

**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ**  
**по медицинскому применению лекарственного**  
**средства**  
**СУМАЛЕК®**

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
от № 188  
от 29.01.2018 г.

*Прочтите внимательно листок-вкладыш перед началом применения лекарственного средства. Данное лекарство отпускается по рецепту врача. Оно назначено лично Вам. Лекарственное средство не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас. Для достижения оптимальных результатов лекарство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в листке-вкладыше. Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобиться прочитать его заново. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.*

**Международное непатентованное название:** azithromycin.

**Форма выпуска:** таблетки, покрытые оболочкой.

**Лекарственная форма и ее описание:** двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой синего цвета.

**Состав**

Каждая таблетка в качестве *активного вещества* содержит 125 мг, 250 мг или 500 мг азитромицина.

*Вспомогательные вещества:* крахмал кукурузный, гипромеллоза, крахмал желатинизированный, натрия лаурилсульфат, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, кальция гидрофосфат безводный.

*Состав оболочки:* гипромеллоза, титана диоксид, тальк, индигокармин Е 132, макрогол 400.

**Фармакотерапевтическая группа**

Антибактериальные средства для системного применения. Макролиды.

**Код АТС:** J01FA10.

**Фармакологические свойства**

Антибактериальное средство широкого спектра действия, являющееся первым представителем подкласса азалидов. Действует бактериостатически, а в высоких концентрациях оказывает бактерицидный эффект.

**Показания к применению**

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

- инфекции верхних дыхательных путей и ЛОР-органов (бактериальный фарингит/тонзиллит, синусит, средний отит);
- инфекции нижних дыхательных путей (острый бронхит, обострение хронического бронхита, пневмония, в т.ч. вызванные атипичными возбудителями);
- инфекции кожи и мягких тканей (угревая сыпь средней тяжести, рожа, импетigo, вторично инфицированные дерматозы);
- начальная стадия болезни Лайма (боррелиоз) - мигрирующая эритема (erythema migrans);
- инфекции мочеполовых путей, вызванные Chlamydia trachomatis (уретрит, цервицит).

**Способ применения и дозы**

СУМАЛЕК® следует принимать 1 раз в сутки за 1 ч до или через 2 ч после еды, так как одновременный прием с пищей может снизить всасывание действующего вещества (азитромицина), хотя на биодоступность его в организме прием пищи не влияет. Таблетки принимают не разжевывая.

Взрослым (включая пожилых) и детям старше 12 лет с массой тела более 45 кг препарат назначают в форме таблеток по 500 мг. Детям в возрасте от 6 лет и старше препарат

можно назначать в форме таблеток по 125 мг. Препарат в форме таблеток 125 мг дозируют с учетом массы тела ребенка, как представлено в таблице:

Масса тела	Количество азитромицина (в таблетках 125 мг)
18-30 кг	2 таблетки (250 мг)
31-44 кг	3 таблетки (375 мг)
≥45кг	назначают дозы, рекомендованные для взрослых

**При инфекциях верхних и нижних дыхательных путей, ЛОР-органов, кожи и мягких тканей (за исключением хронической мигрирующей эритемы и акне вульгарис):**

- взрослым и детям старше 12 лет с массой тела более 45 кг препарат назначают в дозе 500 мг 1 раз в сутки в течение 3 дней, курсовая доза - 1.5 г.;
- детям в возрасте 6 лет и старше назначают из расчета 10 мг/кг массы тела 1 раз в сутки в течение 3 дней, курсовая доза - 30 мг/кг.

**При хронической мигрирующей эритеме препарат назначают 1 раз в сутки в течение 5 дней:**

- взрослым и детям старше 12 лет с массой тела более 45 кг назначают в 1-й день - 1 г, затем со 2 по 5 дни - по 500 мг, курсовая доза - 3 г.;
- детям в возрасте 6 лет и старше назначают в 1-й день в дозе 20 мг/кг массы тела и затем со 2 по 5 дни - ежедневно в дозе 10 мг/кг массы тела, курсовая доза - 60 мг/кг.

**При акне вульгарис средней степени тяжести:**

- взрослым и детям старше 12 лет с массой тела более 45 кг назначают по 500 мг один раз в сутки в первые 3 дня, затем по 500 мг один раз в неделю в течение 9 недель, курсовая доза - 6 г. **Внимание!!!** Первую еженедельную дозу следует принять через 7 дней после приема первой ежедневной дозы (8-й день от начала лечения), последующие 8 еженедельных доз следует принимать с интервалом в 7 дней.

**При инфекциях, передаваемых половым путем (уретрит/цервицит):**

Неосложненная урогенитальная инфекция, вызванная Chlamydia trachomatis - однократно 1 г.

**Пациенты с нарушением функции почек**

У пациентов с нарушениями функции почек от легкой до умеренной степени (скорость клубочковой фильтрации 10-80 мл/мин) нет необходимости в коррекции доз препарата. Следует соблюдать осторожность при назначении азитромицина пациентам с тяжелыми нарушениями функции почек (скорость клубочковой фильтрации <10 мл/мин) (см. раздел «Меры предосторожности»).

**Пациенты с нарушением функции печени**

Поскольку азитромицин метаболизируется в печени и выводится с желчью, препарат не следует назначать пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени. Применение препарата у такой категории пациентов не изучено.

**Пациенты пожилого возраста**

Людям пожилого возраста можно применять препарат в тех же дозах, как и общей популяции взрослых. Так как пациенты пожилого возраста могут иметь патологию, предрасполагающую к развитию аритмий, в отношении такой категории пациентов рекомендуется соблюдать особую осторожность при применении азитромицина в связи с риском развития сердечной аритмии, в том числе аритмии torsades de pointes (см. раздел «Меры предосторожности»).

**Побочное действие**

Побочные реакции распределены по системам органов и по частоте встречаемости.

Частота возникновения побочных эффектов оценивается по следующей схеме: очень часто ( $\geq 10$ ); часто ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$  до  $<1/1000$ ); очень редко ( $<1/10000$ ), неизвестно (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).

*Инфекционные и паразитарные заболевания:* нечасто – кандидоз (в том числе оральный кандидоз), вагинальные инфекции, пневмония, грибковые инфекции, бактериальные инфекции, фарингит, гастроэнтерит, нарушение функции дыхания, ринит; неизвестно – псевдомемброзный колит (см. раздел «Меры предосторожности»).

*Со стороны крови и лимфатической системы:* нечасто – лейкопения, нейтропения, эозинофилия; неизвестно – тромбоцитопения, гемолитическая анемия.

*Со стороны иммунной системы:* нечасто – агионевротический отек, реакции повышенной чувствительности; неизвестно – анафилактические реакции (см. раздел «Меры предосторожности»).

*Со стороны обмена веществ и питания:* нечасто – анорексия.

*Нарушения психики:* нечасто – нервозность, бессонница; редко – ажитация; неизвестно – агрессивность, беспокойство, делирий, галлюцинации.

*Со стороны нервной системы:* часто – головная боль; нечасто – головокружение, сонливость, парестезии, дисгевзия (нарушения вкуса); неизвестно – обморок, судороги, психомоторная гиперактивность, аносмия (отсутствие обоняния), агевзия (отсутствие вкусовой чувствительности), нарушения сна, миастения гравис (см. раздел «Меры предосторожности»), гипестезия.

*Со стороны органа зрения:* нечасто – зрительные расстройства.

*Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:* нечасто – расстройства со стороны уха, вертиго; неизвестно – нарушения слуха, включая глухоту и/или звон в ушах.

*Со стороны сердца:* нечасто – сердцебиение; неизвестно – аритмия torsades de pointes (см. раздел «Меры предосторожности»), аритмия, включая желудочковую тахикардию (см. раздел «Меры предосторожности»), удлинение QT-интервала на ЭКГ (см. раздел «Меры предосторожности»).

*Со стороны сосудов:* нечасто – приливы; неизвестно – артериальная гипотензия.

*Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* нечасто – одышка, носовое кровотечение.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* очень часто – диарея, размягчение стула; часто – рвота, боль в животе, тошнота; нечасто – запоры, метеоризм, вздутие живота, диспепсия, гастрит, дисфагия, сухость во рту, отрыжка, язвы в ротовой полости, гиперсекреция слюны; неизвестно – панкреатит, изменение цвета языка.

*Со стороны печени и желчевыводящих путей:* редко – нарушение функции печени, холестатическая желтуха; неизвестно – печеночная недостаточность (которая редко приводила к летальному исходу) (см. раздел «Меры предосторожности»), фульминантный гепатит, некроз печени.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* нечасто – сыпь, зуд, крапивница, дерматит, сухость кожи, гипергидроз; редко – реакции повышенной чувствительности к свету; неизвестно – синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, полиморфная эритема.

*Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:* нечасто – остеоартрит, миалгия, боль в спине, боль в шее; неизвестно – артраптия.

*Со стороны почек и мочевыводящих путей:* нечасто – дизурия, боль в почках; неизвестно – острая почечная недостаточность, интерстициальный нефрит.

*Со стороны половых органов и молочных желез:* нечасто – маточные кровотечения, тестикулярные нарушения.

*Общие расстройства и нарушения в месте введения:* нечасто – отеки, астения, общее недомогание, повышенная утомляемость, отек лица, другие периферические отеки, боль в груди, повышение температуры тела.

*Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований:* часто – уменьшение количества лимфоцитов, увеличение количества эозинофилов, базофилов, моноцитов, нейтрофилов, снижение уровня бикарбонатов в крови; нечасто – повышенный уровень аспартатаминотрансферазы и аланинаминотрансферазы,

повышенный уровень билирубина в крови, повышенный уровень мочевины и креатинина в крови, ненормальные уровни показателей калия в крови, повышение уровня щелочной фосфатазы, повышение уровня хлорида, повышение уровня глюкозы, повышение уровня тромбоцитов, снижение уровня гематокрита, повышение уровня бикарбоната, отклонения в уровне натрия.

*Травмы, интоксикации и осложнения манипуляций:* осложнения после процедуры.

*При появлении названных побочных реакций, а также реакций, не указанных в данном разделе листка-вкладыша, необходимо обратиться к врачу.*

#### **Противопоказания**

- тяжелые нарушения функции печени и почек;
- период лактации (грудного вскармливания);
- одновременный прием с эрготамином и дигидроэрготамином;
- повышенная чувствительность к азитромицину и другим компонентам препарата;
- повышенная чувствительность к антибиотикам группы макролидов;
- детский возраст до 12 лет и масса тела менее 45 кг (для таблеток 500 мг);
- детский возраст до 6 лет (таблеток).

С осторожностью следует назначать препарат при умеренных нарушениях функции печени и почек, пациентам с нарушениями или предрасположенностью к аритмиям и удлинению интервала QT, совместно с терфенадином, варфарином, дигоксином.

#### **Передозировка**

Побочные эффекты, которые развиваются при приеме доз выше рекомендованных, подобны тем, что наблюдаются при приеме обычных терапевтических доз. Общие симптомы передозировки, характерные для антибиотиков группы макролидов, включают обратимую потерю слуха, тошноту, рвоту и диарею. В случае передозировки, при необходимости, рекомендуются прием активированного угля и проведение общих симптоматических и поддерживающих жизненно важные функции лечебных мероприятий.

#### **Меры предосторожности**

##### **Аллергические реакции**

Как и в случае с эритромицином и другими макролидными антибиотиками, при приеме азитромицина редко наблюдались тяжелые аллергические реакции, включая ангионевротический отек и анафилаксию (изредка – с летальным исходом). Некоторые из таких реакций, обусловленных приемом азитромицина, приводили к возникновению рецидивирующих симптомов и требовали длительного наблюдения и лечения.

##### **Нарушение функции печени**

Так как печень является основным путем выведения азитромицина, следует с осторожностью назначать азитромицин пациентам с тяжелыми заболеваниями печени. На фоне приема азитромицина зарегистрированы случаи фульминантного гепатита, который мог привести к опасному для жизни состоянию – печеночной недостаточности (см. раздел «Побочное действие»). Некоторые пациенты, у которых зарегистрирован фульминантный гепатит, могли иметь в анамнезе заболевания печени или могли принимать другие гепатотоксические лекарственные средства. В случае появления симптомов дисфункции печени, например, быстро развивающейся астении, которая сопровождается желтухой, темной мочой, склонностью к кровотечениям или печеночной энцефалопатией, следует провести лабораторные и инструментальные исследования, которые позволят оценить состояние печени. В случае наличия признаков патологии печени применение азитромицина следует прекратить.

##### **Эрготамин**

У пациентов, которые принимали производные эрготамина, одновременное применение некоторых макролидных антибиотиков способствовало быстрому развитию эрготизма

(совокупность признаков отравления алкалоидами спорыны). Отсутствуют данные о возможности взаимодействия между производными спорыны и азитромицином. Однако из-за теоретической возможности развития эрготизма азитромицин не следует назначать одновременно с производными эрготамина.

#### Суперинфекции

Как и в случае с другими антибиотиками, при применении азитромицина рекомендуется проводить наблюдение за пациентами на предмет появления признаков присоединившейся инфекции, вызванной нечувствительными организмами, включая грибы.

#### Clostridium difficile-ассоциированная диарея

При приеме почти всех антибактериальных препаратов, включая азитромицин, зафиксированы случаи *Clostridium difficile*-ассоциированной диареи (CDAD), тяжесть которой может варьировать от слабо выраженной диареи до колита с летальным исходом. Лечение антибактериальными препаратами нарушает нормальную флору в кишечнике, что приводит к чрезмерному росту *C. difficile*. *C. difficile* продуцирует токсины A и B, которые вовлечены в развитие CDAD. Штаммы *C. difficile*, которые продуцируют гипертоксины, являются причиной повышенного уровня заболеваемости и летальности, поскольку такие микроорганизмы могут быть резистентными к антимикробной терапии и может потребоваться проведение колэктомии. Необходимо предполагать диагноз CDAD у всех пациентов с диареей, возникшей в процессе или после применения антибиотиков, и проводить комплекс исследований для исключения/подтверждения этого диагноза. Нужно производить тщательный опрос пациента на предмет предшествующей антибиотикотерапии, поскольку зафиксировано, что CDAD может проявляться в течение 2 месяцев после приема антибактериальных препаратов.

#### Нарушение функции почек

У пациентов с тяжелым нарушением функции почек (скорость клубочковой фильтрации <10 мл/мин) наблюдалось увеличение системной экспозиции азитромицина на 33%.

#### Патология сердечно-сосудистой системы

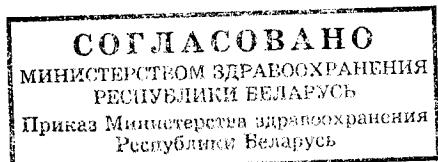
Удлинение сердечной реполяризации и интервала QT, которое является фактором риска развития сердечной аритмии и аритмии torsades de pointes, наблюдалось при лечении макролидными антибиотиками, включая азитромицин (см. раздел «Побочное действие»). С учетом того, что следующие ситуации способны повысить риск развития желудочковых аритмий (включая аритмию torsades de pointes), которые могут привести к остановке сердца, азитромицин следует с осторожностью назначать пациентам с наличием факторов риска развития аритмий (особенно женщинам и пожилым пациентам). К таким категориям пациентов относятся пациенты:

1. с наследственным или зарегистрированным удлинением интервала QT;
2. принимающие лекарственные средства, которые, как известно, увеличивают интервал QT (к таким средствам относятся антиаритмические препараты классов IA (квинидин и прокаинамид) и III (дофетилид, амиодарон и сotalол), цизаприд и терфенадин; антипсихотические средства, такие как пимозид; антидепрессанты, такие как циталопрам; фторхинолоны, такие как моксифлоксацин и левофлоксацин);
3. с нарушениями электролитного баланса, особенно при наличии гипокалиемии и гипомагниемии;
4. с клинически значимой брадикардией, сердечной аритмии или тяжелой сердечной недостаточностью.

#### Миастения гравис

Сообщалось об ухудшении симптомов миастении гравис или о появлении ранее не наблюдавшегося миастенического синдрома у пациентов, получавших терапию азитромицином (см. раздел «Побочное действие»).

#### Стрептококковые инфекции



Обычно для лечения фарингита/тонзиллита, вызванного *Streptococcus pyogenes*, и для профилактики острой ревматической лихорадки, возникающей как осложнение стрептококковой инфекции, используется пенициillin в качестве препарата выбора.

Азитромицин, как правило, эффективен при лечении стрептококковой инфекции ротовоглотки. Но нет никаких данных, которые продемонстрировали бы эффективность азитромицина в профилактике острой ревматической лихорадки.

#### Другое

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

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами или пищевыми продуктами**

#### *Препараты, удлиняющие интервал QT*

Следует с осторожностью назначать азитромицин вместе с другими лекарствами, которые могут удлинять интервал QT.

#### *Антациды*

В рамках фармакокинетического исследования, изучавшего взаимодействия антацидов и азитромицина при их сочетанном применении, не наблюдалось изменений в биодоступности азитромицина. Однако пиковые концентрации азитромицина в плазме крови уменьшались приблизительно на 25%. Поэтому азитромицин необходимо принимать по крайней мере за 1 час до или через 2 часа после приема антацида.

#### *Цетиризин*

Результаты исследования с участием здоровых добровольцев свидетельствуют о том, что при одновременном применении азитромицина в течение 5 дней с цетиризином 20 мг в равновесном состоянии не наблюдалось фармакокинетического взаимодействия или существенного изменения интервала QT.

#### *Диданозин*

При сочетанном применении азитромицина в суточной дозе 1200 мг с диданозином в суточной дозе 400 мг не выявлено влияния на фармакокинетику диданозина.

#### *Дигоксин*

Сообщалось, что одновременное применение макролидных антибиотиков, включая азитромицин, и субстратов Р-гликопротеина, таких как дигоксин, приводит к повышению уровня субстратов Р-гликопротеина в сыворотке крови. Следовательно, при одновременном применении азитромицина и дигоксина необходимо учитывать возможность повышения концентрации дигоксина в сыворотке крови.

#### *Зидовудин*

Однократные дозы 1000 мг и многоразовые дозы 1200 мг или 600 мг азитромицина имели незначительный эффект на фармакокинетику в плазме и выведение с мочой зидовудина или его глюкуронидных метаболитов. Однако прием азитромицина повышал концентрацию фосфорилированного зидовудина (клинически активного метаболита) в мононуклеарах в периферическом кровотоке. Клиническая значимость этих данных неясна, но может быть полезной для пациентов.

#### *Производные эрготамина*

Учитывая теоретическую возможность возникновения эрготизма, одновременное введение азитромицина с производными эрготамина не рекомендуется (см. раздел «Меры предосторожности»).

Азитромицин не вступает в существенные взаимодействия с печеночной системой ферментов цитохрома P450. Считается, что азитромицин не вступает в фармакокинетические лекарственные взаимодействия, которые наблюдаются у эритромицина и других макролидов. При применении азитромицина не происходит индукции печеночного цитохрома P450 или инактивации через цитохром-метаболический комплекс. Есть данные о фармакокинетических взаимодействиях между

азитромицином и следующими препаратами, которые в значительной степени метаболизируются с участием цитохрома Р450.

#### *Аторвастатин*

Одновременное применение аторвастатина (10 мг в сутки) и азитромицина (500 мг в сутки) не вызывает изменения концентрации аторвастатина в плазме крови (на основе анализа ингибирования ГМГ-КоА редуктазы). Однако отмечены случаи рабдомиолиза у пациентов при сочетанном применении азитромицина и статинов.

#### *Карбамазепин*

Отсутствует значимое влияние азитромицина на плазменные концентрации карbamазепина или его активных метаболитов.

#### *Циметидин*

В фармакокинетическом исследовании однократная доза циметидина, принятая за 2 часа до приема азитромицина, никаких изменений фармакокинетики азитромицина не вызывала.

#### *Пероральные кумариновые антикоагулянты*

Азитромицин не изменял антикоагулянтный эффект однократной дозы 15 мг варфарина, назначенный здоровым добровольцам. Но также известно о потенцировании антикоагулянтного эффекта после одновременного применения азитромицина и пероральных кумариновых антикоагулянтов. Хотя причинно-следственная связь не установлена, следует учитывать необходимость проведения частого мониторинга протромбинового времени при назначении азитромицина пациентам, получающим пероральные кумариновые антикоагулянты.

#### *Циклоспорин*

В исследовании, изучавшем фармакокинетические взаимодействия, здоровые добровольцы принимали азитромицин внутрь по 500 мг 1 раз в сутки, а после завершения курса (3 дня) азитромицина – разовую дозу циклоспорина из расчета 10 мг/кг перорально. Было отмечено, что максимальная концентрация и AUC<sub>0-5</sub> циклоспорина значительно увеличились. Поэтому комбинация азитромицина с циклоспорином должна применяться с осторожностью. Если комбинированное лечение считается оправданным, необходимо проводить тщательный мониторинг уровней циклоспорина в плазме крови и регулировать его дозу.

#### *Эфавиренц*

Одновременное применение однократной дозы азитромицина 600 мг и эфавиренца в дозе 400 мг ежедневно в течение 7 дней не приводило к каким-либо клинически значимым фармакокинетическим взаимодействиям.

#### *Флуконазол*

Одновременное применение однократной дозы азитромицина 1200 мг не приводит к изменению фармакокинетики однократной дозы флуконазола 800 мг. Общая экспозиция и период полувыведения азитромицина не изменяются при одновременном применении с флуконазолом, однако наблюдается клинически не значимое снижение C<sub>max</sub> (на 18%) азитромицина.

#### *Индинавир*

Одновременное применение однократной дозы азитромицина 1200 мг не оказывает статистически достоверного влияния на фармакокинетику индинавира, который назначают в дозе 800 мг 3 раза в сутки в течение 5 дней.

#### *Метилпреднизолон*

В исследовании фармакокинетических взаимодействий, проведенном с участием здоровых добровольцев, азитромицин существенно не влиял на фармакокинетику метилпреднизолона.

#### *Мидазолам*



У здоровых добровольцев одновременное применение азитромицина в дозе 500 мг в сутки в течение 3 дней не вызывало клинически значимых изменений фармакокинетики и фармакодинамики разовой дозы 15 мг мидазолама.

#### *Нелфинавир*

Одновременное применение азитромицина (1200 мг) и нелфинавира в равновесных концентрациях (750 мг 3 раза в сутки) приводило к повышению концентрации азитромицина в состоянии динамического равновесия. Не сообщалось о клинически значимых побочных реакциях, соответственно, нет необходимости в коррекции дозы.

#### *Рифабутин*

Одновременное применение азитромицина и рифабутина не влияет на концентрации этих препаратов в сыворотке крови. Нейтропения наблюдалась у субъектов, которые принимали одновременно азитромицин и рифабутин. Нейтропения могла быть связана с применением рифабутина, причинно-следственная связь между возникновением нейтропении и одновременным приемом азитромицина не установлена (см. раздел «Побочное действие»).

#### *Силденафил*

У здоровых добровольцев мужского пола не было получено доказательств влияния азитромицина (500 мг в сутки в течение 3 дней) на величину AUC и C<sub>max</sub> силденафила или его основного циркулирующего в крови метаболита.

#### *Терфенадин*

В процессе фармакокинетических исследований не было получено данных о взаимодействии между азитромицином и терфенадином. Отмечены некоторые случаи, когда нельзя исключить возможность такого взаимодействия полностью. Однако не было выявлено специфичных доказательств, которые подтвердили бы возникновение такого взаимодействия.

#### *Теофиллин*

Не получено доказательств клинически значимого фармакокинетического взаимодействия при одновременном применении азитромицина и теофиллина у здоровых добровольцев.

#### *Триазолам*

У здоровых добровольцев одновременное применение азитромицина 500 мг в первый день и 250 мг на второй день с 0.125 мг триазолама на второй день несущественно влияло на фармакокинетические параметры триазолама по сравнению с сочетанным применением триазолама и плацебо.

#### *Триметопrim/сульфаметоксазол*

Одновременное применение триметопrima/сульфаметоксазола DS (160 мг/800 мг) в течение 7 дней с азитромицином 1200 мг на 7-е сутки незначительно влияло на максимальную концентрацию, общую экспозицию или экскрецию с мочой триметопrima/сульфаметоксазола. Концентрации азитромицина в сыворотке крови были подобны таковым в других исследованиях.

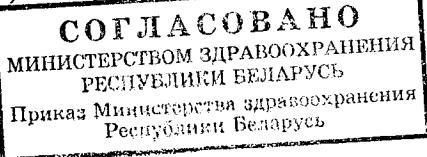
#### **Применение в период беременности и кормления грудью**

##### Беременность

Исследования репродуктивной токсичности на животных показали, что азитромицин проникает через плаценту, но тератогенных эффектов отмечено не было. Надлежащие и контролируемые исследования у беременных женщин не проводились. Безопасность применения азитромицина во время беременности не подтверждена, так как влияние на репродуктивную функцию животных не всегда соответствует эффектам у человека. Таким образом, азитромицин следует назначать в период беременности, только если ожидаемая польза превышает потенциальный риск.

##### Кормление грудью

Установлено, что азитромицин проникает в грудное молоко, но надлежащих и должным образом контролируемых клинических исследований, которые давали бы возможность



охарактеризовать фармакокинетику экскреции азитромицина в грудное молоко, не проводили у женщин в период лактации. Применение азитромицина в период кормления грудью возможно только в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка. При необходимости применения азитромицина в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

#### Фертильность

В исследованиях фертильности на крысах наблюдалось снижение частоты беременностей после введения азитромицина. Значимость этих данных относительно человека неизвестна.

#### **Влияние на способность управлять автомобилем или другими движущимися механизмами**

Доказательства того, что азитромицин может ухудшать способность управлять автотранспортом или работать с другими механизмами, отсутствуют, но следует учитывать возможность развития побочных реакций, таких как головокружение, сонливость, нарушение зрения.

#### **Упаковка**

Таблетки, покрытые оболочкой, 125 мг в банках №6 из полиэтилентерефталата; таблетки, покрытые оболочкой, 250 мг в контурной безъячейковой упаковке №6×1 или в банках №3, №6 из полиэтилентерефталата; таблетки, покрытые оболочкой, 500 мг в контурной безъячейковой упаковке №3×1, №3×2 или в банках №2, №3, №6 из полиэтилентерефталата.

Вместе с листком-вкладышем контурная безъячейковая упаковка или банка, содержащие соответствующие дозировки препарата СУМАЛЕК®, помещаются в пачки из картона.

#### **Условия хранения**

Хранить в защищенном от влаги месте при температуре от 15 °C до 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

2 года. Срок годности указан на упаковке. Данное лекарственное средство нельзя использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

#### **Условия отпуска из аптек**

Отпускается по рецепту врача.

#### **Информация о производителе**

ООО «Фармтехнология», 220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Тел./факс: (017) 309 44 88; e-mail: ft@ft.by; www.ft.by.

