

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства
(информация для специалистов и пациентов)

АЗИКАР

Наименование лекарственного средства
Азикар, Azicare

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от « 10 » 08.2017 г. № 892

Международное непатентованное название
Azithromycin

Качественный и количественный состав

1 капсула Азикара 500 мг содержит:

активные ингредиенты: азитромицин (в форме дигидрата) 500 мг;
вспомогательные вещества: лактоза безводная, крахмал кукурузный, натрия лаурилсульфат, магния стеарат;
оболочка капсулы: желатин, вода, титана диоксид (E171).

Форма выпуска

Капсулы

Краткая характеристика готовой лекарственной формы

Почти белые капсулы с логотипом Фармакар на крышечке и корпусе капсулы, содержат гранулы почти белого цвета, которые могут быть спрессованы в форме цилиндра.

Фармакологические свойства

Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Противомикробные средства для системного применения. Макролиды. Азитромицин.

КОД АТХ: J01FA10

Фармакодинамика

Механизм действия

Азитромицин является антибиотиком широкого спектра действия, первым представителем новой подгруппы макролидных антибиотиков, называемых азалиды. Молекула сконструирована добавлением атома кислорода к лактонному кольцу эритромицина А. Химическое имя азитромицина: 9-деокси-9а-аза-9а-метил-9а-гомоэритромицин А. Молекулярный вес составляет 749,0. Механизм действия азитромицина обусловлен связыванием с 50 S единицей рибосомы, что препятствует синтезу бактерицидных белков и транслокации пептидов.

Механизм резистентности

02.05.17

Резистентность к азитромицину может быть естественной или приобретенной. Три основных механизма резистентности у бактерий: альтерация таргет-стороны, альтерация в антибиотический транспорт и модификация антибиотика.

Полная перекрестная резистентность существует между следующими микроорганизмами: *Streptococcus pneumoniae*, бета-гемолитический стрептококк группы А, *Enterococcus faecalis* и *Staphylococcus aureus*, включая метицилин, резистентный *S aureus* (*MRSA*) к эритромицину, азитромицину, остальным макролидам и линкозамидам.

Предельные концентрации (Breakpoints)

Предельными концентрациями чувствительности к азитромицину для типичных патогенов являются:

EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) пограничные концентрации минимальных подавляющих концентраций (МПК):

Наименование микроорганизмов	Предельные концентрации, связанные с типом (S≤R>)	
	Чувствителен (S)	Резистентен (R)
<i>Staphylococcus</i>	<1 мг/л	>2 мг/л
<i>Streptococcus A, B, C, G</i>	<0,25 мг/л	>0,5 мг/л
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<0,25 мг/л	>0,5 мг/л
<i>Haemophilis influenzae</i>	<0,12 мг/л	>4 мг/л
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<0,5 мг/л	>0,5 мг/л
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<0,25 мг/л	>0,5 мг/л

Для определения чувствительности этих бактерий к другим макролидам (азитромицин, кларитромицин и рокситромицин) может использоваться эритромицин. При внутривенном введении макролиды оказывают влияние на *Legionella pneumophila* (минимальная подавляющая концентрация эритромицина < 1 мг/л).

Макролиды применяются при лечении инфекций вызванных *Campylobacter jejuni* (минимальная подавляющая концентрация эритромицина < 4 мг/л). Азитромицин используется для лечения инфекций, вызванных *S.typhi* (минимальная подавляющая концентрация < 16 мг/л) и *Shigella* spp.

Корреляция между МПК макролидов для *H. influenzae* и клиническим результатом, не четко выраженная, особенно в более тяжелых случаях. Таким образом, МПК макролидов и родственных антибиотиков для дикого типа *H.influenzae* установлена как среднее значение.

Чувствительность

Частота появления приобретенной резистентности может отличаться для выбранных образцов как географически, так и по временному параметру, и локальная информация о резистентности была бы очень желательна, особенно при лечении тяжелых форм инфекции. Нужно посоветоваться со специалистом,

02.05.17

когда частота появления приобретенной резистентности такова, что под вопросом становится само применение лекарства у нескольких последних типов инфекций.

Антимикробный спектр азитромицина

Обычные чувствительные микроорганизмы:
Аэробные грамположительные микроорганизмы:
<i>Staphylococcus aureus</i>
Метициллин - чувствителен
<i>Streptococcus pneumoniae</i>
Пенициллин - чувствителен
<i>Streptococcus pyogenes</i>
Аэробные грамотрицательные микроорганизмы:
<i>Haemophilis influenzae</i>
<i>Haemophilis parainfluenzae</i>
<i>Legionella pneumophila</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Pasteurella multocida</i>
Аэробные микроорганизмы:
<i>Clostridium perfringens</i>
<i>Fusobacterium</i> spp.
<i>Prevotella</i> spp.
<i>Porphyromonas</i> spp.
Другие микроорганизмы:
<i>Chlamydia trachomatis</i>
Вызывающие проблемы источники приобретенной резистентности:
Аэробные грамположительные микроорганизмы:
<i>Streptococcus pneumoniae</i>
Пенициллин - интермедиарно резистентен
Пенициллин - резистентен
Естественно резистентные микроорганизмы:
Аэробные грамположительные микроорганизмы:
<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Staphylococcus MRSA, MRSE*</i>
Анаэробные микроорганизмы:
<i>Bacteroides fragilis</i> группа

* метициллин резистентные стафилококки имеют высокую частоту появления приобретенной резистентности к макролидам и указаны здесь, потому что они редко чувствительны к азитромицину

Фармакокинетические свойства

После приема внутрь азитромицин быстро всасывается, биодоступность составляет порядка 37%. Время достижения максимальной плазменной концентрации (C_{\max}) около 2-3 часов, при однократном приеме азитромицина в дозе 500 мг C_{\max} составляет 0,4 мг/л.

Азитромицин быстро распределяется в тканях и биологических жидкостях, создавая в тканях концентрации, до 50 раз превышающие плазменные (объем распределения составляет порядка 31 л/кг). После однократного приема азитромицина в дозе 500 мг концентрация препарата в ткани легких, миндалин, предстательной железы превышает МПК₉₀ для предполагаемых возбудителей. За счет способности проникать и аккумулироваться в фагоцитах, мигрирующих в очаг воспаления, концентрации азитромицина в инфицированных тканях более высокие по сравнению с неинфицированными (в среднем на 24-34%). Бактерицидные концентрации азитромицина сохраняются в очаге воспаления в течение 5-7 дней после приема последней дозы.

Степень связывания азитромицина с сывороточными протеинами варьируется и зависит от плазменной концентрации, составляя при 0,05 мг/л порядка 50% и 12% при 0,5 мг/л.

Период полувыведения для азитромицина составляет от 2 до 4 суток. Основной путь элиминации (около 59%) – в неизменном виде с желчью. Остальная часть подвергается метаболизму (N- и O- деметилирование, гидроксилирование дезозамина и агликонового кольца) с образованием 10 неактивных метаболитов. С мочой выводится в среднем 6% от принятой дозы.

Почечная недостаточность: у пациентов с выраженным нарушением функции почек ($\text{СКФ} < 10 \text{ мл/мин}$) отмечалось повышение C_{\max} и AUC_{0-120} на 61% и 35% соответственно при приеме азитромицина в дозе 1 г. При легком и умеренном нарушении функции почек (СКФ от 10 мл/мин до 80 мл/мин) C_{\max} и AUC_{0-120} были повышенены на 5,1% и 4,2% соответственно.

Печеночная недостаточность: у пациентов с легкой и умеренной печеночной недостаточностью не выявлено изменений в сывороточных концентрациях азитромицина по сравнению с пациентами без изменений функции печени, что может объясняться компенсаторным повышением почечного клиренса.

Пожилые пациенты: у пожилых мужчин фармакокинетика не отличалась от таковой у мужчин, возраст которых менее 45 лет, однако у пожилых женщин отмечалось повышение плазменных концентраций на 30-50% без кумуляции препарата.

Дети: у детей в возрасте от 6 месяцев до 5 лет назначение азитромицина в дозе 10 мг/кг в первый день и 5 мг/кг во 2-5 дни приводило к достижению C_{\max} на уровне несколько меньшем, чем у взрослых – 0,224 мкг/л. После 3-дневного режима дозирования (по 10 мг/кг) у детей в возрасте от 6 до 15 лет C_{\max} составляла 0,383 мкг/л.

Клинические свойства

Показания к применению

Азикар показан для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными возбудителями:

- инфекции верхних дыхательных путей и ЛОР-органов (бактериальный фарингит/тонзиллит, синусит, средний отит) и нижних дыхательных путей (бронхит, бактериальные пневмонии);
- инфекции кожи и мягких тканей (рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы, хроническая мигрирующая эритема – начальная стадия болезни Лайма);
- инфекции уrogenитального тракта (неосложненный уретрит, и/или цервицит, вызванный *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*)
- заболевания желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированные с *Helicobacter pylori*.

Способ применения и дозы

Режим дозирования устанавливается индивидуально в зависимости от возраста, массы тела, функции почек и степени тяжести инфекции.

Поскольку одновременный прием пищи замедляет всасывание азитромицина, Азикар необходимо принимать за 1 час до приема пищи или через 2 часа после приема пищи.

Действия пациента при ошибках при приеме препарата (в частности при пропуске приема очередной дозы или пропуске приема пищи) или в ситуациях, когда нет возможности принять препарат, должны обговариваться пациентом и врачом заблаговременно.

Детям в возрасте от 6 месяцев и старше рекомендуется назначать препарат в форме супспензии.

При инфекции верхних и нижних дыхательных путей, кожи и мягких тканей (за исключением хронической мигрирующей эритемы)

Взрослые: по 500 мг 1 раз в сутки в течение 3 дней или 500 мг в сутки в первый день и по 250 мг в сутки на протяжении последующих 4 дней. Курсовая доза 1500 мг.

Дети: назначают из расчета 10 мг/кг веса тела 1 раз в сутки в течение 3 дней или в первый день 10 мг/кг и затем по 5 мг/кг на протяжении последующих 4 дней. Курсовая доза 30 мг/кг.

При неосложненном хламидиозе

1 г (1000 мг) однократно.

При неосложненном гонорейном уретрите и цервиците

2 г (2000 мг) однократно.

При болезни Лайма (боррелиозе) для лечения начальной стадии (*Erythema migrans*) Взрослые: по 1 г (2 капс. по 500 мг или 4 капс. по 250 мг) в 1-й день и по 500 мг ежедневно со 2-го по 5-й день (курсовая доза – 3 г).

Дети: детям до 12 лет применяют супспензию Азикара.

При заболеваниях желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированных с *Helicobacter pylori*

По 1 г (2 капс. по 500 мг) в сутки в течение 3 дней в составе комбинированной терапии.

Недостаточность почечной функции

Пациентам с клиренсом креатинина > 40 мл/мин. корректировки дозы не требуется. Исследований пациентов с клиренсом креатинина < 40 мл/мин. не проводилось. Таким пациентам следует применять азитромицин с осторожностью.

Недостаточность печеночной функции

Применять с осторожностью больным с выраженной печеночной недостаточностью.

Противопоказания:

- тяжелые нарушения функции печени;
- повышенная чувствительность к азитромицину, антибиотикам группы макролидов или кетолидов;
- гиперчувствительность к вспомогательным компонентам препарата;
- из-за теоретической возможности эрготизма, азитромицин не должен применяться одновременно с производными эрготамина.

Меры предосторожности

Дети

Детям до 12 лет не рекомендуется приём капсул. В детской практике применяют супензию Азикара.

Реакции гиперчувствительности

Как и при приеме других макролидных антибиотиков, при назначении азитромицина сообщалось о редких случаях развития серьезных аллергических реакций, включая ангионевротический отек и анафилактические реакции (в редких случаях с летальным исходом). Для некоторых из этих реакций было характерно возобновление симптоматики, что потребовало более длительного наблюдения и лечения.

Удлинение интервала QT

Для антибиотиков группы макролидов характерна способность удлинять время реполяризации и интервал *QT*, что является собой фактор риска развития аритмии и *torsade de pointes*. Возможность подобного эффекта не может быть полностью исключена и для азитромицина у пациентов, имеющих повышенный риск удлинения времени реполяризации (пациенты с врожденным или приобретенным удлинением интервала *QT*; пациенты с нарушениями водно-электролитного баланса, например гипокалиемией или гипомагниемией; пациенты с брадикардией, аритмией или тяжелой сердечной недостаточностью; пациенты, одновременно принимающие другие препараты, которые могут вызвать удлинение интервала *QT*, например антиаритмические препараты IA и III классов, цизаприд или терфенадин). Данным пациентам не рекомендуется назначать азитромицин.

Риск суперинфекции

Как и при применении других антибиотиков широкого спектра действия, на фоне приема азитромицина существует риск развития суперинфекции, вызванной нечувствительными микроорганизмами (например, грибковых инфекций или псевдомемброзного колита). Рекомендуется контроль состояния пациента относительно возможных признаков развития суперинфекции.

Стрептококковые инфекции

Пенициллин, как правило, является препаратом выбора для лечения фарингита/тонзиллита, вызываемых *Streptococcus pyogenes*, а также для профилактики острой ревматической лихорадки. Азитромицин в целом эффективен в отношении стрептококковых орофарингеальных инфекций (хотя не является препаратом выбора), однако отсутствуют данные, демонстрирующие эффективность азитромицина в профилактике острой ревматической лихорадки.

Применение при нарушении функции почек

У пациентов с умеренным нарушением функции почек (СКФ 10 – 80 мл/мин) не требуется корректировка режима дозирования. Следует соблюдать осторожность при назначении пациентам с тяжелыми нарушениями функции почек (СКФ < 10 мл/мин), поскольку при этом отмечается 33% повышение системного воздействия.

Применение при нарушении функции печени

Поскольку азитромицин подвергается интенсивному метаболизму в печени и экскретируется с желчью, препарат не должен назначаться пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени. Исследования по оценке применения азитромицина у данной категории пациентов не проводились. При развитии нарушений функции печени препарат следует отменить.

Пациентам с неврологическими или психиатрическими нарушениями азитромицин должен назначаться с осторожностью.

Эрготамин

У пациентов, получавших производные эрготамина, при одновременном применении некоторых антибиотиков-макролидов ускорился эрготизм. Нет данных о возможном взаимодействии между препаратами спорыни и азитромицином. Однако, поскольку существует теоретическая возможность эрготизма, азитромицин и производные эрготамина не должны применяться одновременно.

Вспомогательные ингредиенты

Азикар капсулы содержат лактозу. Препарат не следует принимать пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или нарушением всасывания глюкозы-галактазы.

Также в составе препарата Азикар в качестве одного из вспомогательных компонентов присутствует натрия лаурилсульфат. Это необходимо принимать во внимание у пациентов, находящихся на диете с низким содержанием натрия.

Азитромицин не назначается для лечения инфицированных ожоговых ран.

Пероральная форма азитромицина не должна назначаться при тяжелых инфекциях, требующих быстрого достижения высоких плазменных концентраций.

Сообщалось об обострении симптомов миастении или нового миастенического синдрома, у пациентов, получавших терапии азитромицином.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Антацидные препараты: при одновременном приеме возможно снижение уровня максимальной плазменной концентрации азитромицина на 30% при отсутствии влияния на общую биодоступность. Рекомендуется принимать азитромицин за 1 час до или через 2 часа после приема антацидов.

Антикоагулянты пероральные: повышение риска кровотечения при одновременном приеме с варфарином и другими производными кумарина. Следует соблюдать осторожность и периодически контролировать параметры свертывания крови.

Астемизол, триазолам, мидазолам, алфентанил: следует соблюдать осторожность при одновременном применении с азитромицином ввиду описанного взаимодействия эритромицина с данными лекарственными средствами с увеличением их концентрации и оказываемого терапевтического эффекта.

Аторвастатин: при одновременном применении аторвастатина (10 мг в сутки) и азитромицина (500 мг в сутки), азитромицин не оказывал влияния на концентрацию аторвастатина в плазме.

Дигоксин: поскольку имеются данные об изменении метаболизма дигоксина у больных, принимающих макролидные антибиотики, при их одновременном приеме следует соблюдать осторожность.

Диданозин: одновременное применение азитромицина при дневной дозе 1200 мг и диданозина у 6 испытуемых не повлияло на фармакокинетику диданозина по сравнению с плацебо.

Зидовудин: азитромицин при однократном приеме в дозе в 1000 мг и при многократных дозах от 1200 мг не оказывал влияния на фармакокинетику, а также на выделение зидопудина и его метаболитов.

Индинатир: 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.

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

Метилпреднизолон: при фармакокинетическом исследовании лекарственных взаимодействий у здоровых пациентов азитромицин не оказывал значительного влияния на фармакокинетику метилпреднизолона.

Мидазолам: у здоровых пациентов одновременный прием азитромицина 500 мг ежедневно в течение 3 суток не вызывает клинически значимых изменений

02.05.17

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.

Пероральные антикоагулянты кумарина: в исследовании фармакокинетического взаимодействия, азитромицин не изменял эффект антикоагулянтов варфарина при приеме в дозе 15 мг у здоровых пациентов. После совместного приема азитромицина и антикоагулянтов кумарина усиливался антикоагулянтный эффект. Хотя причинно-следственная связь не установлена, следует учитывать частоту проверки протромбинового времени при одновременном приеме азитромицина и антикоагулянтов кумарина.

Производные спорыни: существует теоретическая возможность развития эрготизма, не рекомендуется одновременное назначение.

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

Рифабутин: одновременное применение азитромицина и рифабутина не влияло на концентрацию этих препаратов в сыворотке крови. При одновременном применении азитромицина и рифабутина у пациентов наблюдалась нейтропения, обусловленная 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.

Теофиллин: азитромицин не влияет на фармакокинетику теофиллина у здоровых пациентов. Одновременное применение теофиллина и других макролидных антибиотиков иногда приводит к повышению концентрации теофиллина в сыворотке 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 следует соблюдать осторожность при одновременном применении азитромицина и терфенадина.

Триазолам: одновременное применение азитромицина 500 мг в 1-ый день и 250 мг во 2-ой день и 0,125 мг триазолама во 2-й день у 14 здоровых пациентов, не оказалось 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.

02.05.17

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

Циклоспорин: некоторые макролидные антибиотики воздействуют на метаболизм циклоспорина. При одновременном приеме азитромицина и циклоспорина необходимо контролировать концентрацию циклоспорина.

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

Флуконазол: одновременное применение одной дозы 1200 мг азитромицина не изменяет фармакокинетики однократной дозы 800 мг флуконазола. Общая концентрация и период полувыведения азитромицина не изменяются при одновременном применении флуконазола. Тем не менее, было отмечено клинически незначительное снижение С_{max} (18%) азитромицина.

Эфавиренц: совместный прием одной дозы азитромицина 600 мг и 400 мг эфавиренца в сутки в течение 7 дней не приводил к клинически значимому фармакокинетическому взаимодействию.

Применение во время беременности и кормления грудью

Беременность: Данные соответствующих контролируемых клинических испытаний о результатах применения азитромицина у беременных женщин отсутствуют. Исследованиями на животных было определено, что азитромицин проникает через плаценту. Доклинические исследования на крысах не выявили тератогенного действия азитромицина. Исследования влияния на репродуктивную функцию животных являются недостаточными для определения возможного влияния приема препарата на протекание беременности, эмбриональное развитие, роды и постнатальное развитие. Потенциальный риск для организма человека неизвестен. Исходя из этого, азитромицин может назначаться при беременности только в случае, если ожидаемый терапевтический эффект превышает потенциальный риск для плода.

Лактация: Азитромицин проникает в грудное молоко. Поскольку неизвестно, обладает ли азитромицин неблагоприятным влиянием на плод при проникновении с молоком матери, следует прервать кормление грудью на период приема азитромицина. Возможными нежелательными реакциями у новорожденного могут быть диарея, развитие грибковой инфекции слизистых, а также сенситизация организма. Кормление может быть возобновлено через 2 дня после окончания приема азитромицина.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и работу с опасными приспособлениями и механизмами

Специальные исследования по определению возможного влияния азитромицина на способность к вождению автотранспорта и работу с опасными механизмами не проводились. Однако при осуществлении данных видов деятельности, требующих повышенного внимания, следует учитывать способность азитромицина вызывать головокружение и судороги.

Побочное действие

При проведении клинических исследований побочные реакции развивались у порядка 13% пациентов, из которых наиболее частыми являлись нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта, составлявшие около 10%. При применении азитромицина были выявлены следующие побочные реакции:

очень частые ($>1/10$), частые ($>1/100, </10$), нечастые ($>1/1000, </100$), редкие ($>1/10000, </1000$), очень редкие ($</10000$), включая отдельные случаи.

Нарушения и заболевания	Побочные действия	Частота
Инфекционные и паразитарные заболевания	Кандидоз, оральный кандидоз, вагинальная инфекция	Нечасто
	Псевдомембранный колит	Неизвестно
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Лейкопения, нейтропения	Нечасто
	Тромбоцитопения, гемолитическая анемия	Неизвестно
Нарушения со стороны иммунной системы	Отек Квинке, гиперчувствительность	Нечасто
	Анафилактические реакции	Неизвестно
Нарушения психики	Невроз	Нечасто
	Беспокойство	Редко
	Агрессия, тревожность	Неизвестно
Нарушения со стороны нервной системы	Головокружение, головная боль, парестезия, дисгевзия	Часто
	Гипестезия, сонливость, бессонница	Нечасто
	Синкопе, конвульсии, психомоторная гиперактивность, аносмия, агевзия, парасомния, миастения гравис	Неизвестно
Нарушения со стороны органа зрения	Нарушение зрения	Часто
Нарушение органа слуха и лабиринтные нарушения	Глухота	Часто
	Нарушения слуха, шум в ушах	Нечасто
	Головокружение	Редко
Нарушения со стороны сердца	Сердцебиение	Нечасто
	Torsade de pointes (пирамидная тахикардия), аритмия, в том числе вентрикулярная тахикардия	Неизвестно
Нарушения со стороны сосудов	Гипотензия	Неизвестно

02.05.17

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Диарея, боли в животе, тошнота, метеоризм	Очень часто
	Рвота, диспепсия	Часто
	Гастрит, запор	Нечасто
	Панкреатит, обесцвеченный язык	Неизвестно
Нарушение со стороны печени и желчевыводящих путей	Гепатит	Нечасто
	Нарушения работы печени	Редко
	Печеночная недостаточность, гепатит, некроз печени, холестатическая желтуха	Неизвестно
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Сыпь, зуд	Часто
	Синдром Стивенса-Джонсона, фоточувствительность, крапивница	Нечасто
	Токсический эпидермальный некролиз, мультиформная эритема	Неизвестно
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	Артрит	Часто
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Острое воспаление почек, интерстициальный нефрит	Неизвестно
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Усталость	Часто
	Боль в груди, отек, слабость, астения	Нечасто
Лабораторные и инструментальные данные	Уменьшение числа лимфоцитов, увеличение числа эозинофилов в крови, уменьшение содержания бикарбонатов в сыворотке крови	Часто
	Увеличение уровня аспартатаминотрансферазы, аланинаминотрансферазы, уменьшение содержания билирубина в сыворотке крови; увеличение уровня креатинина, мочевины в сыворотке крови, изменения количества калия в сыворотке крови.	Нечасто
	Увеличение интервала QT на ЭКГ	Неизвестно

При появлении перечисленных побочных реакций, а также реакций, не указанных в инструкции, пациенту рекомендуется обратиться к своему лечащему врачу.

Передозировка

Побочные реакции, которые развивались при приеме доз, превышающих рекомендуемые, были подобны таковым при терапевтических дозах. Характерными симптомами при передозировке макролидов являются обратимая потеря слуха, выраженная тошнота, сильная рвота и диарея. В случае передозировки рекомендуется промывание желудка и общие поддерживающие мероприятия.

Канцерогенные, мутагенные свойства, влияние на репродуктивную функцию

В исследованиях на животных при применении в дозах в 40 раз превышающих рекомендуемые терапевтические, азитромицин вызывал обратимый фосфолипидоз, который, однако, не сопровождался токсическими проявлениями со стороны органов и систем. Доказательства возможной взаимосвязи между этими данными и терапевтическими дозами азитромицина, рекомендуемыми для назначения пациентам, отсутствуют.

Канцерогенность

Длительные исследования на животных по оценке канцерогенных свойств не проводились, поскольку препарат рекомендуется для кратковременного приема и не обладает признаками наличия канцерогенного потенциала.

Мутагенность

Азитромицин не проявлял мутагенных свойств в стандартных лабораторных тестах на мутагенность: тест на клетках мышиной лимфомы, кластогенный тест на клетках лимфоцитов человека, кластогенный тест на клетках костного мозга мышей.

Влияние на репродуктивную функцию

В доклинических исследованиях эмбриотоксичности не было выявлено тератогенного действия азитромицина при введении мышам и крысам. У крыс введение азитромицина в дозах 100 и 200 мг/кг веса тела в день привело к некоторой задержке окостенения скелета плода и наборе веса взрослой особи. В пери/постнатальных исследованиях на крысах некоторая задержка наблюдалась при назначении азитромицина в дозах 50 мг/кг/день.

Фармацевтические свойства

Фармацевтические несовместимости

Не известны

Срок годности

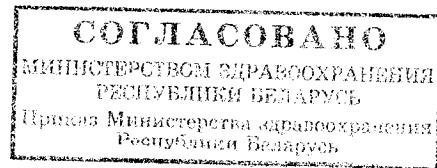
3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше +25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.



Условия отпуска

Отпускают по рецепту врача.

Упаковка

Азикар капсулы 500 мг, по 2 капсулы в контурной ячейковой упаковке алюминий-ПВХ, по 1 контурной ячейковой упаковки вместе с инструкцией для специалистов и пациентов упаковано в картонную пачку.

Азикар капсулы 500 мг, по 3 капсулы в контурной ячейковой упаковке алюминий-ПВХ, по 1 контурной ячейковой упаковки вместе с инструкцией для специалистов и пациентов упаковано в картонную пачку.

Азикар капсулы 500 мг, по 3 капсулы в контурной ячейковой упаковке алюминий-ПВХ, по 2 контурной ячейковой упаковки вместе с инструкцией для специалистов и пациентов упаковано в картонную пачку.

Информация о производителе

Фармакар ПЛС, Палестина для Фармакар Инт. Ко./Германо-Палестинское Совместное предприятие
Палестина, Иерусалим, п/о, а/я 51621.

Представительство компании «Фармакар ПЛС» в Республике Беларусь:
г.Минск, 220020 а/я 7.

e-mail: pharmacare@pharmacare.by

Сайт: www.pharmacare.by

Упаковано: ООО «Ламира-Фармакар», Республика Беларусь
222215, Минская область, Смолевичский район, Озерицко-Слободской с/с, 10Б
вблизи аг. Слобода, комн. 55

Тел/факс: +375(1776)44906

Email: info@lphc.by

Сайт: www.lphc.by