейінің жоғарылауы, аланинаминотрансфераза деңгейінің жоғарылауы, қандағы билирубиннің жоғарылауы, қандағы мочеви́на деңгейінің жоғарылауы, қандағы креатининнің жоғарылауы, қандағы калийдің аномальді деңгейі, сілтілі фосфатаза деңгейінің жоғарылауы, хлоридтер деңгейінің жоғарылауы, глюкоза деңгейінің жоғарылауы, тромбоциттер деңгейінің жоғарылауы, гематокриттің төмендеуі, бикарбонат деңгейінің жоғарылауы, натрийдің аномальді деңгейі
- емшарадан кейінгі асқынулар

Сирек – 1 000 адамның, көп дегенде, 1-де туындауы мүмкін

- козу (ажитация)
- бауыр функциясының бұзылуы, холестаздық сарғаю
- фотосезімталдық реакциясы

Белгісіз – қолда бар деректер бойынша туындау жиілігін анықтау мүмкін емес

- озбырлық, мазасыздық, сандырақтау, елестеулер
- естен тану, құрысулар, гипестезия, психомоторлық аса жоғары белсенділік, аносмия, агевзия, парасомния, миастения гравис
- естудің бұзылуы, соның ішінде керемдік және/немесе құлақтағы шуыл
- гипотензия
- тіл түсінің өзгеруі

Mycobacterium Avium Complex туындаған инфекциялардың профилактикасы және емімен байланысты болуы мүмкін немесе ықтимал жағымсыз әсерлері клиникалық зерттеулер мен маркетингтен кейінгі бақылау деректеріне негізделген. Бұл жағымсыз әсерлер типі бойынша да, жиілігі бойынша да жылдам немесе босап шығуы ұзаққа созылған препараттарды қолданғанда байқалған жағымсыз әсерлерден ерекшеленеді:

Өте жиі – 10 адамның 1-нен көбінде туындауы мүмкін

- диарея, іштің ауыруы, жүрек айнуы, метеоризм, іштің жайсыздануы, жұмсақ нәжіс

Жиі – 10 адамның, көп дегенде, 1-де туындауы мүмкін

- анорексия
- бас айналуы, бас ауыруы, парестезия, дисгевзия
- керемдік
- бөртпе, қышу
- артралгия
- шаршағыштық

Жиі емес – 100 адамның, көп дегенде, 1-де туындауы мүмкін

- гипостезия
- көрудің бұзылуы
- естудің нашарлауы, құлақтағы шуыл
- жүрек қағуы
- гепатит

- Стивенс-Джонсон синдромы, фотосезімталдық реакциялары
- астения, дімкәстану

Жағымсыз реакциялар туралы хабарлау

Егер сізде қайсы бір жағымсыз реакциялар пайда болса, дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз. Осы нұсқау кез келген болуы мүмкін, оның ішінде қосымша парақта атап көрсетілмеген жағымсыз реакцияларға да қатысты болады. Сізге сонымен қатар жағымсыз реакциялар жөнінде Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-мемлекеттердің хабарлау жүйесі арқылы тікелей мәлімдеуіңізге болады.

Қазақстан Республикасы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

010000, Астана қ., Иманов көш., 13 үй

Телефон: +7 (7172) 23-51-35

Электрондық пошта: pdlc@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

Қырғыз Республикасы

Қырғыз Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі жанындағы Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар департаменті

720044, Бішкек қ., 3-ші линия көш., 25

Телефон: (0312) 21-92-86

Телефон, факс: (0312) 21-05-08

Электрондық пошта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <http://www.pharm.kg/>

5. Азитро® препаратын сақтау

Дәрілік препаратты балалардың қолы жетпейтін жерде сақтаңыз.

Түпнұсқалық қаптамасында, 25 °C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Препаратты қаптамасында «Дейін жарамды» сөзінен кейін көрсетілген жарамдылық мерзімі (сақтау мерзімі) өткеннен соң қолданбаңыз.

Жарамдылық мерзімінің өтетін күні осы айдың соңғы күні болып табылады. Егер Сіз препараттың қолдануға жарамсыздығының көрінетін белгілерін байқасаңыз, препаратты қолданбаңыз.

Препаратты кәріз жүйесіне тастамаңыз (төкпеңіз). Енді керек болмайтын препаратты қалай жоюға болатынын дәріхана қызметкерінен нақты анықтаңыз. Бұл шаралар қоршаған ортаны қорғауға көмектеседі.

6. Қаптаманың ішіндегісі және басқа да мәліметтер

Азитро® препаратының құрамында

Әсер етуші зат азитромицин дигидраты болып табылады.

Әр таблетканың құрамында 524 мг азитромицин дигидраты (500 мг азитромицинге шаққанда) бар.

Басқа да қосымша заттарға мыналар жатады: микрокристалды целлюлоза, повидон, натрий крахмалы гликоляты, коллоидты кремнийдің қостотығы, кальций стеараты, қабықтың құрамында (гипромеллоза, титанның қостотығы (E 171), триацетин, вазелин майы).

Азитро® сыртқы түрі және қаптамасының ішіндегісі

Сопақша пішінді, екі беті дөңес, ақ немесе сұрғылт ренді ақ түсті, бір жағында сызығы бар, қабықпен қапталған таблеткалар.

3 таблеткадан поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

1 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен (қосымша парақпен) бірге картон қорапшаға салынады.

Дәрілік препараттың босатылу санаты

Дәрілік препарат рецепт арқылы босатылу санатына жатады.

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы және өндіруші

Қазақстан Республикасы

«Химфарм» акционерлік қоғамы («Химфарм» АҚ)

160019, Шымкент қ., Рашидов көш., 81

Телефон нөмірі: +7 (7252) 61-01-51

Автожауапбергіш нөмірі: +7 (7252) 56-13-42

Электрондық пошта: complaints@santo.kz

Препарат туралы кез келген ақпарат алу үшін тіркеу куәлігінің ұстаушысының жергілікті өкіліне хабарласу керек:

Қазақстан Республикасы

«Химфарм» акционерлік қоғамы («Химфарм» АҚ)

160019, Шымкент қ., Рашидов көш., 81

Телефон нөмірі: +7 (7252) 61-01-50

Автожауапбергіш нөмірі: +7 (7252) 56-13-42

Электрондық пошта: complaints@santo.kz; phv@santo.kz

Қырғыз Республикасы

«Химфарм» АҚ Қырғыз Республикасындағы өкілдігі

Бішкек қ., Орозбеков көш., 52-54, 3 қабат

Телефон нөмірі +996 312 97 56 35

Электрондық пошта: pvh-kg@santo.kz

Басқа да ақпарат көздері

Препарат туралы толық мәліметтер дәрілік заттардың бірыңғай тізілімінде берілген.

ПРОШНО, ПРОУМЕРОВАНО И
ПЕЧАТЮ

(на 9 листах)

ПАРАК / ЛИСТОВ

КУНИ / ДАТА 14.04.2028

