

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Азитро[®]

Международное непатентованное название

Азитромицин

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые оболочкой, 500 мг

Фармакотерапевтическая группа

Противоинфекционные препараты для системного использования. Антибактериальные препараты для системного применения. Макролиды, линкозамиды и стрептограминны. 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, 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.

Решение: N085737

Дата решения: 08.05.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байтубаев Е. Н.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу азитромицину, эритромицину, группе макролидов/кетолидов или к вспомогательным веществам
- совместный прием с алкалоидами (дигидроэрготамин, эрготамин)
- тяжелые нарушения функции печени
- тяжелые нарушения функции почек
- беременность и период лактации
- дети с массой тела менее 45 кг

Необходимые меры предосторожности при применении

Гиперчувствительность

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.

Гепатотоксичность

Печень является основным органом для выведения азитромицина, поэтому азитромицин следует с осторожностью назначать пациентам с выраженным заболеванием печени. Сообщались случаи молниеносного гепатита, потенциально ведущего к опасной для жизни печеночной недостаточности. У некоторых пациентов, возможно, имелись существующие заболевания печени или они принимали другие гепатотоксические лекарственные средства.

В случае появления признаков и симптомов дисфункции печени, таких как быстро развивающаяся астения, сопровождающиеся с желтухой, изменением цвета мочи, склонностью к кровотечениям или печеночной энцефалопатией, немедленно провести функциональные пробы печени,

Решение: N085737

Дата решения: 08.05.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байтубаев Е. Н.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

анализы. При развитии дисфункции печени необходимо прекратить прием азитромицина.

Производные алкалоидов спорыньи

У пациентов, получающих производные эрготамина, появление эрготизма спровоцировано одновременным приемом некоторых макролидных антибиотиков. Нет данных относительно возможности взаимодействия между спорыньей и азитромицином. Тем не менее, из-за теоретической возможности развития эрготизма, азитромицин и производные спорыньи принимаются отдельно.

Суперинфекции

Как и при приеме любых антибиотиков, рекомендуется наблюдение за признаками суперинфекции, вызванное резистентными микроорганизмами, включая грибы.

Clostridium difficile-ассоциированная диарея

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. Лечение антибактериальными средствами изменяет нормальную флору кишечника, что ведет к чрезмерному росту *C. difficile*.

C. difficile производит токсины А и В, которые способствуют развитию диареи, ассоциированной с *C. difficile* (CDAD). Штамм, производящий гипертоксин *C. difficile* приводит к повышенной заболеваемости и смертности, так как эти инфекции могут быть резистентными к антимикробной терапии и могут потребовать проведение колэктомии. CDAD должен учитываться у всех больных, которые жалуются на диарею после использования антибиотиков. Необходим тщательный анамнез, так как CDAD может развиваться через два месяца после введения антибактериальных агентов.

Почечная недостаточность

У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (СКФ <10 мл / мин) наблюдалось 33% увеличение системного воздействия азитромицина.

Удлинение интервала QT

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),

Решение: N085737

Дата решения: 08.05.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байтубаев Е. Н.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

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
- больные, 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 гипомagneмией
- с клинически значимой брадикардией, сердечной аритмией или тяжелой сердечной недостаточностью.

Миастения гравис

Обострение симптомов миастении и новое начало синдрома миастении были зарегистрированы у пациентов, получающих азитромицин.

Стрептококковые инфекции

Пенициллин, как правило, является препаратом выбора при лечении ларингита /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.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Антациды: при изучении влияния одновременного применения антацидов на фармакокинетику азитромицина не отмечали изменений биодоступности, хотя максимальная концентрация азитромицина в плазме крови снижалась на 25%. Пациентам не следует одновременно принимать азитромицин и антациды.

Цетиризин: у здоровых добровольцев, совместный прием 5-дневного курса азитромицина с цетиризином 20 мг в равновесном состоянии не привело к фармакокинетическому взаимодействию и значимому изменению в интервале QT.

Решение: N085737

Дата решения: 08.05.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байтубаев Е. Н.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Диданозин (дидезоксиинозин): совместный прием 1200 мг/сут азитромицина 400 мг/сут диданозина у ВИЧ-положительных больных, не влияет на равновесное состояние фармакокинетики диданозина по сравнению с плацебо.

Дигоксин и колхицин (субстраты Р-гликопротеина): Одновременное применение макролидных антибиотиков, в том числе азитромицина, с субстратами Р-гликопротеина, такими как дигоксин и колхицин, приводит к повышению концентрации субстрата Р- гликопротеина в сыворотке крови. Таким образом, при одновременном применении азитромицина и дигоксина, необходимо учитывать возможность повышения концентрации дигоксина в сыворотке крови.

Зидовудин: при однократном применении 1000 мг и многократном применении 1200 мг или 600 мг азитромицина выявлено незначительное влияние на плазменную фармакокинетику или выведение с мочой зидовудина или его глюкуронидных метаболитов. Однако прием азитромицина повышал концентрацию фосфорилированного зидовудина (клинически активного метаболита) в мононуклеарах периферической крови. Остаётся неопределенной клиническая значимость данных показателей, но возможно они могут пригодиться пациентам.

Азитромицин не взаимодействует с системой цитохрома Р450 печени. Он не участвует в фармакокинетическом лекарственном взаимодействии, как эритромицин и другие макролиды.

Азитромицин не индуцирует или инактивирует цитохром Р450 с помощью комплекса цитохром-метаболит.

Производные эрготамина: из-за теоретической возможности развития эрготизма, одновременное использование азитромицина с производными спорыньи не рекомендуется.

Фармакокинетические исследования были проведены с азитромицином и следующими препаратами с известным цитохром Р450 опосредованным метаболизмом.

Аторвастатин: совместное введение аторвастатина (10 мг ежедневно) и азитромицина (500 мг ежедневно) не изменяло концентрацию аторвастатина в плазме крови (на основе анализа НМГ СоА-редуктазы). Тем не менее, зарегистрированы постмаркетинговые случаи рабдомиолиза у пациентов, получающих азитромицин со статинами.

Карбамазетин: в исследовании фармакокинетического взаимодействия азитромицина на здоровых добровольцев, препарат не оказал значительного

Решение: N085737

Дата решения: 08.05.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байтубаев Е. Н.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

влияния на уровень карбамазепина в плазме крови или на его активные метаболиты.

Циметидин: изменение фармакокинетики азитромицина не отмечалось в фармакокинетическом исследовании, изучающем действие разовой дозы циметидина, принятой за 2 часа до азитромицина, на фармакокинетику азитромицина.

Пероральные кумариновые антикоагулянты: в фармакокинетических исследованиях взаимодействия азитромицин не меняет антикоагулянтный эффект однократной дозы 15 мг варфарина, введенной здоровым добровольцам. В постмаркетинговый период получены сообщения об усилении антикоагуляции после совместного приема азитромицина и пероральных кумариновых антикоагулянтов. Хотя причинно-следственная связь не установлена, следует учитывать частоту мониторинга протромбинового времени, при назначении азитромицина больным, получающим пероральные антикоагулянты, типа кумарина.

Циклоспорин: в фармакокинетическом исследовании у здоровых добровольцев, которые в течение 3 дней перорально получали 500 мг/день азитромицина, а затем однократно перорально 10 мг/кг циклоспорина, $C_{\max}$ и AUC_{0-5} циклоспорина оказались значительно повышенными. Следовательно, следует проявлять осторожность, прежде чем рассматривать одновременное введение этих препаратов. Если совместное введение этих препаратов необходимо, следует контролировать уровни циклоспорина и соответствующим образом скорректировать дозу.

Эфавиренз: совместный прием однократной дозы азитромицина 600 мг и 400 мг эфавиренза в день в течение 7 дней не приводит к клинически значимым фармакокинетическим взаимодействиям.

Флуконазол: совместный прием однократной дозы 1200 мг азитромицина не изменяет фармакокинетику однократной дозы 800 мг флуконазола. Общее воздействие и период полувыведения азитромицина не изменялись при совместном введении с флуконазолом, однако, наблюдалось клинически незначительное снижение $C_{\max}$ (18%) азитромицина.

Индинавир: совместный прием однократной дозы 1200 мг азитромицина не оказал статистически значимого воздействия на фармакокинетику индинавира, вводимого в дозировке 800 мг три раза в день в течение 5 дней.

Метилпреднизолон: В исследовании фармакокинетического взаимодействия у здоровых волонтеров азитромицин не проявил значительного влияния на фармакокинетику метилпреднизолона.

Решение: N085737

Дата решения: 08.05.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байтубаев Е. Н.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Мидазолам: у здоровых добровольцев совместное введение с азитромицином 500 мг/сут в течение 3 дней не вызывает клинически значимых изменений в фармакокинетике и фармакодинамике однократной дозы 15 мг мидазолама.

Нелфинавир: совместное введение азитромицина (1200 мг) и нелфинавира в равновесном состоянии (750 мг три раза в день) привело к увеличению концентрации азитромицина. Клинически значимых побочных эффектов не наблюдалось и коррекции дозы не требуется.

Рифабутин: одновременное применение азитромицина и рифабутина не повлияло на концентрацию этих препаратов в плазме крови.

Нейтропению выявляли при одновременном применении азитромицина и рифабутина. Хотя нейтропения была связана с применением рифабутина, причинная связь с одновременным приемом азитромицина не была установлена.

Силденафил: у нормальных здоровых мужчин-добровольцев не получено доказательств влияния азитромицина (500 мг ежедневно в течение 3 дней) на AUC и $C_{\max}$ силденафила или его основного циркулирующего метаболита.

Терфенадин: в фармакокинетических исследованиях не сообщалось о взаимодействии между азитромицином и терфенадином. В некоторых случаях невозможно полностью исключить вероятность взаимодействия. Тем не менее, не было получено конкретных доказательств того, что такое взаимодействие имело место.

Теофиллин: не получено доказательств клинически значимого фармакокинетического взаимодействия между азитромицином и теофиллином при их одновременном применении здоровыми волонтерами.

Триазолам: у 14 здоровых добровольцев совместное введение азитромицина 500 мг на 1 день и 250 мг на 2 день с 0,125 мг триазолама на 2 день не оказало существенного влияния на любую из фармакокинетических переменных для триазолама, по сравнению с совместным введением триазолама и плацебо.

Триметоприм/сульфаметоксазол: совместное введение триметоприма/сульфаметоксазола DS (160 мг / 800 мг) в течение 7 дней с азитромицином 1200 мг на 7 день не оказало существенного влияния на максимальную концентрацию, общее воздействие или выведение триметоприма или сульфаметоксазола. Концентрации азитромицина в сыворотке были похожи на таковые, наблюдаемые в других исследованиях.

Решение: N085737

Дата решения: 08.05.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байтубаев Е. Н.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Гидрохлорохин: азитромицин следует применять с осторожностью у пациентов, получающих гидрохлорохин, который способствует удлинению интервала QT и потенциально вызывает сердечную аритмию.

Специальные предупреждения

Во время беременности или лактации

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. 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.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

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

Рекомендации по применению

Режим дозирования

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

Решение: N085737

Дата решения: 08.05.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байтубаев Е. Н.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

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

Решение: N085737

Дата решения: 08.05.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байтубаев Е. Н.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

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.

Метод и путь введения

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

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

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

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

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить забытую дозу.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем применять лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении лекарственного препарата и меры, которые следует принять в этом случае

Очень часто

- диарея

Часто

- 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

- кандидоз, вагинальная инфекция, пневмония, грибковая инфекция, бактериальная инфекция, фарингит, гастроэнтерит, нарушения

Решение: N085737

Дата решения: 08.05.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байтубаев Е. Н.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- дыхания, ринит, кандидоз полости рта лейкопения, нейтропения, эозинофилия
- лейкопения, нейтропения, эозинофилия
 - ангионевротический отек, гиперчувствительность
 - 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
 - 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

- возбуждение (ажитация)
- нарушение функции печени, холестатическая желтуха
- реакции фоточувствительности, острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP)

Решение: N085737

Дата решения: 08.05.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байтубаев Е. Н.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗПК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, мультиформная эритема, лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром)

Неизвестно

- псевдомембранозный колит
- тромбоцитопения, гемолитическая анемия
- анафилактическая реакция
- агрессия, тревога, бред, галлюцинации
- обмороки, судороги, психомоторная гиперактивность, аносмия, агевзия, паросмия, миастения gravis
- нарушения слуха, включая глухоту и/или шум в ушах
- двунаправленная (пируэтная) тахикардия, аритмия, включая желудочковую тахикардию, удлинение QT интервала на электрокардиограмме
- гипотензия
- панкреатит, изменение цвета языка
- печеночная недостаточность (в редких случаях с летальным исходом), молниеносный гепатит, некроз печени
- острая почечная недостаточность, интерстициальный нефрит

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

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

Часто

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

Решение: N085737

Дата решения: 08.05.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байтубаев Е. Н.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Нечасто

- гипостезия
- нарушение зрения
- ухудшение слуха, шум в ушах
- гепатит
- Синдром Стивенса-Джонсона, реакции фоточувствительности
- астения, недомогание

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

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

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество – азитромицина дигидрат 524.0 мг
(в пересчёте на азитромицин) 500.0 мг

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, повидон, натрия крахмала гликолят, кремния диоксид коллоидный, кальция стеарат

состав оболочки: гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), триацетин, масло вазелиновое.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

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

Форма выпуска и упаковка

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

Решение: N085737

Дата решения: 08.05.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байтубаев Е. Н.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с утвержденной инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Допускается информацию из утвержденной инструкции по медицинскому применению на казахском и русском языках наносить на пачку.

Пачки с лекарственным препаратом помещают в коробки из картона.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона +7 7252 (610151)

Номер автоответчика +7 7252 (561342)

Адрес электронной почты complaints@santo.kz

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона +7 7252 (610151)

Номер автоответчика +7 7252 (561342)

Адрес электронной почты complaints@santo.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Решение: N085737

Дата решения: 08.05.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байтубаев Е. Н.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81
Номер телефона +7 7252 (610150)
Адрес электронной почты phv@santo.kz; infomed@santo.kz

Решение: N085737

Дата решения: 08.05.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байтубаев Е. Н.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе