

Листок-вкладыш - информация для пациента**Азитрокс[®], 250 мг, капсулы**

Действующее вещество: азитромицин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Азитрокс[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Азитрокс[®].
3. Прием препарата Азитрокс[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Азитрокс[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Азитрокс[®], и для чего его применяют

Препарат Азитрокс[®] содержит действующее вещество азитромицин, относящееся к группе антибиотиков – лекарственных средств, которые подавляют рост и размножение микроорганизмов.

Показания к применению

Препарат Азитрокс[®] применяется у взрослых и детей в возрасте от 12 лет с массой тела свыше 45 кг для лечения следующих инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных 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 т.ч. вызванные атипичными возбудителями;

- инфекции кожи и мягких тканей (рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы);
- начальная стадия болезни Лайма (боррелиоз) - мигрирующая эритема (*erythema migrans*);
- инфекции мочеполовых путей, вызванные *Chlamydia trachomatis* (уретрит, цервицит).

Способ действия препарата Азитрокс®

Препарат Азитрокс® подавляет синтез (образование) белка микробной клетки, замедляя рост и размножение бактерий. В высоких концентрациях оказывает бактерицидное действие (вызывает гибель микроорганизмов).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Азитрокс®

Противопоказания

Не принимайте препарат Азитрокс®:

- если у Вас аллергия на азитромицин, эритромицин, другие макролиды или кетолиды, или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас тяжелая печеночная недостаточность;
- если Вы принимаете эрготамин и дигидроэрготамин.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Азитрокс® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно сообщите врачу, если:

- у Вас миастения (слабость и вялость мышц);
- у Вас нарушена функция печени (легкая и средняя степени тяжести);
- у Вас нарушение функции почек (терминальная почечная недостаточность со скоростью клубочковой фильтрации менее 10 мл/мин);
- у Вас есть врожденное или приобретенное удлинение интервала QT;
- Вы принимаете лекарственные средства, способные вызывать аналогичные изменения на ЭКГ, например, антиаритмические средства (хинидин, прокаинамид, дофетилид, амиодарон и соталол), цизаприд (препарат, улучшающий работу мышц желудка), терфенадин (препарат, применяемый при аллергии), антипсихотические препараты (пимозид), антидепрессанты (циталопрам), антибиотики из группы фторхинолонов (моксифлоксацин и левофлоксацин);
- у Вас снижен уровень калия в крови (гипокалиемия);
- у Вас снижен уровень магния в крови (гипомагниемия);
- у Вас замедление частоты сердечных сокращений (брадикардия);

- у Вас нарушения сердечного ритма (аритмия);
- у Вас тяжелая сердечная недостаточность;
- Вы принимаете дигоксин (препарат, применяемый при аритмии), варфарин (препарат, применяемый для разжижения крови), циклоsporин (препарат, применяемый для подавления иммунитета), гидроксихлорохин или хлорохин (препараты, применяемые для лечения малярии), производные эрготамина и дигидроэрготамина (препараты, используемые для лечения мигрени);

Как и при применении других антибактериальных препаратов, прием азитромицина может привести к появлению нечувствительных (резистентных) бактерий и грибковых инфекций. В подобных случаях Вам может понадобиться прием других противомикробных средств; Не принимайте препарат Азитрокс® более длительными курсами, чем указано в листовке-вкладыше или рекомендовал Ваш лечащий врач.

Принимайте препарат, по крайней мере, за 1 час до или через 2 часа после приема антацидных препаратов.

Немедленно прекратите прием препарата Азитрокс® и обратитесь к врачу, если заметите какие-либо из следующих симптомов:

- серьезные аллергические реакции, которые могут сопровождаться следующими симптомами: отек лица, губ, рта, языка или горла (ангионевротический отек), затрудненное дыхание, головокружение, тошнота или слабость, падение артериального давления, угнетение сознания (анафилаксия);
- высыпание множественных мелких гнойничков, сопровождаемое повышенной температурой тела (острый генерализованный экзантематозный пустулез); серьезная, опасная для жизни кожная сыпь, обычно в виде пузырей или язв на слизистой оболочке ротовой полости, носа, глаз, половых органах, которая может широко распространиться по всей поверхности кожи, приводя к ее отслаиванию (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз); широко распространенная кожная сыпь, лихорадка, воспаление внутренних органов, увеличение лимфатических узлов и аномально высокий уровень лейкоцитов (эозинофилов) в крови (лекарственную сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром));
- признаки повреждения печени, к которым относятся быстро нарастающая слабость (астения), пожелтение кожи (желтуха), потемнение мочи, склонность к кровотечениям, токсическое поражение центральной нервной системы, проявляющееся изменениями личности, снижением интеллекта, депрессией (печеночная энцефалопатия);
- диарея может возникнуть во время применения антибиотиков, в том числе азитромицина, или даже через несколько недель после прекращения лечения. В случае

тяжелой или длительной диарее, или если Вы заметили, что в Вашем стуле есть кровь или слизь, прекратите прием препарата Азитрокс® и немедленно сообщите об этом врачу, поскольку данное состояние (псевдомембранозный колит) может быть опасно для жизни. Не принимайте препараты, которые останавливают или замедляют опорожнение кишечника.

Дети

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 12 лет с массой тела ниже 45 кг в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Другие препараты и препарат Азитрокс®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете:

- препараты для снижения повышенной кислотности желудочного сока (антацидные препараты), поскольку они снижают концентрацию азитромицина в крови;
- цетиризин (препарат, применяемый для лечения аллергии);
- диданозин (дидезоксиинозин), эфавиренз, индинавир, нелфинавир (препараты, применяемые для лечения ВИЧ);
- дигоксин (препарат, применяемый при аритмии), поскольку это может привести к увеличению концентрации дигоксина в крови;
- колхицин (препарат для лечения подагры);
- зидовудин (препарат, применяемый для лечения вируса иммунодефицита (ВИЧ));
- алкалоиды спорыньи (например, эрготамин, дигидроэрготамин, применяемые для лечения мигрени);
- аторвастатин (препарат, снижающий уровень холестерина в крови);
- карбамазепин, триазолам, мидазолам (препараты, применяемые для лечения неврологических и психических расстройств);
- циметидин (препарат для лечения повышенной кислотности желудочного сока);
- антикоагулянты непрямого действия (производные кумарина) (например, варфарин, аценокумарол, фениндион);
- циклоспорин (препарат, подавляющий иммунитет), поскольку одновременное применение может привести к повышению концентрации циклоспорина в крови;
- флуконазол (противогрибковый препарат);
- метилпреднизолон (гормональное противовоспалительное средство);
- рифабутин (антибактериальный препарат);
- силденафил (препарат для лечения эректильной дисфункции);

- терфенадин (препарат, применяемый для лечения аллергии);
- теофиллин (препарат для лечения заболеваний легких, например, бронхиальной астмы или хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ));
- триметоприм, сульфаметоксазол (антибактериальные препараты).
- гидроксихлорохин и хлорохин (препараты, применяемые для лечения малярии).

Врач оценит возможность назначения Вам препарата Азитрокс[®], если Вы принимаете гидроксихлорохин или хлорохин, поскольку данные наблюдений показали, что совместное применение азитромицина с гидроксихлорохином и хлорохином у пациентов с ревматоидным артритом связано с повышенным риском сердечно-сосудистых событий и сердечно-сосудистой смертности.

Прием препарата Азитрокс[®] совместно с вышеперечисленными препаратами может влиять на терапевтический эффект, а также может увеличить вероятность возникновения побочных эффектов.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Применение препарата Азитрокс[®] во время беременности и грудного вскармливания возможно только в случае, если польза для матери превышает риск для плода или ребенка. При необходимости приема азитромицина в период грудного вскармливания прекратите грудное вскармливание.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат Азитрокс[®] содержит маннитол (маннит) E421

Может оказывать слабое слабительное действие.

3. Прием препарата Азитрокс[®]

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Взрослые

При инфекциях верхних и нижних дыхательных путей, ЛОР-органов, кожи и мягких тканей:

500 мг (2 капсулы) 1 раз в сутки в течение 3-х дней (курсовая доза 1,5 г).

При болезни Лайма (начальная стадия боррелиоза) – мигрирующей эритеме (*erythema migrans*):

1 раз в сутки в течение 5 дней: 1-й день одновременно – 1,0 г (4 капсулы), затем со 2-го по 5-ый день ежедневно – по 500 мг (2 капсулы) (курсовая доза – 3,0 г).

При инфекциях мочеполовых путей, вызванных *Chlamydia trachomatis* (уретрит, цервицит):

неосложненный уретрит/цервицит – 1 г (4 капсулы) однократно.

Применение у детей и подростков

У детей от 12 лет с массой тела свыше 45 кг режим дозирования совпадает с режимом дозирования у взрослых пациентов.

Другая форма препарата может лучше подходить детям, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Путь и (или) способ введения

Принимайте препарат Азитрокс® внутрь 1 раз в сутки, по крайней мере, за 1 час до или через 2 часа после еды.

Принимайте препарат Азитрокс®, по крайней мере, за 1 час до или через 2 часа после приема антацидных препаратов (например, карбонаты кальция или магния, алюминия фосфат).

Продолжительность терапии

Продолжительность терапии определяется врачом.

Если Вы приняли препарата Азитрокс® больше, чем следовало

Если Вы приняли большую дозу, чем Вам было назначено, у Вас могут возникнуть симптомы передозировки: временная потеря слуха, тошнота, рвота, понос (диарея). При возникновении симптомов передозировки обратитесь к врачу или в местную поликлинику, или в больницу.

Если Вы забыли принять препарат Азитрокс®

Если Вы пропустили прием одной дозы препарата, пропущенную дозу следует принять как можно раньше, а последующие – с перерывами в 24 часа.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Азитрокс® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Азитрокс® и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции:

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- отек лица (губы, веки, щеки) и слизистой рта, может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (ангионевротический отек).

Неизвестно – исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно:

- аллергические реакции, проявляющиеся генерализованным покраснением кожных покровов (эритема), генерализованным кожным зудом, отеком лица и чувством стеснения в горле (анафилактические реакции).

Возможно развитие серьезных нежелательных реакций, которые наблюдались с неизвестной частотой (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- внезапная сердечно-сосудистая смерть.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Азитрокс®

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- понос (диарея).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль;
- тошнота, рвота, боль в животе;
- снижение количества лимфоцитов, повышение количества эозинофилов, повышение количества базофилов, повышение количества моноцитов, повышение количества нейтрофилов, снижение концентрации бикарбонатов в плазме крови.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- грибковое поражение кожи и/или слизистой оболочки полости рта (кандидоз), инфекция женских половых органов (вагинальная инфекция), инфекционно-воспалительное поражение легких (пневмония), грибковая инфекция, бактериальная инфекция, воспаление слизистой оболочки глотки (фарингит), воспалительное заболевание желудка и тонкой кишки (гастроэнтерит), заболевания дыхательных путей (респираторные заболевания), насморк (ринит);
- снижение количества лейкоцитов (лейкопения), снижение количества нейтрофилов (нейтропения), повышение количества эозинофилов (эозинофилия);
- расстройство пищевого поведения, связанное с потерей чувства голода и снижением веса (анорексия);
- головокружение, нарушение вкусовых ощущений, ощущение жжения, покалывания, «ползания мурашек» (парестезии), сонливость, нарушение сна (бессонница), нервозность;
- нарушение зрения;
- расстройство слуха, головокружение, ощущение потери равновесия (вертиго);
- ощущение сердцебиения, «приливы» крови к лицу;
- одышка, носовое кровотечение;
- вздутие живота (метеоризм), расстройство пищеварения (диспепсия), запор, воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит), нарушение глотания (дисфагия), сухость слизистой оболочки полости рта, отрыжка, язвы слизистой оболочки полости рта, повышение секреции слюнных желез;
- воспалительное заболевание печени (гепатит);
- реакция гиперчувствительности, кожная сыпь, зуд, покраснение кожи с появлением пузырей, волдырей, зудом (крапивница), воспалительное заболевание кожи (дерматит), сухость кожи, потливость;
- воспалительное заболевание суставов (остеоартрит), боль в мышцах (миалгия), боль в спине, боль в шее;
- нарушение мочеиспускания (дизурия), боль в области почек;
- кровотечения между менструациями (метроррагия), нарушение функции яичек;
- отек, слабость (астения), недомогание, ощущение усталости, отек лица, боль в груди, лихорадка, отеки конечностей (периферические отеки);
- отклонение лабораторных показателей от нормы (повышение активности печеночных ферментов (аспартатаминотрансферазы, аланинаминотрансферазы,

щелочной фосфатазы), 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 содержания хлоридов в плазме крови, повышение концентрации глюкозы в крови, увеличение количества тромбоцитов, снижение объема красных кровяных клеток в крови (гематокрита), повышение концентрации бикарбонатов в плазме крови, изменение содержания натрия в плазме крови).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- эмоциональное возбуждение, сопровождаемое чувством тревоги и страха (ажитация);
- нарушение функции печени;
- заболевание, связанное с нарушением оттока желчи (холестатическая желтуха);
- реакция фоточувствительности (фотосенсибилизации), кожная реакция в виде острого высыпания гнойничков (острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП)).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения), заболевание, связанное с усиленным разрушением эритроцитов (гемолитическая анемия);
- изменение цвета языка, воспаление поджелудочной железы (панкреатит).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- воспалительное заболевание толстого кишечника, характеризующееся образованием желто-белых бляшек (псевдомембранозный колит);
- чувство онемения (гипестезия), тревога, агрессия, обморок, судороги, психомоторная гиперактивность, потеря обоняния, извращение обоняния, потеря вкусовых ощущений, слабость мышц (миастения), бред, галлюцинации;
- нарушение слуха, в том числе глухота и/или шум в ушах;
- увеличение интервала QT на электрокардиограмме, нарушение ритма сердца (аритмия типа «пируэт»), учащенное сердцебиение (желудочковая тахикардия);
- понижение артериального давления;
- нарушение функции печени (печеночная недостаточность в редких случаях с летальным исходом на фоне нарушения функции печени тяжелой степени), отмирание клеток печени (некроз печени), тяжелая форма поражения печени, при которой быстро развивается печеночная недостаточность (фульминантный гепатит);

- тяжелые нарушения со стороны кожи, рта, глаз и половых органов (синдром Стивенса-Джонсона), поражение кожи и слизистых оболочек с образованием пузырей (токсический эпидермальный некролиз), аллергическая реакция, характеризующаяся мишеневидными высыпаниями на коже и слизистых (мультиформная эритема), лекарственная сыпь с повышением количества эритроцитов в крови (эозинофилией) и системными проявлениями (DRESS-синдром);
- боль в суставах (артралгия);
- воспалительное заболевание почек (интерстициальный нефрит), острая почечная недостаточность.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д. 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dar.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.ndda.kz/>

Республика Армения

«ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ» ГНКО

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Телефон: + 374 60 83 00 73

Электронная почта: info@ampra.am, vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.am/>

5. Хранение препарата Азитрокс®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) для защиты от света.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Азитрокс® содержит

Действующим веществом является азитромицин.

Каждая капсула содержит 250 мг азитромицина (в виде дигидрата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: маннитол (маннит) Е421 (см. раздел 2), крахмал кукурузный, магния стеарат, натрия лаурилсульфат.

Капсулы твердые желатиновые (корпус и крышечка): титана диоксид Е171, желатин (желатин медицинский).

Внешний вид препарата Азитрокс® и содержимое упаковки

Капсулы.

Капсулы белого цвета № 0. Содержимое капсул – порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

По 6 или 10 капсул в контурную ячейковую упаковку.

1, 2, 6 или 12 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Акционерное общество "Отисифарм Про" (АО "Отисифарм Про")

238315, Калининградская обл., м.о. Зеленоградский, тер. Индустриальный парк Храброво,
ул. Новаторов, д. 6, к.1

Производитель

при производстве на ОАО "Фармстандарт-Лексредства" указывают:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-
Лексредства")

Адрес: Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

или

при производстве на АО "Отисифарм Про" указывают:

Российская Федерация

Акционерное общество "Отисифарм Про" (АО "Отисифарм Про")

Адрес: Калининградская обл., муниципальный округ Зеленоградский, тер.

Индустриальный парк Храброво, ул. Новаторов, д. 6, к. 1

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий
следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или
держателю регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация, Республика Казахстан, Республика Армения

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")

123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29

Телефон: +7 (800) 775-98-19

Адрес электронной почты: info@otcpharm.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<https://eec.eaeunion.org/>