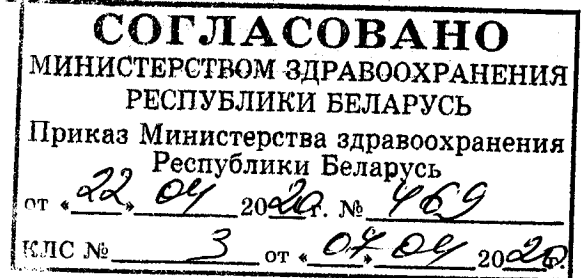


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ**

(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства  
**АЗИТРОМИЦИН**

*Перед применением данного лекарственного средства полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.*

*Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.*

*Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обращайтесь к лечащему врачу.*

*Это лекарственное средство назначено именно Вам. Не передавайте его другим. Он может навредить этим людям, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.*

*Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в данном листке-вкладыше.*

**Торговое название:** Азитромицин.

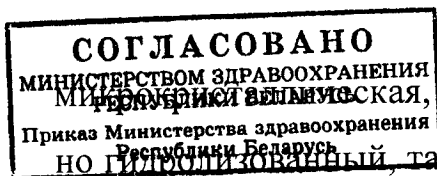
**Международное непатентованное название:** Azithromycin.

**Форма выпуска:** таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг.

**Описание:** таблетки покрытые пленочной оболочкой голубого цвета, круглые, с двояковыпуклой поверхностью, с риской.

Риска на таблетке предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для деления на равные дозы.

**Состав:** одна таблетка содержит: *действующего вещества:* азитромицина – 500 мг; *вспомогательные вещества:* кальция гидрофосфата дигидрат, гипромеллоза, кукурузный крахмал, крахмал 1500 (крахмал кукурузный частично прежелатинизированный), натрия лаурилсульфат, магния стеарат, целлюлоза



Микрокристаллическая, опадрай II 85 G (в т.ч. спирт поливиниловый, частич-  
но гидролизованый, тальк, макрогол 3350, лецитин (соевый), титана диоксид  
Е 171, железа оксид желтый Е 172, индигокармин Е 132).

**Фармакотерапевтическая группа:** антибактериальные средства для системного применения. Макролиды.

Код АТХ – J01FA10.

#### **Показания к применению**

Инфекции верхних отделов дыхательных путей (тонзиллит, фарингит, синусит), острый средний отит.

Инфекции нижних отделов дыхательных путей (обострение хронического бронхита, внебольничная бактериальная пневмония).

Инфекции кожи и мягких тканей: средней степени тяжести *asne vulgaris*, мигрирующая кольцевидная эритема (начальная стадия болезни Лайма), рожа, импетиго, вторичная пиодермия.

Инфекции, передающиеся половым путем: неосложненный уретрит и цервицит, вызванные *Chlamydia trachomatis*.

Заболевания желудка и 12-перстной кишки, ассоциированные с *Helicobacter pylori*.

Следует учитывать официальные рекомендации по надлежащему применению антибактериальных средств.

#### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к макролидным и кетолидным антибиотикам, а также к вспомогательным веществам, перечисленным в разделе «Состав».

Одновременный прием производных эрготамина.

#### **Способ применения и дозы**

Внутрь, один раз в сутки, независимо от приема пищи, запивая стаканом воды.

В случае пропуска приема 1 дозы лекарственного средства пропущенную дозу следует принять как можно раньше, а последующую - с интервалом 24 часа.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

*Взрослые, включая пожилых пациентов, и дети с массой тела > 45 кг*

При инфекциях верхних и нижних дыхательных путей, кожи и мягких тканей: 500 мг один раз в сутки в течение 3 дней; суммарная доза составляет 1500 мг.

При мигрирующей эритеме: 1 г (2 таблетки по 500 мг одновременно) в первый день и по 500 мг ежедневно один раз в сутки со второго по пятый день.

При неосложненных формах *acne vulgaris*: курсовая доза составляет 6 г. Первые 3 дня назначают по 1 таблетке 500 мг 1 раз в день, в последующие 9 недель - по 1 таблетке 500 мг 1 раз в неделю, причем во вторую неделю таблетку принимают через 7 дней после предшествующего приема. При хронической мигрирующей эритеме: 1 г (2 таблетки по 500 мг одновременно) в первый день и по 500 мг ежедневно один раз в сутки со второго по пятый день.

При инфекциях, передаваемых половым путем: неосложненный уретрит/цервицит – 1 г однократно.

Заболевания желудка и 12-перстной кишки, ассоциированные с *Helicobacter pylori*: 1 г (2 таблетки по 500 мг) ежедневно, в комбинации с антисекреторными препаратами и другими лекарственными средствами, по назначению врача.

*Дети*

Таблетки Азитромицин по 500 мг не предназначены для детей с массой тела до 45 кг.

*Почечная недостаточность*

Пациентам с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести (СКФ 10-80 мл/мин) не требуется корректировка дозы. Следует соблюдать осторожность при назначении Азитромицина пациентам с тяжелыми нарушениями функций почек (СКФ < 10 мл/мин).

*Печеночная недостаточность*

Азитромицин метаболизируется в печени и выводится с желчью, лекарственное средство не следует назначать пациентам с тяжелыми нарушениями функций печени. Испытания лечения азитромицином у этих пациентов не проводились.

#### *Пожилые люди*

Пожилым пациентам дают такую же дозу, как и взрослым. В тоже время, поскольку пожилые пациенты могут быть пациентами с проаритмическими состояниями, рекомендуется соблюдать особую осторожность из-за риска развития сердечной аритмии и *torsades de pointes*.

#### **Побочное действие**

Подобно всем лекарственным средствам Азитромицин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно сообщите своему врачу, если у Вас возникли какие-либо из следующих симптомов после приема этого лекарственного средства, так как симптомы могут быть серьезными:

- внезапная одышка, затрудненное дыхание, отек век, лица или губ;
- тяжелая или длительная диарея, при которой может быть кровь или слизь в стуле во время или после лечения лекарственным средством, так как это может быть признаком серьезного воспаления кишечника;
- быстрое или нерегулярное сердцебиение;
- низкое кровяное давление;
- серьезные кожные реакции:
  - образование пузырей на коже, во рту, на глазах и гениталиях (синдром Стивенса-Джонсона);
  - образование пузырей на коже, тяжелая кожная реакция (токсический эпидермальный некролиз);
  - кожная сыпь, сопровождаемая другими симптомами, такими как лихорадка, отек лимфоузлов и увеличение эозинофилов (тип лейкоцитов) в крови. Сыпь появляется в виде небольших зудящих красных бугорков (лекарст-

венная реакция с эозинофилией и системным синдромом));

- сыпь на коже, которая характеризуется быстрым появлением участков покраснения на коже, усыпанных мелкими гнойничками (маленькие пузырьки, заполненные белой/желтой жидкостью) (острый генерализованный экзантематозный пустулез).

Прекратите принимать Азитромицин, если у Вас появятся эти кожные симптомы, и обратитесь за медицинской помощью.

Нежелательные эффекты, которые возможно или вероятно связаны с азитромицином:

*Очень часто* (могут возникать не менее чем у 1 человека из 10): боли в животе, тошнота, метеоризм, диарея, головокружение, зуд.

*Часто* (могут возникать менее чем у 1 человека из 10): головная боль, парестезия, дисгевзия, нарушение зрения, глухота, рвота, диспепсия, артралгия, усталость, уменьшение числа лимфоцитов, увеличение числа эозинофилов в крови, уменьшение содержания бикарбонатов в сыворотке крови.

*Нечасто* (могут возникать менее чем у 1 человека из 100): кандидоз, оральный кандидоз, вагинальная инфекция, пневмония, фарингит, грибковые инфекции, бактериальные инфекции, гастроэнтерит, диспноэ, носовое кровотечение, лейкопения, нейтропения, фоточувствительность, миалгии, остеоартрит, боли в спине, шее, гипестезия, головокружение, сонливость, бессоница, невроз, нарушения слуха, шум в ушах, приливы, гастрит, запор, анорексия, дисфагия, сухость во рту, стоматит, гиперсаливация, гепатит, дерматит, сухость кожи, гипергидроз, миалгия, метроррагия, нарушение функции яичек, дизурия, боли в области почек, боль в груди, слабость, астения, увеличение уровня АСТ, АЛТ, увеличение содержания билирубина, увеличение уровня креатинина, мочевины в сыворотке крови, изменения количества калия в сыворотке крови, увеличение количества базофилов, моноцитов, нейтрофилов, тромбоцитов в крови, щелочной фосфатазы, хлоридов, ионов водорода, глю-

козы, изменения концентрации натрия, уменьшение гематокрита, отек лица, периферические отеки, гипертермия.

*Редко* (могут возникать менее чем у 1 человека из 1000): беспокойство, нарушение работы печени, вестибулярное головокружение (вертиго).

*Частота неизвестна* (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно): псевдомембранозный колит, тромбоцитопения, гемолитическая анемия, анафилактические реакции, синдром Стивенса-Джонсона, агрессивность, тревожность, синкопе, конвульсии, психомоторная гиперактивность, аносмия, агевзия, паросомния, миастения гравис, тахикардия, аритмия, гипотензия, панкреатит, обесцвеченный язык, печеночная недостаточность, гепатит, некроз печени, холестатическая желтуха, острое нарушение почек, интерстициальный нефрит, токсический эпидермальный некролиз, мультиформная эритема, увеличение интервала QT на ЭКГ.

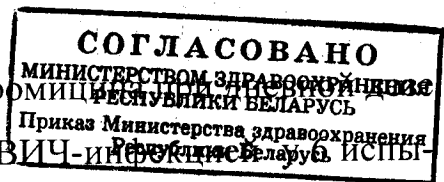
#### Сообщение о нежелательных реакциях

*Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включая сообщения о неэффективности лекарственных средств. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного средства.*

#### **Взаимодействия с другими лекарственными средствами**

*Антациды:* антациды замедляют абсорбцию азитромицина. Рекомендуемый интервал между приемом лекарственного средства и антацидами не менее двух часов.

*Цетиризин:* одновременный прием азитромицина и цетиризина в дозе 20 мг в течение 5 дней здоровыми добровольцами не привел к изменению фармакокинетики или значительному изменению интервала QT.



*Диданозин*: одновременное применение азитромицина в дозах 1200 мг и в дозе 400 мг диданозина у пациентов с ВИЧ-инфекцией не повлияло на фармакокинетику диданозина по сравнению с одновременным применением с плацебо.

*Дигоксин и колхицин (субстраты P-gp)*: одновременный прием макролидных антибиотиков, включая азитромицин, с субстратами P-гликопротеина, такими как дигоксин и колхицин, приводит к повышению сывороточных уровней субстрата P-гликопротеина. Следовательно, если одновременно вводить азитромицин и субстраты P-gp, такие как дигоксин, следует учитывать возможность повышения концентрации субстрата в сыворотке крови.

*Зидовудин*: Азитромицин при однократном приеме в дозе в 1000 мг и при многократных дозах 1200 мг или 600 мг не оказывал влияния на фармакокинетику, а так же выделение зидовудина и его глюкуронидного метаболита с мочой. Однако применение азитромицина увеличивало концентрации фосфорилированного зидовудина, клинически активного метаболита, в мононуклеарных клетках периферической крови. Клиническое значение этого открытия неясно, но оно может быть полезным для пациентов.

Азитромицин не имеет значительного влияния на ферменты цитохрома P450 в печени и не вступает в фармакокинетические взаимодействия в отличие от эритромицина и других макролидов. Известно, что он значительно метаболизируется с участием изоферментов цитохрома P450.

Были проведены исследования фармакокинетических взаимодействий между азитромицином и следующими препаратами.

*Астемизол, алфентанил*

Нет известных данных о взаимодействии с астемизолом или алфентанилом. Следует соблюдать осторожность при одновременном назначении этих лекарств с азитромицином из-за известного усиливающего действия этих лекарств при одновременном применении с макролидными антибиотиком эритромицином.

*Цизаприд*

стабилизируется в печени ферментом CYP 3A4. Поскольку макролиды ингибируют этот фермент, одновременное введение цизаприда может привести к удлинению интервала QT, желудочковой аритмии и torsades de pointes.

*Лекарственные средства, которые продлевают интервал QT*

Не рекомендуется применять азитромицин в сочетании с другими лекарственными средствами, которые увеличивают интервал QT (см. раздел «Меры предосторожности»).

*Производные эрготамина:* из-за теоретической возможности проявления эрготизма нельзя применять азитромицин вместе с производными эрготамина.

*Аторвастатин:* при одновременном применении аторвастатина (10 мг в сутки) и азитромицина (500 мг в сутки) азитромицин не оказывал влияния на концентрацию аторвастатина в плазме. Тем не менее, зарегистрированы постмаркетинговые случаи рабдомиолиза у пациентов, получающих азитромицин со статинами.

*Карбамазепин:* в фармакокинетических исследованиях, проведенных на здоровых добровольцах, азитромицин не оказывал существенного влияния на уровень карбамазепина или его активного метаболита в плазме.

*Циметидин:* при приеме циметидина за два часа до приема азитромицина не наблюдались изменения в фармакокинетике азитромицина.

*Пероральные антикоагулянты кумарина:* в исследовании фармакокинетического взаимодействия азитромицин не изменял эффект антикоагулянтов варфарина при однократном приеме в дозе 15 мг у здоровых добровольцев. В пострегистрационный период наблюдали усиление антикоагулянтного эффекта производных кумарина при совместном применении с азитромицином. Хотя причинно-следственная связь не установлена, следует рассмотреть вопрос о более частом контроле протромбинового времени, когда азитромицин принимается пациентами, принимающими антикоагулянты кумарина.



**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь № ДЗС  
101/2018 от 11.04.2018

*Циклоспорин:* в фармакокинетическом исследовании здоровыми добровольцами, которым вводили пероральную дозу азитромицина 500 мг/день в течение 3 дней и затем вводили однократную пероральную дозу циклоспорина 10 мг/кг, было обнаружено, что полученные  $C_{max}$  и  $AUC_{0-5}$  циклоспорина значительно увеличены. Следовательно, необходимо соблюдать осторожность перед рассмотрением одновременного приема этих лекарственных средств. Если необходимо совместное введение этих лекарственных средств, следует контролировать уровни циклоспорина и соответственно корректировать дозу.

*Эфавиренц:* совместный прием одной дозы азитромицина 500 мг и 400 мг эфавиренца в сутки в течение 7 дней не приводил к клинически значимому фармакокинетическому взаимодействию.

*Флуконазол:* одновременное применение одной дозы 1200 мг азитромицина не изменяет фармакокинетику однократной дозы 800 мг флуконазола. Общая концентрация и период полувыведения азитромицина не изменились при одновременном применении флуконазола. Тем не менее, было отмечено клинически незначимое снижение  $C_{max}$  (18 %) азитромицина.

*Индинавир:* одновременное применение одной дозы 1200 мг азитромицина не оказывает существенного влияния на фармакокинетику индинавира при приеме в дозе 800 мг три раза в сутки в течение 5 дней.

*Метилпреднизолон:* при фармакокинетическом исследовании лекарственных взаимодействий у здоровых добровольцев азитромицин не имел значительного влияния на фармакокинетику метилпреднизолона.

*Мидазолам:* у здоровых добровольцах одновременный прием азитромицина 500 мг ежедневно в течение 3 суток не вызывает клинически значимых изменений фармакокинетики и фармакодинамики мидазолама при приеме однократно 15 мг.

*Нелфинавир:* одновременное применение азитромицина (1200 мг) и нелфинавира (750 мг три раза в сутки) приводит к повышению концентрации

азитромицина. Не было выявлено никаких клинически значимых побочных эффектов. Нет необходимости корректировать дозу.

*Рифабутин:* одновременное применение азитромицина и рифабутина не влияло на концентрацию любого из двух препаратов в сыворотке крови. При одновременном применении азитромицина и рифабутина у пациентов наблюдалась нейтропения. Нейтропения связана с применением рифабутина, причинная связь при приеме в сочетании с азитромицином не установлена.

*Силденафил:* не было выявлено никаких доказательств влияния азитромицина (при приеме 500 мг ежедневно в течение 3 дней) на значения AUC и  $C_{max}$  силденафила или его основных метаболитов в крови.

*Терфенадин:* не выявлено взаимодействие терфенадина и азитромицина. В некоторых случаях такое взаимодействие невозможно полностью исключить. И все же доказательств такой реакции нет. Как и при применении других макролидов одновременно применять азитромицин и терфенадин нужно с осторожностью.

*Теофиллин:* Азитромицин не влиял на фармакокинетику теофиллина у здоровых добровольцев. Одновременное применение теофиллина и других макролидных антибиотиков иногда приводило к повышению концентрации теофиллина в сыворотке крови.

*Триазолам:* одновременное применение азитромицина 500 мг на 1-ый день и 250 мг на 2-ой день и 0,125 мг триазолама на 2-й день, у 14 здоровых добровольцев не оказало существенного влияния на фармакокинетические параметры триазолама по сравнению с одновременным приемом триазолама и плацебо.

*Триметоприм/сульфаметоксазол:* одновременный прием триметоприма/сульфаметоксазола DS (160 мг/800 мг) в течение 7 дней и 1200 мг азитромицина на 7 день не оказывает существенного влияния на пиковые концентрации, общее воздействие или выведение триметоприма и сульфаметоксазола.

### **Меры предосторожности**

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

В состав лекарственного средства входят Е 132, лецитин (соевый) которые могут вызвать аллергические реакции.

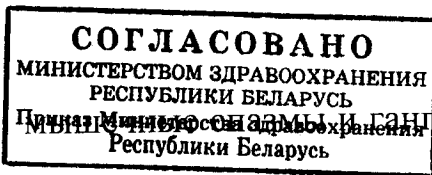
Лекарственное средство содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одной таблетке, то есть, по сути, не содержит натрия.

*Гиперчувствительность:* как и при применении эритромицина и других макролидов, были получены сообщения о развитии редких серьезных аллергических реакций, включая ангионевротический отек и анафилаксию (редко с летальным исходом), кожных реакций, включая острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП), синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, реакции на лекарственное средство с сыпью, эозинофилией и системными симптомами (*DRESS*-синдром). Применение азитромицина приводит к рецидиву симптомов некоторых вышеуказанных реакций, что требует более длительного периода наблюдения и лечения.

Если развивается аллергическая реакция, необходимо немедленно прекратить прием Азитромицина и обратиться за медицинской помощью.

*Нарушения функции печени:* поскольку печень является основным путем выведения азитромицина, азитромицин следует применять с осторожностью у пациентов с тяжелыми заболеваниями печени. На фоне применения азитромицина зарегистрированы случаи молниеносного гепатита, который может привести к опасной для жизни печеночной недостаточности (см. раздел «Побочное действие»). Следует учитывать, что некоторые пациенты могут принимать другие гепатотоксические лекарственные средства. Необходимо провести проверку функции печени при появлении симптомов дисфункции, таких, как быстрое развитие астении, связанной с желтухой, темная моча, склонность к кровотечениям или печеночная энцефалопатия. Если имеются признаки нарушения функции печени, лечение азитромицином необходимо прекратить.

*Эрготамин:* эрготамин, дигидроэрготамин (используется для лечения мигрени): могут возникнуть признаки эрготизма (то есть зуд в конечностях,



Признаки гангрены (покраснение и гангрена рук и ног из-за плохой циркуляции крови). Поэтому одновременный прием противопоказан.

*Вторичная инфекция:* рекомендован мониторинг признаков вторичных инфекций, вызванных нечувствительными организмами, включая грибки. Вторичная инфекция может потребовать прекращения лечения азитромицином и адекватной терапии.

*Диарея, связанная с приемом антибиотиков:* степень тяжести может варьировать от легкой диареи до фатального колита. При появлении жидкого стула, особенно с примесью крови, болей в животе и лихорадки следует обратиться к врачу. Инфекцию, связанную с *Clostridium difficile*, следует рассматривать у всех пациентов с диареей после приема антибиотиков. Это требует тщательного сбора анамнеза, потому что диарея, связанная с *Clostridium difficile*, может развиваться в течение двух месяцев после применения антибактериальных средств.

*Нарушение функции почек:* у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (СКФ <10 мл/мин) системное воздействие азитромицина увеличивается.

*Удлинение реполяризации и QT-интервала на ЭКГ:* необходима особая осторожность при лечении пациентов, которые находятся в группе повышенного риска:

- наследственное или документально подтвержденное удлинение QT-интервала;
- одновременный прием других лекарственных средств, которые, как известно, удлиняют QT-интервал, например, антиаритмики классов IA и III, тизаприд и терфенадин, антипсихотические средства, такие как пимозид; антидепрессанты, такие как циталопрам; и фторхинолоны, такие как моксифлоксацин и левофлоксацин;
- нарушения электролитного баланса, особенно гипокалиемия и гипомагниемия;

- клинически значимая брадикардия, аритмия и недостаточность.

Возможно обострение симптомов миастении у пациентов, принимающих азитромицин.

*Перед применением азитромицина следует учитывать следующее:*

Азитромицин не подходит для лечения тяжелых инфекций, при которых необходима высокая концентрация антибиотика в крови.

Выбор азитромицина для лечения отдельного пациента должен учитывать целесообразность использования макролидного антибактериального средства на основе адекватного диагноза, определения бактериальной этиологии инфекции по утвержденным показаниям и распространенности устойчивости к азитромицину или другим макролидам.

В районах с высокой частотой резистентности к эритромицину особенно важно учитывать эволюцию восприимчивости к азитромицину и другим антибиотикам.

#### *Пневмония*

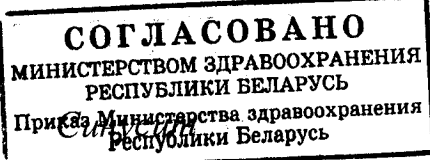
Как и в случае с другими макролидами, сообщалось о высокой резистентности *Streptococcus pneumoniae* (30 %) к азитромицину в некоторых европейских странах. Это следует принимать во внимание при лечении инфекций, вызванных *Streptococcus pneumoniae*.

#### *Инфекции кожи и мягких тканей*

Основной возбудитель инфекций кожи и мягких тканей *Staphylococcus aureus* часто устойчив к азитромицину. Поэтому перед лечением инфекций кожи и мягких тканей азитромицином рекомендуется тестировать чувствительность.

#### *Фарингит/тонзиллит*

Азитромицин не является лекарственным средством первого выбора для лечения фарингита и тонзиллита, вызванных *Streptococcus pyogenes*. При этих заболеваниях наряду с профилактикой острой ревматической лихорадки пенициллин является препаратом первого выбора.



Азитромицин не является лекарственным средством первого выбора для лечения синусита.

*Острый средний отит*

Азитромицин не является лекарственным средством первого выбора для лечения острого среднего отита.

*Инфицированные ожоги*

Азитромицин не показан для лечения инфицированных ожогов.

*Венерические заболевания*

При венерических заболеваниях следует исключать сопутствующую инфекцию, вызванную *T.pallidum*.

*Неврологические или психические расстройства*

У пациентов с неврологическими или психическими расстройствами азитромицин рекомендуется применять с осторожностью.

*Беременность*

Адекватные клинические данные о применении азитромицина у беременных отсутствуют. В исследованиях репродуктивной токсичности у животных было показано, что азитромицин проникает через плаценту, но тератогенных эффектов не наблюдалось. Безопасность азитромицина не была подтверждена в отношении использования активного вещества во время беременности. Поэтому азитромицин следует использовать во время беременности только, если ожидаемая польза превышает возможный риск.

*Грудное вскармливание*

Известно, что азитромицин поступает в грудное молоко человека, но нет результатов адекватных и хорошо контролируемых клинических исследований с участием кормящих женщин, которые бы характеризовали фармакокинетику выделения азитромицина в грудное молоко человека.

Поскольку неизвестно, может ли азитромицин оказывать неблагоприятное воздействие на грудного ребенка, во время лечения азитромицином следует прекратить кормление грудью. Кроме того, у грудного ребенка возможна

диарея, грибковая инфекция слизистых оболочек, а также сенсibilизация. Рекомендуется отказаться от молока во время лечения и до 2 дней после прекращения лечения. Вскармливание может быть возобновлено после этого периода времени.

#### *Фертильность*

В исследованиях фертильности на крысах после приема азитромицина отмечалось снижение частоты беременности. Значение этого для людей неизвестно.

*Влияние на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами*

Данные о влиянии азитромицина на способность пациента управлять транспортными средствами или работать с механизмами отсутствуют. Тем не менее, при выполнении этих действий следует принимать во внимание возможность нежелательных эффектов, таких как головокружение и судороги. Нарушения зрения также могут повлиять на способность пациента управлять автотранспортом или работать с механизмами (см. раздел «Побочное действие»).

#### **Передозировка**

Нежелательные явления в случае применения доз, превышающих рекомендуемые, были аналогичны тем, которые наблюдались при приеме азитромицина в обычных дозах.

#### *Симптомы*

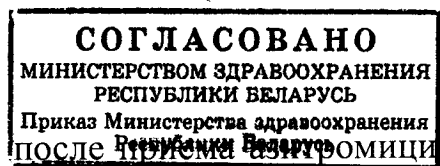
Типичные симптомы передозировки макролидными антибиотиками включают обратимую потерю слуха, сильную тошноту, рвоту и диарею.

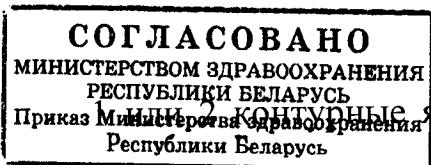
#### *Лечение*

В случае передозировки, общие симптоматические и поддерживающие мероприятия показаны по мере необходимости.

#### **Упаковка**

По 3 таблетки в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.





Мини 2 КОНТУРНЫЕ ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№3х1, №3х2).

#### **Условия хранения**

В защищённом от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

2 года. Лекарственное средство не использовать по окончании срока годности.

#### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

#### **Информация о производителе**

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375 (177) 735612, 731156.