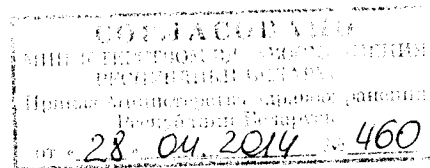


ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ  
ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**ЗИРОМИН**  
**ZIROMIN**

**ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ**

Зиромин, Ziromin



**МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ**

Азитромицин, Azithromycin

**ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Порошок для приготовления раствора для инфузии.

*Описание:* белый или почти белый лиофилизированный порошок.

**СОСТАВ**

1 флакон препарата содержит

**Активное вещество:** азитромицин (в форме азитромицина дигидрата) 500 мг.

**Вспомогательные вещества:** лимонная кислота моногидрат, декстран 40, маннит.

**КОД ПРЕПАРАТА ПО АТХ** J01FA10

**ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА**

Противомикробные препараты для системного применения. Макролиды.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

**Зиромин** (азитромицин) обладает широким спектром антимикробного действия. Связываясь с 50S -субъединицей рибосомы, подавляет биосинтез белков микроорганизма. В высоких концентрациях оказывает бактерицидное действие.

Обладает активностью в отношении ряда грамположительных, грамотрицательных, анаэробов, внутриклеточных и других микроорганизмов.

*Чувствительные микроорганизмы:* аэробные грамположительные микроорганизмы: *Staphylococcus aureus* (метициллиночувствительные штаммы), *Streptococcus pneumoniae* (пенициллин-чувствительные штаммы), *Streptococcus pyogenes*; аэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Legionella pneumophila*, *Moraxella catarrhalis*, *Pasteurella multocida*, *Neisseria gonorrhoeae*; анаэробные микроорганизмы: *Clostridium perfringens*, *Fusobacterium spp.*, *Prevotella spp.*, *Porphyriomonas spp.*; другие микроорганизмы: *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia psittaci*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycoplasma hominis*, *Borrelia burgdorferi*.

Микроорганизмы с приобретаемой резистентностью к азитромицину: аэробные грамположительные микроорганизмы *Streptococcus pneumoniae* (пенициллин-резистентные штаммы и штаммы со средней чувствительностью к пенициллину).

Микроорганизмы с природной резистентностью: аэробные грамположительные микроорганизмы: *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus* (метициллин-резистентные штаммы), *Staphylococcus epidermidis* (метициллин-резистентные штаммы), анаэробные микроорганизмы: *Bacteroides fragilis*.

Описаны случаи перекрестной резистентности между *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (бета-гемолитический стрептококк группы А), *Enterococcus faecalis* и *Staphylococcus aureus* (метициллин-резистентные штаммы) к эритромицину, азитромицину, другим макролидам и линкозамидам.

Шкала чувствительности микроорганизмов к азитромицину (минимальная ингибирующая концентрация — МИК)

Микроорганизмы	МИК, мг/л*	
	Чувствительные	Устойчивые
Staphylococcus	≤1	>2
Streptococcus A, B, C, G	≤0,25	>0,5
Streptococcus pneumoniae	≤0,25	>0,5
Haemophilus influenzae	≤0,12	>4
Moraxella catarrhalis	≤0,5	>0,5
Neisseria gonorrhoeae	≤0,25	>0,5

Азитромицин связывается с субъединицей 50S рибосом чувствительных микроорганизмов, подавляя РНК-зависимый синтез белка.

Азитромицин оказывает бактерицидное действие на *S. pyogenes*, *S. pneumoniae*, *H. influenzae*, но обладает бактериостатической активностью в отношении стафилококков большинства видов аэробных грамотрицательных бактерий.

#### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

**Зиромин** в виде инфузий применяют для лечения инфекционных заболеваний, вызванных чувствительными к нему микроорганизмами, при необходимости первичной инфузионной терапии в следующих случаях:

- внебольничная пневмония, вызванная *Chlamydia pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Legionella pneumophila*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Staphylococcus aureus* или *Staphylococcus pneumoniae*.
- урогенитальные инфекции, такие как эндометрит и сальпингит, вызываемые *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Mycoplasma hominis*.

#### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

**Внебольничная пневмония:** 500 мг внутривенно один раз в сутки в течение двух и более дней. После проведения цикла внутривенной терапии азитромицин назначают внутрь по 500 мг один раз в сутки. Общая продолжительность курса терапии составляет 7-10 дней.

**Урогенитальные инфекции:** 500 мг внутривенно один раз в сутки в течение одного или двух дней. По завершении внутривенных инъекций азитромицин назначают внутрь по 250 мг один раз в сутки. Курс терапии - 7 дней от начала внутривенного введения.

Время прекращения перорального приема препарата определяется врачом по клиническому состоянию пациента.

Раствор для инфузии готовят согласно указаниям настоящей инструкции и вводят внутривенно в течение периода, составляющего не менее 60 минут.

**Особенности применения в особых группах пациентов**

**Почечная недостаточность.**

Не рекомендуется изменение дозировки у пациентов с почечной недостаточностью (СКФ ≤ 80 мл / мин).

У пациентов у которых СКФ составляет 10-80 мл/мин среднее значение AUC<sub>0-120</sub> сравнимо с пациентами с нормальной функцией почек, в то время как AUC<sub>0-120</sub> увеличился на 35% у пациентов с СКФ <10мл/мин по сравнению с пациентами с нормальной функцией почек.

Следует соблюдать осторожность при назначении азитромицина пациентам с тяжелой почечной недостаточностью.

**Печеночная недостаточность.**

Фармакокинетика азитромицина у пациентов с печеночной недостаточностью не была изучена. Не требуется изменение дозировки у пациентов с нарушениями функции печени легкой и средней степени тяжести.

Лекарственное средство противопоказано при тяжелой печеночной недостаточности.

### **Приготовление раствора для инфузий**

#### Растворение

Во флакон, содержащий 500 мг азитромицина, добавляют 5,0 мл стерильной воды для инъекций, встряхивают до полного растворения порошка. Один мл исходного раствора содержит 100 мг азитромицина.

*Первичный раствор Зиромина* для инфузии стабилен в течение 24 ч при температуре до 25°C. При наличии видимой взвеси раствор не используют.

#### Разведение

Перед инфузией первичный раствор азитромицина разводят 0,9% раствором хлорида натрия, 5% глюкозой или раствором Рингера для получения инфузионных растворов, содержащих препарат в концентрациях 1,0 – 2,0 мг/мл. Для этого первичный раствор препарата добавляют к одному из вышеуказанных растворителей в следующих соотношениях:

Концентрация азитромицина в конечном инфузионном растворе	Количество растворителя
1,0 мг/мл	500 мл
2,0 мг/мл	250 мл

Инфузию разведенного раствора азитромицина производят медленно с постоянной скоростью (не менее чем за 60 минут).

Приготовленный раствор стабилен при температуре не выше 25°C в течение 24 часов или при температуре 5°C в течение 7 суток.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- гиперчувствительность к антибиотикам группы макролидов;
- холестатическая желтуха/нарушение функции печени, связанная с использованием азитромицина, в анамнезе;
- совместный прием с препаратами спорыньи;
- тяжелая печеночная недостаточность.

### **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

При введении азитромицина внутривенно при лечении атипичной пневмонии самыми частыми проявлениями побочного действия являются диарея/жидкий стул, тошнота, боль в желудке и рвота. Воспаление/боли в месте инфекции зафиксированы при внутривенном введении азитромицина. Частота и тяжесть проявления таких побочных действий были одинаковыми в случае применения 500 мг азитромицина внутривенно в течение 1 часа (2 мг/мл при 250 мл инъекции) или 3 часов (1 мг/мл при 500 мл инъекции).

При введении азитромицина внутривенно при лечении мочеполовых воспалений у взрослых женщин самыми частыми побочными реакциями являются диарея, тошнота, вагинит, боль в желудке, анорексия, сыпь и зуд. Во время подобного применения азитромицина и метронидазола такие побочные реакции, как тошнота, боль в желудке, рвота, раздражение в месте инъекции, воспаление желудка, головокружение или одышка отмечены у большого числа женщин.

В таблице указано побочное действие зафиксированное во время клинических испытаний и после введения лекарства в оборот, они представлены по заболеваниям и частоте проявления. Побочное действие, зафиксированное после введения лекарства в оборот, обозначено курсивом.

Побочные действия классифицированы по частоте следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1.000$  до  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10.000$  до  $< 1/1.000$ ); очень редко ( $< 1/10.000$ ), неизвестно (невозможно оценить на основе имеющихся данных). Побочное действие в каждой группе в отношении частоты указывается по шкале от более частых к менее частым.

Побочное действие, которое возможно или вероятно связано с азитромицином, отмеченное во время клинических испытаний или наблюдения за действием лекарства при введении его

в оборот, следующее:

Нарушения и заболевания	Побочное действие	Частота
Инфекционные и паразитарные заболевания	Кандидоз, оральная кандидоз, вагинальная инфекция <i>Псевдомембранозный колит</i>	Нечасто Неизвестно
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Лейкопения, нейтропения <i>Тромбоцитопения, гемолитическая анемия</i>	Нечасто Неизвестно
Нарушения со стороны иммунной системы	Ангионевротический отек, гиперчувствительность <i>Анафилактические реакции</i>	Нечасто Неизвестно
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	Анорекия	Часто
Нарушения психики	Невроз Беспокойство <i>Агрессия, тревожность</i>	Нечасто Редко Неизвестно
Нарушения со стороны нервной системы	Головокружение, головная боль, парестезия, дисгевзия Гипестезия, сонливость, бессонница <i>Синкопе, конвульсии, психомоторная гиперактивность, аносмия, агевзия, паросомния, миастения гравис</i>	Часто Нечасто Неизвестно
Нарушения со стороны органа зрения	Нарушение зрения	Часто
Нарушение органа слуха и лабиринтные нарушения	Глухота Нарушения слуха, тиннитус Вертиго	Часто Нечасто Редко
Нарушения со стороны сердца	Сердцебиение <i>Torsjade de pointes (пируэтная тахикардия), аритмия, в том числе вентрикулярная тахикардия</i>	Нечасто Неизвестно
Нарушения со стороны сосудов	<i>Гипотензия</i>	Неизвестно
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Диарея, боли в животе, тошнота, метеоризм Рвота, диспепсия Гастрит, запор <i>Панкреатит, обесцвеченный язык</i>	Очень часто Часто Нечасто Неизвестно
Нарушение со стороны печени и желчевыводящих путей	Гепатит Нарушения функции печени <i>Печеночная недостаточность, гепатит, некроз печени, холестатическая желтуха</i>	Нечасто Редко Неизвестно
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Сыпь, зуд Синдром Стивенса-Джонсона, фоточувствительность, крапивница <i>Токсический эпидермальный некролиз, мультиформная эритема</i>	Часто Нечасто Неизвестно
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	Артралгия	Часто
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	<i>Острое воспаление почек, интерстициальный нефрит</i>	Неизвестно
Общие расстройства и нарушения	Усталость, боль и воспаление в месте инъекции	Часто

		СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
шения в месте введения	ции	Приказ Министера Республики Беларусь	Печать Министерства Здравоохранения Республики Беларусь
	Боль в груди, отек, слабость, астения		
Лабораторные и инструментальные данные	Уменьшение числа лимфоцитов, увеличение числа эозинофилов в крови, уменьшение содержания бикарбонатов в сыворотке крови; Повышение уровня аспартат аминотрансферазы, аланин аминотрансферазы, уменьшение содержания билирубина в сыворотке крови; увеличение уровня креатинина, мочевины в сыворотке крови, изменения количества калия в сыворотке крови. <i>Увеличение интервала QT на ЭКГ</i>		Часто Нечасто Неизвестно

### ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Фармакокинетические свойства азитромицина позволяют вводить препарат один раз в сутки. Не следует применять препарат более длительный срок, чем указано в инструкции. Безопасность и эффективность внутривенного введения азитромицина у детей и подростков моложе 16 лет окончательно не установлена.

Нет необходимости изменять дозу у пожилых пациентов и стариков.

*Гиперчувствительность:* редко сообщалось о серьезных аллергических реакциях, включая ангионевротический отек, анафилаксию, и дерматологические реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона.

Несмотря на изначально успешное симптоматическое лечение аллергических симптомов, при прекращении симптоматической терапии, аллергические симптомы повторялись у некоторых пациентов без дальнейшего применения азитромицина. Взаимосвязь этих эпизодов с длительным периодом полувыведения азитромицина из тканей не установлена.

*Гепатотоксичность.*

Сообщалось о нарушениях функции печени, гепатите, холестатической желтухе, некрозе печени и печеночной недостаточности.

Необходимо немедленно прекратить применение азитромицина при появлении признаков и симптомов гепатита.

*Clostridium difficile-ассоциированная диарея*

Сообщалось о *Clostridium difficile-ассоциированной диарее* при применении практически всех антибактериальных препаратов, в том числе азитромицина в форме раствора для инфузий. При этом тяжесть варьировала от легкой диареи до фатального колита. Лечение антибактериальными агентами изменяет нормальную флору толстой кишки, приводит к чрезмерно быстрому росту *C. difficile*.

В препарате содержится натрий (около 188 мг натрия гидроксида в одном флаконе).

Удлинение реполяризации и QT-интервала сердца, которое несет в себе риск развития сердечной аритмии и пируэтной тахикардии, было зарегистрировано при лечении другими макролидами. Аналогичный эффект нельзя полностью исключить при применении азитромицина у пациентов, которые находятся в группе повышенного риска удлиненной реполяризации сердца, поэтому необходима особая осторожность при лечении пациентов с:

- наследственным или документально подтвержденным удлинением QT-интервала;
- которые в настоящее время получают другие лекарственные препараты, которые, как известно, удлиняют QT-интервал, например, антиаритмические средства классов IA и III цизаприд и терфенадин;
- электролитными нарушениями, особенно в случае гипокалемии и гипомagneмии;
- клинически значимой брадикардией, сердечной аритмией или тяжелой сердечной недостаточностью.

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

Назначение **Зиромина** в виде инфузий при отсутствии доказанной ~~бактериальной инфекции~~ или значительного подозрения на бактериальную инфекцию или в профилактических целях маловероятно обеспечит пользу для пациента и повышает риск развития устойчивости бактерий к препарату.

### *ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К ВОЖДЕНИЮ АВТОТРАНСПОРТА И УПРАВЛЕНИЮ МЕХАНИЗМАМИ*

Не выявлено доказательств, указывающих на возможное действие **Зиромина** на способность пациентов к вождению транспортных средств и управлению механизмами.

### *ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ*

*Беременность:* адекватных и строго контролируемых исследований у человека не проведено. Хотя существенного влияния азитромицина на плод в опытах на животных не обнаружено, при беременности препарат следует применять только в случае обоснованной необходимости.

*Грудное вскармливание:* проникает ли азитромицин в женское молоко неизвестно. Поэтому азитромицин назначают кормящим грудью матерям только в случае особой необходимости.

### *ПРИМЕНЕНИЕ В ПЕДИАТРИИ И ГЕРИАТРИИ*

*Педиатрия:* хотя безопасность, эффективность и дозы для детей до 16 лет не определены, специфических педиатрических проблем, которые бы ограничивали применение данного препарата у детей, не предполагают. В результате одного исследования установлено, что дозы 10 мг/кг в 1-й день и по 5 мг/кг в последующие 4 дня приводили к созданию в сыворотке крови концентраций, сходных с концентрациями у взрослых.

*Гериатрия:* данные по фармакокинетике у здоровых людей пожилого возраста (65-85 лет) сходны со значениями у молодых добровольцев (18-40 лет).

Более высокая максимальная концентрация (на 30-50%) выявлена у пожилых женщин, но значительного накопления не отмечалось. У больных старшего возраста с нормальной функцией почек и печени нет необходимости в корректировке дозы.

### *ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ*

*Цетиризин:* По результатам совместного получения 5-дневного режима приема азитромицина с цетиризином 20 мг в равновесном состоянии не установлено фармакокинетического взаимодействия, а также значимых изменений интервала QT у здоровых добровольцев.

*Диданозин (дидеоксинозин):* Совместное применение 1200 мг/день азитромицина с 400 мг/день диданозина шестью ВИЧ-положительными пациентами не оказало отрицательного действия на фармакокинетику диданозина в равновесном состоянии по сравнению с плацебо.

*Дигоксин:* Установлено, что некоторые антибиотики группы макролидов приводят к нарушению микробного метаболизма дигоксина в кишечнике у некоторых пациентов. Необходимо иметь в виду возможность увеличения уровней дигоксина у пациентов, получающих сопутствующую терапию азитромицином и дигоксином.

*Зидовудин:* Однократные дозы азитромицина 1000 мг и многократные дозы азитромицина 1200 мг или 600 мг оказывают незначительное действие на фармакокинетику в плазме крови или на выведение зидовудина и его метаболита глюкуронида с мочой. Тем не менее, прием азитромицина привел к увеличению концентрации клинически активного метаболита фосфорилированного зидовудина в мононуклеарных клетках периферической крови. Клиническая значимость этого факта неясна; тем не менее, это может быть благоприятным для пациента.

Азитромицин не взаимодействует значимо с системой цитохрома P450 печени. По видимому, азитромицин не вступает в фармакокинетическое лекарственное взаимодействие в отличие от эритромицина и других антибиотиков группы макролидов. При приеме азитро-

мицина не наблюдается индукции или дезактивации цитохрома Р450 комплексом «цитохром-метаболит».

*Производные эргота (эрготамин):* Не рекомендуется совместное применение азитромицина с производными эргота в связи с теоретической возможностью эрготизма (смотрите «Особые указания и меры предосторожности»).

Проведены исследования фармакокинетики азитромицина и препаратов, указанных ниже, которые подвергаются значимому метаболизму, опосредованному цитохромом Р450.

*Аторвастатин:* Совместное применение аторвастатина (10 мг в день) и азитромицина (500 мг в день) не повлияло на уровень концентрации аторвастатина в плазме крови (по результатам количественного анализа ингибирования ГМГ-КоА редуктазы).

*Карбамазепин:* По результатам исследования фармакокинетического взаимодействия, проведенного с участием здоровых добровольцев, не выявлено значительного влияния на уровень карбамазепина или на его активных метаболитов в плазме крови пациентов, получавших сопутствующее лечение азитромицином.

*Циметидин:* По результатам исследования фармакокинетики, направленного на определение действия однократной дозы циметидина, принимаемой за 2 часа до приема азитромицина, на фармакокинетику азитромицина не выявлено изменений в фармакокинетике азитромицина.

*Кумариновые антикоагулянты для приема внутрь:* По результатам исследования фармакокинетического взаимодействия установлено, что азитромицин не привел к изменению антикоагулирующего действия при приеме однократной дозы варфарина 15 мг здоровыми добровольцами. В ходе периода пост-регистрационного наблюдения описаны случаи усиленного антикоагулирующего действия на фоне совместного приема азитромицина и кумариновых антикоагулянтов для приема внутрь. Причинно-следственная связь не установлена; тем не менее, необходимо обратить внимание на частоту мониторинга протромбинового времени при применении азитромицина у пациентов, получающих одновременно кумариновые антикоагулянты для приема внутрь.

*Циклоспорин:* По результатам исследования фармакокинетики, проведенного с участием здоровых добровольцев, получавших 500 мг/день азитромицина внутрь в течение 3 дней с последующим приемом однократной дозы циклоспорина 10 мг/кг внутрь, было выявлено значимое увеличение значений  $C_{max}$  и AUC циклоспорина (на 24% и 21% соответственно); тем не менее, значение  $AUC_{0-5}$  значимо не изменилось. Соответственно, следует соблюдать осторожность при совместном применении этих лекарственных препаратов. При необходимости их совместного применения необходимо проводить мониторинг уровня циклоспорина и соответственно корректировать дозу.

*Эфавиренз:* Совместное применение однократной дозы азитромицина 600 мг и 400 мг эфавиренза ежедневно в течение 7 дней не привело к клинически значимому фармакокинетическому взаимодействию.

*Флуконазол:* Совместное применение однократной дозы 1200 мг азитромицина не привело к изменению фармакокинетики при приеме однократной дозы флуконазола 800 мг. Общий уровень воздействия и период полувыведения азитромицина не изменились при совместном применении с флуконазолом; тем не менее, установлено клинически незначительное снижение значения  $C_{max}$  (18%) азитромицина.

*Индинавир:* Совместное применение однократной дозы азитромицина 1200 мг не привело к статистически значимому воздействию на фармакокинетику индинавира при приеме 800 мг три раза в день в течение 5 дней.

*Метилпреднизолон:* По результатам исследования фармакокинетического взаимодействия у здоровых добровольцев не установлено значимого воздействия азитромицина на фармакокинетику метилпреднизолона.

*Мидазолам:* Совместный прием азитромицина 500 мг/день в течение 3 дней не привел к статистически значимым изменениям фармакокинетики и фармакодинамики при приеме однократной дозы мидазолама 15 мг здоровыми добровольцами.

*Нелфинавир*: Совместное применение азитромицина (1200 мг) и нелфинавира в равновесном состоянии (750 мг три раза в день) привело к увеличению концентраций азитромицина. Не установлено клинически значимого нежелательного действия; корректировки дозы не требуется.

*Рифабутин*: Совместное применение азитромицина и рифабутина не оказало воздействие на концентрацию этих препаратов в сыворотке крови.

Нейтропения наблюдалась у пациентов, получавших сопутствующее лечение азитромицином и рифабутином. Нейтропения была связана с приемом рифабутина; тем не менее, причинно-следственная связь с комбинированным приемом азитромицина не установлена.

*Силденафил*: Не установлено действия азитромицина (500 мг в день в течение 3 дней) на значения AUC и C<sub>max</sub> силденафила или его основного циркулирующего метаболита у здоровых добровольцев мужского пола с показателями без отклонений от нормы.

*Терфенадин*: По результатам исследований фармакокинетики не выявлено доказательств взаимодействия между азитромицином и терфенадином. Описаны редкие случаи, в которых нельзя полностью исключить возможность такого взаимодействия; тем не менее, это взаимодействие точно не доказано.

*Теофиллин*: Не установлено клинически значимого фармакокинетического взаимодействия при совместном приеме азитромицина и теофиллина здоровыми добровольцами.

*Триазолам*: Совместный прием азитромицина 500 мг в День 1 и 250 мг в День 2 с 0,125 мг триазолама в День 2 14 здоровыми добровольцами не оказал значимого воздействия на фармакокинетические переменные триазолама по сравнению с триазоламом и плацебо.

*Триметоприм/сульфаметоксазол*: Совместный прием триметоприма/сульфаметоксазола DS (160 мг/800 мг) в течение 7 дней и азитромицина 1200 мг в День 7 не оказал значимого воздействия на максимальную концентрацию, общее воздействие или выведение с мочой триметоприма или сульфаметоксазола. Концентрация азитромицина в сыворотке крови была сопоставима с концентрацией, установленной в ходе других исследований.

### **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

Данные о передозировке **Зиромина** отсутствуют. Типичные симптомы передозировки макролидных антибиотиков включают обратимую потерю слуха, сильную тошноту, рвоту, диарею, боли в животе. В этих случаях применяют симптоматическую терапию.

### **ФОРМА ВЫПУСКА**

#### *Зиромин 500 мг №1*

Порошок для приготовления раствора для инфузии 500 мг в бесцветном стеклянном флаконе, укупоренный пробкой из хлорированного бутилкаучука и алюминиево-пластиковой крышкой.

1 флакон в контурной ячейковой упаковке.

1 контурная ячейковая упаковка в картонной коробке вместе с листком-вкладышем.

#### *Зиромин 500 мг №2*

Порошок для приготовления раствора для инфузии 500 мг в бесцветном стеклянном флаконе, укупоренный пробкой из хлорированного бутилкаучука и алюминиево-пластиковой крышкой.

2 флакона в контурной ячейковой упаковке.

1 контурная ячейковая упаковка в картонной коробке вместе с листком-вкладышем.

#### *Зиромин 500 мг №6*

Порошок для приготовления раствора для инфузии 500 мг в бесцветном стеклянном флаконе, укупоренный пробкой из хлорированного бутилкаучука и алюминиево-пластиковой крышкой.

6 флаконов в контурной ячейковой упаковке.

1 контурная ячейковая упаковка в картонной коробке вместе с листком-вкладышем.

#### *Зиромин 500 мг №10*



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

Порошок для приготовления раствора для инфузии 500 мг в бесцветном стеклянном флаконе, закупоренный пробкой из хлорированного бутылкаучука и алюминиево-пластиковой крышкой.

10 флаконов в контурной ячейковой упаковке.

1 контурная ячейковая упаковка в картонной коробке вместе с листком-вкладышем.

#### *УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ*

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 30<sup>0</sup>С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Приготовленный раствор хранить при температуре не выше 25<sup>0</sup>С в течение 24 часов или при температуре 5<sup>0</sup>С в течение 7 суток.

#### *СРОК ГОДНОСТИ*

3 года от даты производства.

Не применять по истечении срока годности.

#### *УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК*

Отпускается по рецепту.

#### *ПРОИЗВОДИТЕЛЬ*

Владельцем торговой марки и сертификата регистрации является компания  
**«УОРЛД МЕДИЦИН ЛИМИТЕД», ВЕЛИКОБРИТАНИЯ**  
**(“WORLD MEDICINE LIMITED”, GREAT BRITAIN)**

#### *Изготовлено*

“Hangzhou Ausia Biological Technic Co., Ltd.”, №1 Street, Hangzhou Economic Technology Development Zone, Hangzhou, Zhejiang, China.

«Ханчжоу Аусия Биолоджикал Текник Ко., Лтд.», №1 Стрит, Ханчжоу Икономик Текнолоджи Дивелопмент Зоун, Ханчжоу, Чжецзян, Китай.