Azimed®

АЗИМЕД®

ARTERIUM

ІНСТРУКЦІЯ
ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України 14.07.2017 № 798
Реєстраційне посвідчення № UA/7234/03/01

Склад:
діюча речовина: азитроміцин;
5 мл суспензії містять азитроміцину дигідрату у перерахуванні на азитроміцин 200 мг;
допоміжні речовини: сахароза, натрію фосфат, гідроксипропілцелюлоза, ксантанова камедь, кремнію діоксид колоїдний безводний, ароматизатор вишня, ароматизатор банан, ароматизатор ваніль.

Лікарська форма. Порошок для оральної суспензії.
Основні фізико-хімічні властивості: порошок від білого до жовтувато-білого кольору з характерним запахом банана, ванілі та вишні.
Відновлена суспензія являє собою однорідну суспензію від білого до світло-жовтого кольору з характерним запахом банана, ванілі та вишні.

Фармакотерапевтична група.
Протимікробні засоби для системного застосування. Антибактеріальні препарати для системного застосування. Макроліди, лінкозаміди та стрептограміни. Азитроміцин.
Код АТХ J01F A10.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Азитроміцин є макролідним антибіотиком, який належить до групи азалідів. Молекула утворюється у результаті введення атома азоту в лактонове кільце еритроміцину А. Механізм дії азитроміцину полягає в інгібуванні синтезу бактеріального білка за рахунок зв'язування з 50S-субодиницею рибосом і пригнічення транслокації пептидів.
Механізм резистентності.
Повна перехресна резистентність існує серед *Streptococcus pneumoniae*, бета-гемолітичного стрептококу групи А, *Enterococcus faecalis* та *Staphylococcus aureus*, включаючи метицилін-резистентний золотистий стафілокок (MRSA), до еритроміцину, азитроміцину, інших макролідів і лінкозамідів.
Поширеність набутої резистентності може бути різною залежно від місцевості і часу для виділених видів, тому локальна інформація про резистентність необхідна особливо при лікуванні тяжких інфекцій. У разі необхідності можна звернутися за кваліфікованою порадою, якщо місцева поширеність резистентності є такою, коли ефективність препарату при лікуванні принаймні деяких типів інфекцій є сумнівною.

Спектр антимікробної дії азитроміцину

Зазвичай чутливі види
Аеробні грампозитивні бактерії
Staphylococcus aureus метицилін-чутливий
Streptococcus pneumoniae пеніцилін-чутливий
Streptococcus pyogenes
Аеробні грамнегативні бактерії
Haemophilus influenzae *Haemophilus parainfluenzae*
Legionella pneumophila
Moraxella catarrhalis
Pasteurella multocida
Анаеробні бактерії
Clostridium perfringens
Fusobacterium spp.
Prevotella spp.
Porphyriomonas spp.
Інші мікроорганізми
Chlamydia trachomatis *Chlamydia pneumoniae* *Mycoplasma pneumoniae*
Види, для яких набута резистентність може бути проблемою
Аеробні грампозитивні бактерії
Streptococcus pneumoniae з проміжною чутливістю до пеніциліну і пеніцилін-резистентний
Вродженорезистентні організми
Аеробні грампозитивні бактерії
Enterococcus faecalis
Стафілококи MRSA, MRSE*
Анаеробні бактерії
Група бактероїдів *Bacteroides fragilis*

*Метицилінрезистентний золотистий стафілокок має дуже високу поширеність набутої стійкості до макролідів і був зазначений тут через рідкісну чутливість до азитроміцину.

Фармакокінетика.
Біодоступність після перорального прийому становить приблизно 37 %. Максимальна концентрація у сироватці крові досягається через 2-3 години після прийому препарату.
При внутрішньому прийомі азитроміцин розподіляється по всьому організму. У фармакокінетичних дослідженнях було показано, що концентрація азитроміцину у тканинах значно вища (в 50 разів), ніж у плазмі крові, що свідчить про сильне зв'язування препарату з тканинами.
Зв'язування з білками сироватки крові варіює залежно від плазмових концентрацій і становить від 12 % при 0,5 мкг/мл до 52 % при 0,05 мкг/мл у сироватці крові. Уявний об'єм розподілу в рівноважному стані (VVss) становив 31,1 л/кг.
Кінцевий період плазмового напіввиведення повністю відображає період напіввиведення з тканин протягом 2-4 днів.
Приблизно 12 % внутрішньовенної дози азитроміцину виділяється незмінною з сечею протягом наступних трьох днів. Особливо високі концентрації незмінного азитроміцину були виявлені у жовчі людини. Також у жовчі були виявлені десять метаболітів, які утворювалися за допомогою N- та O-деметилювання, гідроксилювання кілець дезозаміну і агліконy та розщеплення кладінози кон'югату. Порівняння результатів рідинної хроматографії та мікробіологічних аналізів показало, що метаболіти азитроміцину не є мікробіологічно активними.

Клінічні характеристики.
Показання.
Інфекції, спричинені мікроорганізмами, чутливими до азитроміцину:
- інфекції ЛОР-органів (бактеріальний фарингіт/тонзиліт, синусит, середній отит);
- інфекції дихальних шляхів (бактеріальний бронхіт, негоспітальна пневмонія);
- інфекції шкіри та м'яких тканин: мігруюча еритема (початкова стадія хвороби Лайма), бешиха, імпетиго, вторинні піодерматози;
- інфекції, що передаються статевим шляхом: неускладнені генітальні інфекції, спричинені *Chlamydia trachomatis*.

Протипоказання.
Підвищена чутливість до азитроміцину, еритроміцину або до будь-якого макролідного чи кетолідного антибіотика, або до будь-якого іншого компонента препарату.
Через теоретичну можливість ерготизму азитроміцин не слід призначати одночасно з похідними ріжків.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Слід обережно призначати азитроміцин пацієнтам разом з іншими ліками, які можуть подовжувати інтервал-QT.
Антациди. При вивченні впливу одночасного застосування антацидів на фармакокінетику азитроміцину загалом не спостерігалося змін у біодоступності, хоча плазмові пікові концентрації азитроміцину зменшувалися приблизно на 25 %. Азитроміцин необхідно приймати принаймні за 1 годину до або через 2 години після прийому антациду.
Цетиризин. У здорових добровольців при одночасному застосуванні азитроміцину протягом 5 днів з цетиризином 20 мг у рівноважному стані не спостерігались явища фармакокінетичної взаємодії чи суттєві зміни інтервалу QT.
Диданозин. При одночасному застосуванні добових доз у 1200 мг азитроміцину з диданозином не було виявлено впливу на фармакокінетику диданозину порівняно з плацебо.
Дигоксин. Повідомлялося, що супутнє застосування макролідних антибіотиків, включаючи азитроміцин та субстратів Р-глікопротеїну, таких як дигоксин, призводить до підвищення рівня субстрату Р-глікопротеїну в сироватці крові. Отже, при супутньому застосуванні азитроміцину та дигоксину необхідно враховувати можливість підвищення концентрації дигоксину в сироватці крові.
Зидовудин. Одноразові дози 1000 мг та 1200 мг або 600 мг багаторазові дози азитроміцину не впливали на плазмову фармакокінетику або виділення з сечею зидовудину або його глюкуронідних метаболітів. Однак прийом азитроміцину підвищував концентрації фосфорильованого зидовудину, клінічно активного метаболіту, у мононуклеарах у периферичному кровообігу. Клінічна значущість цих даних неясна, але може бути корисною для пацієнтів.
Ріжки. З огляду на теоретичну можливість виникнення ерготизму, одночасне введення азитроміцину з похідними ріжків не рекомендується.
Азитроміцин не має суттєвої взаємодії з печінковою системою цитохрому Р450. Вважається, що препарат не має фармакокінетичної лікарської взаємодії, що спостерігається з еритроміцином та іншими макролідами. Азитроміцин не спричиняє індукцію або інактивацію печінкового цитохрому Р450 через цитохром-метаболітний комплекс.
Були проведені фармакокінетичні дослідження застосування азитроміцину і наступних препаратів, метаболізм яких значною мірою відбувається з участю цитохрому Р450.
Аторвастатин. Одночасне застосування аторвастатину (10 мг на добу) та азитроміцину (500 мг на добу) не спричиняло зміни концентрацій аторвастатину у плазмі крові (на основі аналізу інгібування HMG CoA-редуктази).
Карбамазепін. У дослідженні фармакокінетичної взаємодії у здорових волонтерів азитроміцин не виявив значного впливу на плазмові рівні карбамазепіну або на його активні метаболіти.
Циметидин. У фармакокінетичному дослідженні впливу однократної дози циметидину на фармакокінетику азитроміцину, прийнятої за 2 години до прийому азитроміцину, жодних змін у фармакокінетиці азитроміцину не спостерігалось.
Пероральні антикоагулянти на зразок кумарину. У дослідженні фармакокінетичної взаємодії, азитроміцин не змінював антикоагулянтний ефект одноразової дози 15 мг варфарину, призначеного здоровим добровольцям. У постмаркетинговий період були отримані повідомлення про потенціювання антикоагулянтного ефекту після одночасного застосування азитроміцину і пероральних антикоагулянтів типу кумарину. Хоча причинний зв'язок встановлений не був, слід враховувати необхідність проведення частого моніторингу протромбінового часу при призначенні азитроміцину пацієнтам, які отримують пероральні антикоагулянти типу кумарину.
Циклоспорин. Деякі зі споріднених макролідних антибіотиків впливають на метаболізм циклоспорину. Оскільки не було проведено фармакокінетичних і клінічних досліджень можливої взаємодії при одночасному прийомі азитроміцину і циклоспорину, слід ретельно зважити терапевтичну ситуацію до призначення одночасного прийому цих ліків. Якщо комбіноване лікування вважається виправданим, необхідно проводити ретельний моніторинг рівнів циклоспорину і відповідно регулювати дозування.
Ефавіренц. Одночасне застосування однократної дози азитроміцину 600 мг і 400 мг ефавіренцу щоденно протягом 7 днів не спричиняло будь-якої клінічно суттєвої фармакокінетичної взаємодії.
Флуконазол. Одночасне застосування одноразової дози азитроміцину 1200 мг не призводить до зміни фармакокінетики одноразової дози флуконазолу 800 мг. Загальна експозиція і період напіввиведення азитроміцину не змінювалися при одночасному застосуванні флуконазолу, проте спостерігалося клінічно незначне зниження Cmax (18 %) азитроміцину.
Індинавір. Одночасне застосування одноразової дози азитроміцину 1200 мг не спричиняє статистично достовірного впливу на фармакокінетику індинавіру, який приймають у дозі 800 мг тричі на добу протягом 5 днів.
Метилпреднізолон. У дослідженні фармакокінетичної взаємодії у здорових добровольців азитроміцин суттєво не впливав на фармакокінетику метилпреднізолону.
Мідазолам. У здорових добровольців одночасне застосування азитроміцину 500 мг на добу протягом 3 днів не спричиняло клінічно значущих змін фармакокінетики і фармакодинаміки мідазоламу.
Нелфінавір. одночасне застосування азитроміцину (1200 мг) і нелфінавіру в рівноважних концентраціях (750 мг тричі на добу) спричиняє підвищення концентрації азитроміцину. Клінічно значущих побічних явищ не спостерігалося, відповідно немає потреби у регулюванні дози.
Рифабутин. Одночасне застосування азитроміцину і рифабутину не впливало на концентрації цих препаратів у сироватці крові. Нейтропенія спостерігалась у суб'єктів, які приймали одночасно азитроміцин і рифабутин. Хоча нейтропенія була пов'язана з вживанням рифабутину, причинний зв'язок з одночасним прийомом азитроміцину не був встановлений.
Силденафіл. У звичайних здорових добровольців чоловічої статі не було отримано доказів впливу азитроміцину (500 мг на добу протягом 3 днів) на значення AUC і C_{max} силденафілу або його основного циркулюючого метаболіту.
Терфенадин. У фармакокінетичних дослідженнях не повідомлялося про взаємодію між азитроміцином і терфенадином. У деяких випадках не можна виключити можливість такої взаємодії повністю; однак немає спеціальних даних про наявність такої взаємодії.
Теофілін. Відсутні дані щодо клінічно суттєвої фармакокінетичної взаємодії при одночасному застосуванні азитроміцину і теофіліну.
Тріазолам. Одночасне застосування азитроміцину 500 мг у перший день і 250 мг другого дня з 0,125 мг тріазоламу суттєво не впливало на всі фармакокінетичні показники тріазоламу порівняно з тріазоламом і плацебо.
Триметоприм/сульфаметоксазол. Одночасне застосування триметоприму/ сульфаметоксазолу подвійної концентрації (160 мг/800 мг) протягом 7 днів з азитроміцином 1200 мг на сьому добу не провиявляло суттєвого впливу на максимальні концентрації, загальну експозицію або екскрецію з сечею триметоприму або сульфаметоксазолу. Значення концентрацій азитроміцину в сироватці крові відповідали таким, які спостерігалися в інших дослідженнях.

Особливості застосування.
Алергічні реакції. Як і у випадку з еритроміцином та іншими макролідними антибіотиками, повідомлялося про поодинокі серйозні алергічні реакції, включаючи ангіоневротичний набряк та анафілаксію (у поодиноких випадках – з летальним наслідком). Деякі з цих реакцій, спричинених азитроміцином, спричиняли рецидивні симптоми і потребували більш тривалого спостереження і лікування.
Порушення функції печінки. Оскільки печінка є основним шляхом виведення азитроміцину, слід обережно призначати азитроміцин пацієнтам із серйозними захворюваннями печінки. Повідомлялося про випадки фульмінантного гепатиту, що спричиняє небезпечну для життя печінкову недостатність при прийомі азитроміцину. Можливо, деякі пацієнти в анамнезі мали захворювання печінки або застосовували інші гепатотоксичні лікарські засоби.
Необхідно проводити аналізи/проби функції печінки у випадку розвитку ознак і симптомів дисфункції печінки, наприклад астенії, що швидко розвивається і супроводжується жовтяницею, темною сечею, схильністю до кровотеч або печінковою енцефалопатією.
У разі виявлення порушення функції печінки застосування азитроміцину слід припинити.
Ріжки. У пацієнтів, які приймають похідні ріжків, одночасне застосування деяких макролідних антибіотиків сприяє швидкому розвитку ерготизму. Відсутні дані щодо можливості взаємодії між похідними ріжків та азитроміцином. Проте через теоретичну можливість ерготизму азитроміцин не слід призначати одночасно з похідними ріжків.
Суперінфекції. Як і у випадку з іншими антибіотиками, рекомендується проводити спостереження щодо ознак суперінфекції, спричиненої нечутливими організмами, включаючи грибки.
При прийомі майже всіх антибактеріальних препаратів, включаючи ази-

троміцин, повідомлялося про *Clostridium difficile*-асоційовану діарею (CDAD), серйозність якої варіювала від слабо вираженої діареї до коліту з летальним наслідком. Лікування антибактеріальними препаратами змінює нормальну флору у товстій кишці, що призводить до надмірного росту *C. difficile*.
C. difficile продукує токсини A і B, які сприяють розвитку CDAD. Штами *C. difficile*, що гіперпродукують токсини, є причиною підвищеного рівня захворюваності і летальності, оскільки ці інфекції можуть бути резистентними до антимікробної терапії і потребувати проведення колектомії. Необхідно розглянути можливість розвитку CDAD у всіх пацієнтів з діареєю, спричиненою застосуванням антибіотиків. Потрібно ретельне ведення історії хвороби, оскільки, як повідомлялося, CDAD може мати місце протягом двох місяців після прийому антибактеріальних препаратів.
Порушення функції нирок. У пацієнтів із серйозною дисфункцією нирок (швидкість клубочкової фільтрації <10 мл/хв) спостерігалося 33 % збільшення системної експозиції з азитроміцином.
Подовження серцевої реполяризації та інтервалу QT, які підвищували ризик розвитку серцевої аритмії та тріпотіння-мерехтіння шлуночків (*torsade de pointes*), спостерігалися при лікуванні іншими макролідними антибіотиками. Подібний ефект азитроміцину не можна повністю виключити у пацієнтів з підвищеним ризиком подовженої серцевої реполяризації, тому слід з обережністю призначати лікування пацієнтам:
- з вродженою або зареєстрованою пролонгацією інтервалу QT;
- які наразі проходять лікування із застосуванням інших активних речовин, які, як відомо, подовжують інтервал QT, наприклад антиаритмічні препарати класів IA (квінідин та прокаїнамід) і III (дофетілід, аміодарон та соталол), цисаприд і терфенадин, нейролептичні засоби, такі як пімозид; антидепресанти, такі як циталопрам, а також фторхінолони, такі як моксифлоксацин та левофлоксацин;
- з порушенням електролітного обміну, особливо у випадку гіпокаліємії і гіпомагніємії;
- з клінічно релевантною брадикардією, серцевою аритмією або тяжкою серцевою недостатністю.

Міастенія гравіс. Повідомлялося про загострення симптомів міастенії гравіс або про новий розвиток міастенічного синдрому у пацієнтів, які отримують терапію азитроміцином.
Стрептококові інфекції. Азитроміцин загалом ефективний у лікуванні стрептококової інфекції у ротоглотці, стосовно профілактики ревматичної атаки немає жодних даних, які демонструють ефективність азитроміцину. Антимікробний препарат з анаеробною активністю необхідно приймати у комбінації з азитроміцином, якщо припускається, що анаеробні мікроорганізми зумовлюють розвиток інфекції.
Інше.
Безпечність та ефективність для профілактики або лікування *Mycobacterium Avium Complex* у дітей не встановлені.
Азитроміцин у вигляді порошку для оральної суспензії містить сахарозу. Пацієнтам, які мають рідкісні спадкові проблеми, пов'язані з непереносимістю фруктози, мальабсорбцією глюкози-галактози або недостатністю сахарази-ізомальтази, не слід застосовувати цей лікарський засіб.
Препарат містить натрію фосфат (24,25 мг в 1 мл суспензії). Це слід враховувати при призначенні препарату пацієнтам, які застосовують натрій-контрольовану дієту.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Вагітність
Дослідження впливу на репродуктивну функцію тварин були виконані при введенні доз, що відповідали помірним токсичним дозам для материнського організму. У цих дослідженнях не було отримано доказів токсичного впливу азитроміцину на плід. Однак відсутні адекватні і добре контрольовані дослідження у вагітних жінок. Оскільки дослідження впливу на репродуктивну функцію тварин не завжди відповідають ефекту у людини, азитроміцин слід призначати у період вагітності лише за життєвими показаннями.
Годування груддю
Повідомлялося, що азитроміцин проникає у грудне молоко людини, але відповідних та належним чином контрольованих клінічних досліджень, які давали б можливість охарактеризувати фармакокінетику екскреції азитроміцину у грудне молоко людини, не проводили. Застосування азитроміцину у період годування груддю можливе лише у випадках, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для дитини.
Фертильність
Дослідження фертильності проводилися на щурах; показник вагітності знижувався після введення азитроміцину. Релевантність цих даних стосовно людини невідома.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Докази про те, що азитроміцин може погіршувати здатність керувати автотранспортом або роботу з іншими механізмами, відсутні, але слід враховувати можливість розвитку побічних реакцій, таких як запаморочення, сонливість, порушення зору.

Спосіб застосування та дози.
Азимед® порошок для оральної суспензії застосовувати 1 раз на добу, принаймні за 1 годину до або через 2 години після їди.
У разі пропуску прийому 1 дози препарату пропущену дозу належить прийняти якомога раніше, а наступні – з інтервалами у 24 години.
Упаковка містить шприц для дозування і ложечку. Лікар порадить застосовувати ложечку або шприц. Ложечка має розмітки 2,5 мл та 5 мл. Шприц має мінімальну одиницю – 0,1 мл.
Діти
При *інфекціях ЛОР-органів і дихальних шляхів, шкіри та м'яких тканин* (окрім хронічної мігруючої еритеми) добова доза азитроміцину становить 10 мг/кг маси тіла, що відповідає 0,25 мл/кг маси тіла готової суспензії. Тривалість лікування становить 3 дні.
Залежно від маси тіла дитини рекомендована така схема дозування суспензії Азимед®:

Маса тіла (кг)	Добова доза суспензії (мл)	Кратність прийому	Вміст азитроміцину в добовій дозі суспензії
15-24	5	1 раз/добу	200 мг
25-34	7,5		300 мг
35-44	10		400 мг
≥ 45	12,5		500 мг

Приготування і використання суспензії
У флакон, який містить порошок, необхідно додати дистильовану або прокип'ячену та охолоджену воду.
1. Кришку флакона натиснути донизу і повернути проти руху годинникової стрілки.
2. З чистого посуду за допомогою шприца для дозування відміряти відповідну кількість води та додати у флакон із порошком:

Флакон з порошком для оральної суспензії 200 мг/5 мл по 30 мл: до вмісту флакона додати 14,5 мл води. Вміст флакона ретельно збовтати до отримання однорідної суспензії. Об'єм отриманої суспензії становить близько 35 мл*.
* Після розчинення порошку флакон буде містити додаткові 5 мл суспензії (для компенсації можливих втрат суспензії при застосуванні).
3. Занурити шприц у суспензію і, витягаючи поршень догори, відміряти необхідну кількість суспензії.
1. Якщо у шприці є пухирці повітря, слід повернути препарат у флакон і повторити процедуру 3.
2. Розташувати дитину як для годування.
3. Край шприца покласти у рот дитині і поволі витісняти вміст.
4. Дати дитині можливість поступово проковтнути всю кількість.
5. Після приймання препарату дати дитині випити трохи чаю або соку, щоб змити і проковтнути залишки суспензії у ротовій порожнині.
6. Використаний шприц розібрати, промити проточною водою, висушити і зберігати у сухому і чистому місці разом із препаратом.
7. Після того як дитина прийняла останню дозу препарату, шприц і флакон слід знищити.

При *мігруючій еритемі* тривалість лікування становить 5 днів. У 1-й день слід прийняти 20 мг/кг маси тіла азитроміцину, що відповідає 0,5 мл/кг готової суспензії. З 2-го по 5-й день приймати по 10 мг/кг маси тіла, що відповідає 0,25 мл/кг готової суспензії.
Загальна курсова доза становить 60 мг/кг.

Дні лікування	1	2	3	4	5
Добова доза (мл/кг)	0,5	0,25	0,25	0,25	0,25

Було показано, що азитроміцин ефективний при лікуванні стрептококового фарингіту у дітей у вигляді одноразової дози в 10 мг/кг або 20 мг/кг протягом 3 днів. При порівнянні цих двох доз у клінічних дослідженнях була виявлена подібна клінічна ефективність, хоча бактеріальна ерадикація була більш значною при добовій дозі в 20 мг/кг. Однак зазвичай препаратом вибору у профілактиці фарингіту, спричиненого *Streptococcus pyogenes*, та ревматичного поліартриту, який виникає як вторинне захворювання, є пеніцилін.
Дорослі
При *інфекціях ЛОР-органів і дихальних шляхів, шкіри та м'яких тканин* (окрім хронічної мігруючої еритеми) загальна доза азитроміцину становить 1500 мг: по 500 мг 1 раз на добу. Тривалість лікування становить 3 дні.
При *мігруючій еритемі* загальна доза азитроміцину становить 3 г: у 1-й день слід прийняти 1 г, потім по 500 мг 1 раз на добу з 2-го по 5-й день. Тривалість лікування становить 5 днів.
При *інфекціях, що передаються статевим шляхом, спричинених Chlamydia trachomatis*, доза становить 1000 мг перорально одноразово.
Пацієнти літнього віку.
Для людей літнього віку немає необхідності змінювати дозування.
Оскільки пацієнти літнього віку можуть входити до груп ризику щодо порушень провідності серця, рекомендовано дотримуватися обережності при застосуванні азитроміцину у зв'язку з ризиком розвитку серцевої аритмії та аритмії *torsade de pointes*.
Пацієнти з порушенням функції нирок.
У пацієнтів з незначними порушеннями функцій нирок (швидкість клубочкової фільтрації 10-80 мл/хв) можна використовувати те ж саме дозування, що й у пацієнтів із нормальною функцією нирок. Азитроміцин необхідно з обережністю призначати пацієнтам з тяжким порушенням функції нирок (швидкість клубочкової фільтрації < 10 мл/хв).
Пацієнти з порушенням функції печінки
Оскільки азитроміцин метаболізується у печінці та виводиться з жовчю, препарат не слід застосовувати пацієнтам з тяжким порушенням функції печінки. Досліджень, пов'язаних із лікуванням таких пацієнтів із застосуванням азитроміцину, не проводили.

Діти.
Застосовувати дітям з масою тіла більше 15 кг.

Передозування.
Досвід клінічного застосування азитроміцину свідчить про те, що побічні прояви, які розвиваються при прийомі вищих, ніж рекомендовано, доз препарату, подібні до таких, що спостерігаються при застосуванні звичайних терапевтичних доз, а саме: вони можуть включати діарею, нудоту, блювання, оборотну втрату слуху. У разі передозування, при необхідності рекомендується прийом активованого вугілля та проведення загальних симптоматичних і підтримуючих лікувальних заходів.

Побічні реакції.
Оцінка побічних явищ ґрунтується на класифікації з урахуванням частоти реакцій: дуже часто > 10 %; часто > 1 % - < 10 %; нечасто > 0,1 % - < 1 %; рідко > 0,01 % - < 0,1 %; дуже рідко < 0,01 %, невідомо – не можна визначити з наявних даних.
Інфекції та інвазії: нечасто – кандидоз, оральний кандидоз, піхвові інфекції, пневмонія, грибкова інфекція, бактеріальна інфекція, фарингіт, гастроентерит; невідомо – псевдомембранозний коліт.
З боку крові та лімфатичної системи: нечасто – лейкопенія, нейтропенія, еозинофілія; невідомо – тромбоцитопенія, гемолітична анемія.
З боку психіки: нечасто – нервозність, безсоння; рідко – ажитація; невідомо – агресивність, неспокій, підвищена психомоторна активність, делірій, галюцинації.
З боку нервової системи: часто – головний біль; нечасто – запаморочення, сонливість, парестезія, дисгевзія; невідомо – непритомність, судоми, аносмія, паросмія, агевзія, міастенія гравіс, гіпестезія.
З боку органів зору: часто – зорові розлади.
З боку органів слуху: нечасто – порушення слуху, вертиго; невідомо – погіршення слуху, включаючи глухоту та/або дзвін у вухах.
З боку серця: нечасто – пальпітація; невідомо – тріпотіння-мерехтіння (*torsade de pointes*), аритмія, включаючи шлуночкову тахікардію (було виявлено, що вони також спричиняються іншими макролідними антибіотиками), подовження інтервалу QT на ЕКГ.
З боку судин:нечасто – припливи; невідомо – артеріальна гіпотензія.
З боку респіраторної системи: нечасто – диспное, носова кровотеча, порушення функції дихання, риніт.
З боку травного тракту: дуже часто – діарея; часто – нудота, блювання, дискомфорт у животі (біль/спазми); нечасто – гастрит, метеоризм, диспепсія, дисфагія, сухість у роті, відрижка, виразки у ротовій порожнині, гіперсекреція слини, анорексія, запор; невідомо – зміна кольору язика, панкреатит.
З боку гепатобіліарної системи: рідко – порушення функції печінки, холестатична жовтяниця, невідомо – печінкова недостатність (яка рідко призводила до летального наслідку), фульмінантний гепатит, некротичний гепатит.
З боку імунної системи: нечасто – реакції підвищеної чутливості, ангіоневротичний набряк; невідомо – анафілактична реакція.
З боку шкіри та підшкірної клітковини: нечасто – висипання, свербіж, кропив'янка, дерматит, сухість шкіри, гіпергідроз; рідко – фоточутливість; невідомо – поліморфна еритема, синдром Стівенса – Джонсона і токсичний епідермальний некроліз.
З боку скелетно-м'язової системи: нечасто – остеоартрит, міалгія, біль у спині, біль у шиї; невідомо – артралгія.
З боку нирок та сечовивідних шляхів: нечасто – дизурія, біль у нирках; невідомо – інтерстиціальний нефрит, гостра ниркова недостатність.
З боку репродуктивної системи та молочних залоз: нечасто – маткова кровотеча, тестикулярні порушення.
Загальні порушенні та місцеві реакції: нечасто – біль у грудях, набряк, нездужання, астенія, втома, набряк обличчя, гіпертермія, біль, периферичний набряк.
Лабораторні показники: часто – знижена кількість лейкоцитів, підвищена кількість еозинофілів, знижений рівень бікарбонату крові, підвищення рівня базофілів, підвищення рівня моноцитів, підвищення рівня нейтрофілів; нечасто, невідомо – підвищений рівень аспартатамінотрансферази, аланінамінотрансферази, білірубіну крові, сечовини в крові, креатиніну крові; зміни показників калію в крові, підвищення рівня лужної фосфатази, хлориду, глюкози, тромбоцитів; зниження рівня гематокриту; підвищення рівня бікарбонату, відхилення від норми рівня натрію.
Ураження та отруєння: нечасто – ускладнення після процедури.
Інформація про небажані реакції, що, можливо, пов'язані з лікуванням *Mycobacterium Avium Complex*, які відрізняються за типом або по частоті від тих, про які повідомлялося при застосуванні швидкодіючих лікарських форм та лікарських форм тривалої дії.
З боку обміну речовин: часто – анорексія.
З боку психіки: часто – запаморочення, головний біль, парестезії, дисгевзія; нечасто – гіпестезія.
З боку органів зору: часто – погіршення зору.
З боку органів слуху: нечасто – глухота; нечасто – погіршення слуху, дзвін у вухах.
З боку серця: нечасто – пальпітація.
З боку травного тракту: дуже часто – діарея, біль у животі, нудота, метеоризм, шлунково-кишковий дискомфорт, часті рідкі випорожнення.
З боку гепатобіліарної системи: нечасто – гепатит.
З боку шкіри і підшкірної клітковини: часто – висип, свербіж; нечасто – синдром Стівенса-Джонсона, фоточутливість.
З боку кістково - м'язової системи: часто – артралгія.
Загальні порушення і місцеві реакції: часто – підвищена втомлюваність; нечасто – астенія, нездужання.

Термін придатності.
2 роки.
Термін придатності суспензії – 10 днів.

Умови зберігання.
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Приготовану суспензію зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.
По 1200 мг азитроміцину у флаконі для приготування 30 мл суспензії для орального застосування. По 1 флакону разом з калібрувальним шприцом та мірною ложечкою для дозування у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.

Дата останнього перегляду. 14.07.2017

PM-IN-02409