



**ИНСТРУКЦИЯ**  
**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**  
**Азитромицин Реневал**

**Регистрационный номер:** ЛП-№(001266)-(РГ-RU)

**Торговое наименование:** Азитромицин Реневал

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** азитромицин

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой

**Состав**

**1 таблетка содержит:**

<i>Действующее вещество:</i>	– 131,027 мг	– 262,055 мг	– 524,109 мг
Азитромицина дигидрат			
(в пересчете на азитромицин)	– 125,000 мг	– 250,000 мг	– 500,000 мг
<i>вспомогательные вещества:</i>	кальция гидрофосфат	безводный,	крахмал
	прежелатинизированный, целлюлоза микрокристаллическая 101, кроскармеллоза натрия, крахмал кукурузный, магния стеарат, гипромеллоза, кремния диоксид коллоидный (аэросил), натрия лаурилсульфат; <i>состав оболочки:</i> Вивакоат РС-10-609 белый [гипромеллоза, титана диоксид, полисорбат 80, тальк]		



### Описание

*Дозировка 125 мг*

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

*Дозировка 250 мг*

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

*Дозировка 500 мг*

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с риской на одной стороне. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** антибактериальные средства системного действия; макролиды.

**Код АТХ:** J01FA10

### Фармакологические свойства

*Фармакодинамика*

Азитромицин – бактериостатический антибиотик широкого спектра действия из группы макролидов-азалидов. Обладает широким спектром антимикробного действия. Механизм действия азитромицина связан с подавлением синтеза белка микробной клетки. Связываясь с 50S-субъединицей рибосомы, угнетает пептидтрансферазу на стадии трансляции и подавляет синтез белка, замедляя рост и размножение бактерий. В высоких концентрациях оказывает бактерицидное действие.

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

Микроорганизмы могут изначально быть устойчивыми к действию антибиотика или могут приобретать устойчивость к нему.

**Шкала чувствительности микроорганизмов к азитромицину (Минимальная ингибирующая концентрация (МИК), мг/л):**

Микроорганизмы	МИК, мг/л	
	Чувствительные	Устойчивые
<i>Staphylococcus spp.</i>	≤ 1	> 2
<i>Streptococcus spp.</i> (группы A, B, C, G)	≤ 0,25	> 0,5
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤ 0,25	> 0,5
<i>Haemophilus influenzae</i>	≤ 0,12	> 4

Микроорганизмы	МИК, мг/л	
	Чувствительные	Устойчивые
<i>Moraxella catarrhalis</i>	≤ 0,5	> 0,5
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	≤ 0,25	> 0,5

**В большинстве случаев чувствительные микроорганизмы**

**1. Грамположительные аэробы**

- *Staphylococcus aureus* метициллин-чувствительный;
- *Streptococcus pneumoniae* пенициллин-чувствительный;
- *Streptococcus pyogenes*.

**2. Грамотрицательные аэробы**

- *Haemophilus influenzae*;
- *Haemophilus parainfluenzae*;
- *Legionella pneumophila*;
- *Moraxella catarrhalis*;
- *Pasteurella multocida*;
- *Neisseria gonorrhoeae*.

**3. Анаэробы**

- *Clostridium perfringens*;
- *Fusobacterium spp.*;
- *Prevotella spp.*;
- *Porphyromonas spp.*

**4. Другие микроорганизмы**

- *Chlamydia trachomatis*;
- *Chlamydia pneumoniae*;
- *Chlamydia psittaci*;
- *Mycoplasma pneumoniae*;
- *Mycoplasma hominis*;
- *Borrelia burgdorferi*.

**Микроорганизмы, способные развить устойчивость к азитромицину**

**1. Грамположительные аэробы**

- *Streptococcus pneumoniae* пенициллин-устойчивый.

**Изначально устойчивые микроорганизмы**

**1. Грамположительные аэробы**

- *Enterococcus faecalis*;
- *Staphylococci* (метициллин-устойчивые стафилококки с очень высокой частотой обладают приобретенной устойчивостью к макролидам);
- грамположительные бактерии, устойчивые к эритромицину.

**2. Анаэробы**

- *Bacteroides fragilis*.



### *Фармакокинетика*

#### *Абсорбция*

После приема внутрь азитромицин хорошо всасывается и быстро распределяется в организме. После однократного приема 500 мг биодоступность – 37 % (эффект «первого прохождения»), максимальная концентрация (0,4 мг/л) в крови создается через 2-3 часа.

#### *Распределение*

Кажущийся объем распределения – 31,1 л/кг, связывание с белками обратно пропорционально концентрации в крови и составляет 7-50 %. Проникает через мембраны клеток (эффективен при инфекциях, вызванных внутриклеточными возбудителями). Транспортируется фагоцитами к месту инфекции, где высвобождается в присутствии бактерий. Легко проходит гистогематические барьеры и поступает в ткани. Концентрация в тканях и клетках в 10-50 раз выше, чем в плазме, а в очаге инфекции – на 24-34 % больше, чем в здоровых тканях.

#### *Метаболизм*

Азитромицин деметилируется в печени, теряя активность.

#### *Выведение*

У азитромицина очень продолжительный период полувыведения – 35-50 часов. Период полувыведения из тканей значительно длительнее. Терапевтическая концентрация азитромицина сохраняется до 5-7 дней после приема последней дозы. Азитромицин выводится, в основном, в неизмененном виде – 50 % кишечником, 6 % почками.

### **Показания к применению**

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к азитромицину микроорганизмами:

- инфекции верхних дыхательных путей и ЛОР-органов (фарингит/тонзиллит, синусит, средний отит);
- инфекции нижних дыхательных путей: острый бронхит, обострение хронического бронхита, пневмония, в том числе вызванные атипичными возбудителями;
- инфекции кожи и мягких тканей (акне вульгарис средней степени тяжести, рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы);
- начальная стадия болезни Лайма (боррелиоз) – мигрирующая эритема (*erythema migrans*);
- инфекции мочеполовых путей, вызванные *Chlamydia trachomatis* (уретрит, цервицит).

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к азитромицину, эритромицину, другим макролидам или кетолидам, или другим компонентам препарата; нарушение функции печени тяжелой степени (класс С по классификации Чайлд-Пью); детский возраст до 12 лет с массой тела менее 45 кг (для таблеток 250 мг, 500 мг); детский возраст до 3 лет (для таблеток 125 мг); одновременный прием с эрготамином и дигидроэрготамином.

### **С осторожностью**

Миастения; нарушение функции печени легкой и средней степени тяжести; терминальная почечная недостаточность со скоростью клубочковой фильтрации (СКФ) менее 10 мл/мин; у пациентов с наличием проаритмогенных факторов (особенно у пожилых пациентов): с врожденным или приобретенным удлинением интервала QT, у пациентов, получающих терапию антиаритмическими препаратами классов IA (хинидин, прокаинамид), III (дофетилид, амиодарон и соталол), цизапридом, терфенадином, антипсихотическими препаратами (пимозид), антидепрессантами (циталопрам), фторхинолонами (моксифлоксацин и левофлоксацин), с нарушениями водно-электролитного баланса, особенно в случае гипокалиемии или гипوماгнемии, с клинически значимой брадикардией, аритмией сердца или тяжелой сердечной недостаточностью; одновременное применение дигоксина, варфарина, циклоспорина.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

#### *Беременность*

При беременности применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

#### *Период грудного вскармливания*

В период грудного вскармливания применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

### **Способ применения и дозы**

Внутрь, не разжевывая, по крайней мере, за 1 час до или через 2 часа после еды, 1 раз в сутки.

#### ***Взрослые и дети старше 12 лет с массой тела более 45 кг***

*При инфекциях верхних и нижних дыхательных путей, ЛОР-органов, кожи и мягких тканей:* по 1 таблетке (500 мг) или 2 таблетки (250 мг) 1 раз в сутки в течение 3-х дней (курсовая доза 1,5 г).

*При акне вульгарис средней степени тяжести:* по 1 таблетке (500 мг) или 2 таблетки (250 мг) 1 раз в сутки в течение 3-х дней, затем по 1 таблетке (500 мг) или 2 таблетки (250 мг) 1 раз в неделю в течение 9 недель (курсовая доза 6,0 г).

Первую еженедельную таблетку (500 мг) или 2 таблетки (250 мг) следует принять через 7 дней после приема первой ежедневной таблетки (500 мг) или 2 таблеток (250 мг) (8-ой день от начала лечения), последующие 8 еженедельных таблеток (500 мг) или 2 таблетки (250 мг) – с интервалом в 7 дней.

*При болезни Лайма (начальная стадия боррелиоза) – мигрирующей эритеме (erythema migrans):* 1 раз в сутки в течение 5 дней: 1-й день – 1,0 г (2 таблетки по 500 мг или 4 таблетки по 250 мг), затем со 2-го по 5-й день – по 1 таблетке (500 мг) или 2 таблетки (250 мг) (курсовая доза 3,0 г).

При инфекциях мочеполовых путей, вызванных *Chlamydia trachomatis* (уретрит, цервицит): неосложненный уретрит/цервицит – 1 г (2 таблетки по 500 мг или 4 таблетки по 250 мг) однократно.

**Дети в возрасте от 3 до 12 лет с массой тела менее 45 кг**

При инфекциях верхних и нижних дыхательных путей, ЛОР-органов, кожи и мягких тканей: из расчета 10 мг/кг массы тела 1 раз в сутки в течение 3 дней (курсовая доза 30 мг/кг). Для удобства дозирования рекомендуется воспользоваться таблицей № 1.

**Таблица № 1. Расчет дозы азитромицина для детей с массой тела менее 45 кг**

Масса тела	Доза азитромицина в таблетках 125 мг
18-30 кг	2 таблетки (250 мг азитромицина)
31-44 кг	3 таблетки (375 мг азитромицина)
не менее 45 кг	применяют дозы, рекомендованные для взрослых

При фарингите/тонзиллите, вызванных *Streptococcus pyogenes*, азитромицин применяют в дозе 20 мг/кг/сут в течение 3 дней (курсовая доза 60 мг/кг). Максимальная суточная доза составляет 500 мг.

При болезни Лайма (начальная стадия боррелиоза) – мигрирующей эритеме (*erythema migrans*): по 20 мг/кг 1 раз в сутки в 1-й день, затем из расчета 10 мг/кг 1 раз в сутки со 2-го по 5-й день.

**Особые группы пациентов**

При нарушении функции почек: при нарушении функции почек у пациентов с СКФ 10-80 мл/мин коррекция дозы не требуется.

При нарушении функции почек: при нарушении функции почек у пациентов с СКФ < 10 мл/мин препарат следует принимать с осторожностью (см. раздел «Особые указания»).

При нарушении функции печени: при применении у пациентов с нарушением функции печени легкой и средней степени тяжести коррекция дозы не требуется.

Пациенты пожилого возраста: коррекция дозы не требуется. Поскольку пациенты пожилого возраста уже могут иметь текущие проаритмогенные состояния, следует соблюдать осторожность при применении азитромицина в связи с высоким риском развития сердечных аритмий, в том числе аритмии типа «пируэт».

**Побочное действие**

Частота побочных эффектов классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: «очень часто» ( $\geq 1/10$ ); «часто» ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); «нечасто» ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); «редко» ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); «очень редко» ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна – не может быть оценена, исходя из имеющихся данных.

Инфекционные заболевания: нечасто – кандидоз, в том числе слизистой оболочки полости рта, вагинальная инфекция, пневмония, грибковая инфекция, бактериальная инфекция, фарингит, гастроэнтерит, респираторные заболевания, ринит; частота неизвестна – псевдомембранозный колит.

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

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

*Со стороны иммунной системы:* нечасто – ангионевротический отек, реакции повышенной чувствительности; частота неизвестна – анафилактическая реакция.

*Со стороны нервной системы:* часто – головная боль; нечасто – головокружение, нарушение вкусовых ощущений, парестезии, сонливость, бессонница, нервозность; редко – агитация; частота неизвестна – гипестезия, тревога, агрессия, обморок, судороги, психомоторная гиперактивность, потеря обоняния, извращение обоняния, потеря вкусовых ощущений, миастения, бред, галлюцинации.

*Со стороны органа зрения:* нечасто – нарушение зрения.

*Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:* нечасто – расстройство слуха, вертиго; частота неизвестна – нарушение слуха, в том числе глухота и/или шум в ушах.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* нечасто – ощущение сердцебиения, «приливы» крови к лицу; частота неизвестна – понижение артериального давления, увеличение интервала QT на электрокардиограмме, аритмия типа «пируэт», желудочковая тахикардия.

*Со стороны дыхательной системы:* нечасто – одышка, носовое кровотечение.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* очень часто – диарея; часто – тошнота, рвота, боль в животе; нечасто – метеоризм, диспепсия, запор, гастрит, дисфагия, вздутие живота, сухость слизистой оболочки полости рта, отрыжка, язвы слизистой оболочки полости рта, повышение секреции слюнных желез; очень редко – изменение цвета языка, панкреатит.

*Со стороны печени и желчевыводящих путей:* нечасто – гепатит; редко – нарушение функции печени, холестатическая желтуха; частота неизвестна – печеночная недостаточность (в редких случаях с летальным исходом, в основном на фоне нарушения функции печени тяжелой степени); некроз печени, фульминантный гепатит.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* нечасто – кожная сыпь, зуд, крапивница, дерматит, сухость кожи, потливость; редко – реакция фотосенсибилизации, острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП); частота неизвестна – синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, мультиформная эритема, лекарственная сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром).

*Со стороны опорно-двигательного аппарата:* нечасто – остеоартрит, миалгия, боль в спине, боль в шее; частота неизвестна – артралгия.

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

*Со стороны половых органов и молочной железы:* нечасто – метроррагии, нарушение функции яичек.

*Прочие:* нечасто – отек, астения, недомогание, ощущение усталости, отек лица, боль в груди, лихорадка, периферические отеки.

*Лабораторные данные:* часто – снижение количества лимфоцитов, повышение количества эозинофилов, повышение количества базофилов, повышение количества моноцитов, повышение количества нейтрофилов, снижение концентрации бикарбонатов в плазме крови; нечасто – повышение активности аспартатаминотрансферазы (АСТ), аланинаминотрансферазы (АЛТ), повышение концентрации билирубина в плазме крови, повышение концентрации мочевины в плазме крови, повышение концентрации креатинина в плазме крови, изменение содержания калия в плазме крови, повышение активности щелочной фосфатазы в плазме крови, повышение содержания хлоридов в плазме крови, повышение концентрации глюкозы в крови, увеличение количества тромбоцитов, снижение гематокрита, повышение концентрации бикарбонатов в плазме крови, изменение содержания натрия в плазме крови.

*Важно сообщать о развитии нежелательных реакций с целью обеспечения непрерывного мониторинга отношения пользы и риска лекарственного препарата. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу. Медицинские работники сообщают о любых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях.*

### **Передозировка**

*Симптомы:* временная потеря слуха, тошнота, рвота, диарея.

*Лечение:* симптоматическое.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

#### *Антацидные препараты*

Антацидные препараты не влияют на биодоступность азитромицина, но уменьшают максимальную концентрацию в крови на 30 %, поэтому препарат следует принимать, по крайней мере, за 1 час до или через 2 часа после приема этих препаратов и еды.

#### *Цетиризин*

Одновременное применение в течение 5 дней у здоровых добровольцев азитромицина с цетиризином (20 мг) не привело к фармакокинетическому взаимодействию и существенному изменению интервала QT.

#### *Диданозин (дидезоксиинозин)*

Одновременное применение азитромицина (1200 мг/сут) и диданозина (400 мг/сут) у 6 ВИЧ-инфицированных пациентов не выявило изменений фармакокинетических показателей диданозина по сравнению с группой плацебо.

#### *Дигоксин и колхицин (субстраты Р-гликопротеина)*

Одновременное применение макролидных антибиотиков, в том числе азитромицина, с субстратами Р-гликопротеина, такими как дигоксин и колхицин, приводит к повышению концентрации субстрата Р-гликопротеина в сыворотке крови. Таким образом, при



одновременном применении азитромицина и дигоксина, необходимо учитывать возможность повышения концентрации дигоксина в сыворотке крови.

#### *Зидовудин*

Одновременное применение азитромицина (одноразовый прием 1000 мг и многократный прием 1200 мг или 600 мг) оказывает незначительное влияние на фармакокинетику, в том числе выведение почками зидовудина или его глюкуронидного метаболита. Однако применение азитромицина вызывало увеличение концентрации фосфорилированного зидовудина, клинически активного метаболита в мононуклеарах периферической крови. Клиническое значение этого факта неясно.

#### *Алкалоиды спорыньи*

Учитывая теоретическую возможность возникновения эрготизма, одновременное применение азитромицина с производными алкалоидов спорыньи не рекомендуется.

#### *Препараты, метаболизируемые с участием изоферментов системы цитохрома P450*

Азитромицин слабо взаимодействует с изоферментами системы цитохрома P450.

Не выявлено, что азитромицин участвует в фармакокинетических взаимодействиях, аналогичных эритромицину и другим макролидам. Азитромицин не является ингибитором и индуктором изоферментов цитохрома P450.

Были проведены фармакокинетические исследования одновременного применения азитромицина и препаратов, метаболизм которых происходит с участием изоферментов системы цитохрома P450.

#### *Аторвастатин*

Одновременное применение аторвастатина (10 мг ежедневно) и азитромицина (500 мг ежедневно) не вызывало изменения концентраций аторвастатина в плазме крови (на основе анализа ингибирования ГМК-КоА-редуктазы). Однако, в пострегистрационном периоде были получены отдельные сообщения о случаях рабдомиолиза у пациентов, получающих одновременно азитромицин и статины.

#### *Карбамазепин*

В фармакокинетических исследованиях с участием здоровых добровольцев не выявлено существенного влияния на концентрацию карбамазепина и его активного метаболита в плазме крови у пациентов, получавших одновременно азитромицин.

#### *Циметидин*

В фармакокинетических исследованиях влияния разовой дозы циметидина на фармакокинетику азитромицина не выявлено изменений фармакокинетики азитромицина, при условии применения циметидина за 2 часа до азитромицина.

#### *Антикоагулянты непрямого действия (производные кумарина)*

В фармакокинетических исследованиях азитромицин не влиял на антикоагулянтный эффект однократной дозы 15 мг варфарина, принимаемого здоровыми добровольцами. Сообщалось о потенцировании антикоагулянтного эффекта после одновременного применения азитромицина и антикоагулянтов непрямого действия (производные кумарина). Несмотря на то, что причинная связь не установлена, следует учитывать

необходимость проведения частого мониторинга протромбинового времени при применении азитромицина у пациентов, которые получают пероральные антикоагулянты непрямого действия (производные кумарина).

#### *Циклоспорин*

В фармакокинетическом исследовании с участием здоровых добровольцев, которые в течение 3 дней принимали внутрь азитромицин (500 мг/сут однократно), а затем циклоспорин (10 мг/кг/сут однократно), было выявлено достоверное повышение максимальной концентрации в плазме крови ( $C_{max}$ ) и площади под кривой «концентрация-время» ( $AUC_{0-5}$ ) циклоспорина. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении этих препаратов. В случае необходимости одновременного применения этих препаратов, необходимо проводить мониторинг концентрации циклоспорина в плазме крови и соответственно корректировать дозу.

#### *Эфавиренз*

Одновременное применение азитромицина (600 мг/сут однократно) и эфавиренза (400 мг/сут) ежедневно в течение 7 дней не вызывало какого-либо клинически значимого фармакокинетического взаимодействия.

#### *Флуконазол*

Одновременное применение азитромицина (1200 мг однократно) не меняло фармакокинетику флуконазола (800 мг однократно). Общая экспозиция и период полувыведения азитромицина не изменялись при одновременном применении флуконазола, однако при этом наблюдали снижение  $C_{max}$  азитромицина (на 18 %), что не имело клинического значения.

#### *Индинавир*

Одновременное применение азитромицина (1200 мг однократно) не вызывало статистически достоверного влияния на фармакокинетику индинавира (по 800 мг 3 раза в сутки в течение 5 дней).

#### *Метилпреднизолон*

Азитромицин не оказывает существенного влияния на фармакокинетику метилпреднизолона.

#### *Нелфинавир*

Одновременное применение азитромицина (1200 мг) и нелфинавира (по 750 мг 3 раза в день) вызывает повышение равновесных концентраций азитромицина в сыворотке крови. Клинически значимых побочных эффектов не наблюдалось и коррекции дозы азитромицина при его одновременном применении с нелфинавиром не требуется.

#### *Рифабутин*

Одновременное применение азитромицина и рифабутина не влияет на концентрацию каждого из препаратов в сыворотке крови. При одновременном применении азитромицина и рифабутина иногда наблюдалась нейтропения. Несмотря на то, что нейтропения ассоциировалась с применением рифабутина, причинно-следственная связь между применением комбинации азитромицина и рифабутина и нейтропенией не установлена.

#### *Силденафил*

При применении у здоровых добровольцев не получено доказательств влияния азитромицина (500 мг/сут ежедневно в течение 3 дней) на AUC и C<sub>max</sub> силденафила или его основного циркулирующего метаболита.

#### *Терфенадин*

В фармакокинетических исследованиях не было получено доказательств взаимодействия между азитромицином и терфенадином. Сообщалось о единичных случаях, когда возможность такого взаимодействия нельзя было исключить полностью, однако не было ни одного конкретного доказательства, что такое взаимодействие имело место. Было установлено, что одновременное применение терфенадина и макролидов может вызвать аритмию и удлинение интервала QT.

#### *Теофиллин*

Не выявлено взаимодействие между азитромицином и теофиллином.

#### *Триазолам/мидазолам*

Значительных изменений фармакокинетических показателей при одновременном применении азитромицина с триазоламом или мидазоламом в терапевтических дозах не выявлено.

#### *Триметоприм/сульфаметоксазол*

Одновременное применение триметоприма/сульфаметоксазола с азитромицином не выявило существенного влияния на C<sub>max</sub>, общую экспозицию или экскрецию почками триметоприма или сульфаметоксазола. Концентрации азитромицина в сыворотке крови соответствовали выявляемым в других исследованиях.

### **Особые указания**

Так же, как при применении эритромицина и других макролидов, сообщалось о редких случаях серьезных аллергических реакций, включая ангионевротический отек и анафилаксию (в редких случаях с летальным исходом), кожных реакций, включая острый генерализованный экзантематозный пустулез, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (в редких случаях с летальным исходом), лекарственную сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром). Некоторые из таких реакций, развившихся при применении азитромицина, приобретали рецидивирующее течение и требовали продолжительного лечения и наблюдения.

При развитии аллергической реакции препарат следует отменить и начать соответствующее лечение. Следует иметь в виду, что после отмены симптоматической терапии возможно возобновление симптомов аллергической реакции.

В случае пропуска приема одной дозы препарата пропущенную дозу следует принять как можно раньше, а последующие – с перерывами в 24 часа.

Азитромицин следует принимать, по крайней мере, за 1 час до или через 2 часа после приема антацидных препаратов.

Азитромицин следует применять с осторожностью пациентам с нарушениями функции печени легкой и средней степени тяжести из-за возможности развития фульминантного гепатита и печеночной недостаточности тяжелой степени.

*При наличии симптомов нарушения функции печени:* таких как быстро нарастающая астения, желтуха, потемнение мочи, склонность к кровотечениям, печеночная энцефалопатия, терапию препаратом следует прекратить и провести исследование функционального состояния печени.

*При нарушениях функции почек:* у пациентов с СКФ 10-80 мл/мин коррекция дозы не требуется, у пациентов с СКФ < 10 мл/мин наблюдалось увеличение системного воздействия азитромицина на 33%. Терапию препаратом следует проводить с осторожностью под контролем состояния функции почек.

Как и при применении других антибактериальных препаратов, при терапии азитромицином следует регулярно обследовать пациентов на наличие невосприимчивых микроорганизмов и признаков развития суперинфекций, в том числе грибковых.

Препарат не следует применять более длительными курсами, чем указано в инструкции, так как фармакокинетические свойства азитромицина позволяют рекомендовать короткий и простой режим дозирования.

Нет данных о возможном взаимодействии между азитромицином и производными эрготамина и дигидроэрготамина, но из-за развития эрготизма при одновременном применении макролидов с производными эрготамина и дигидроэрготамина данная комбинация не рекомендована.

При длительном приеме азитромицина возможно развитие псевдомембранозного колита, вызванного *Clostridium difficile*, как в виде легкой диареи, так и тяжелого колита. При развитии антибиотик-ассоциированной диареи на фоне приема азитромицина, а также через 2 месяца после окончания терапии следует исключить клостридиальный псевдомембранозный колит. Препараты, тормозящие перистальтику кишечника, противопоказаны.

При лечении макролидами, в том числе азитромицином, наблюдалось удлинение сердечной реполяризации и интервала QT, повышающих риск развития сердечных аритмий, в том числе аритмии типа «пируэт».

Следует соблюдать осторожность при применении азитромицина у пациентов с наличием проаритмогенных факторов (особенно у пожилых пациентов), в том числе с врожденным или приобретенным удлинением интервала QT; у пациентов, принимающих антиаритмические препараты классов IA (хинидин, прокаинамид), III (дофетилид, амиодарон и соталол), цизаприд, терфенадин, антипсихотические препараты (пимозид), антидепрессанты (циталопрам), фторхинолоны (моксифлоксацин и левофлоксацин), у пациентов с нарушениями водно-электролитного баланса, особенно в случае гипокалиемии или гипомagneмией, клинически значимой брадикардией, аритмией сердца или тяжелой сердечной недостаточностью.



Применение азитромицина может спровоцировать развитие миастенического синдрома или вызвать обострение миастении.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

При развитии нежелательных эффектов со стороны нервной системы и органа зрения следует соблюдать осторожность при выполнении действий, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **Форма выпуска**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг, 250 мг, 500 мг.

По 3, 6 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1 контурную ячейковую упаковку по 6 таблеток или 2 контурные ячейковые упаковки по 3 таблетки с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары (для дозировок 125 мг, 250 мг).

1 контурную ячейковую упаковку по 3, 6 таблеток или 2 контурные ячейковые упаковки по 3 таблетки с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары (для дозировки 500 мг).

### **Условия хранения**

В оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

### **Владелец регистрационного удостоверения**

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятыкова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: [www.renewal.ru](http://www.renewal.ru)

### **Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей**

*Производитель*

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»



АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО  
ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ  
КОМПАНИЯ ОБНОВЛЕНИЕ

**Тел./факс: 8 (800) 200-09-95**

*Адрес места производства*

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

*Организация, принимающая претензии от потребителей*

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

e-mail: [prenzii@pfk-obnovlenie.ru](mailto:prenzii@pfk-obnovlenie.ru)