# ИНСТРУКЦИЯ
## по медицинскому применению лекарственного препарата
# АЗИТРОМИЦИН

**Регистрационный номер:** ЛСР-003652/07
**Торговое наименование:** Азитромицин
**Международное непатентованное или группировочное наименование:** азитромицин
**Лекарственная форма:** капсулы

**Состав:**
Состав на одну капсулу:
*Действующее вещество:* азитромицина дигидрат – 265,3 мг в пересчете на азитромицин – 250,0 мг.
*Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-112) – 104,7 мг, крахмал кукурузный – 28,0 мг, повидон-К17 – 6,0 мг, магния стеарат – 6,0 мг.
*Состав корпуса капсулы:* титана диоксид – 1,0000 %, краситель железа оксид желтый – 0,0733 %, желатин – до 100 %.
*Состав крышечки капсулы:* титана диоксид – 1,0000 %, краситель железа оксид желтый – 0,0733 %, желатин – до 100 %.

**Описание**
Твердые желатиновые капсулы № 0. Корпус и крышечка капсулы желтого, со слегка коричневым оттенком цвета, непрозрачные.
Содержимое капсул – порошок белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** антибиотик-азалид.

**Код АТХ:** J01FA10

**Фармакологические действия**
***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 пептидтранслоказу на стадии трансляции, подавляет синтез белка, замедляет рост и размножение бактерий; в высоких концентрациях оказывает бактерицидное действие.
Обладает активностью в отношении ряда грамположительных, грамотрицательных, анаэробных, внутриклеточных и других микроорганизмов.
Микроорганизмы могут быть изначально 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 |
| Staphylococcus spp. | ≤ 1 | > 2 |
| Streptococcus групп 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 |

**В большинстве случаев чувствительные микроорганизмы:**
*аэробные грамположительные микроорганизмы:* Staphylococcus aureus (метициллинчувствительные), Streptococcus pneumoniae (пенициллинчувствительные), 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., Porphyromonas spp.,
*прочие:* Chlamydia trachomatis, Chlamydia pneumoniae, Chlamydia psittaci, Mycoplasma pneumoniae, Mycoplasma hominis, Borrelia burgdorferi.
**Микроорганизмы, способные развить устойчивость к азитромицину:**
*аэробные грамположительные микроорганизмы:* Streptococcus pneumoniae (резистентные к пенициллину).
**Изначально устойчивые микроорганизмы:**
*аэробные грамположительные микроорганизмы:* Enterococcus faecalis, Staphylococcus spp. (метициллинустойчивые стафилококки с очень высокой частотой обладают приобретенной устойчивостью к макролидам), грамположительные бактерии, устойчивые к эритромицину.
*анаэробы:*
Bacteroides fragilis.

***Фармакокинетика***
После приема внутрь азитромицин хорошо всасывается и быстро распределяется в организме. После однократного приема 500 мг биодоступность – 37% (эффект «первого прохождения»), максимальная концентрация (Cmax) - 0,4 мг/л в крови создается через 2-3 часа, кажущийся объем распределения - 31,1 л/кг, связывание с белками плазмы 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. У азитромицина очень длинный период полувыведения – 35-50 ч. Период полувыведения из тканей значительно больше. Терапевтическая концентрация азитромицина сохраняется до 5-7 дней после приема последней дозы. Азитромицин выводится, в основном, в неизмененном виде – 50% кишечником, 6% - почками. В печени деметилируется, теряя активность.

**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 т.ч. вызванная атипичными возбудителями;
- инфекции кожи и мягких тканей: угри обыкновенные средней степени тяжести, рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы;
- начальная стадия болезни Лайма (боррелиоз) - мигрирующая эритема (erythema migrans);
- инфекции мочеполовых путей (уретрит и/или цервицит), вызванные Chlamydia trachomatis.

**Противопоказания**
- повышенная чувствительность к азитромицину, эритромицину, другим антибиотикам группы макролидов или кетолидов, или к другим компонентам препарата;
- тяжелая печеночная недостаточность (класс С по Чайлд-Пью);
- детский возраст до 12 лет с массой тела менее 45 кг (для данной лекарственной формы);
- одновременный прием с эрготамином и дигидроэрготамином.

**С осторожностью**
- миастения;
- нарушения функции печени легкой и средней степени тяжести;
- терминальная почечная недостаточность со скоростью клубочковой фильтрации 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 гипомагниемии, с клинически значимой брадикардией, аритмией сердца или тяжелой сердечной недостаточностью;
- одновременное применение дигоксина, варфарина, циклоспорина.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**
При беременности и в период грудного вскармливания применяют только в случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания рекомендуется приостановить грудное вскармливание.

**Способ применения и дозы**
Внутрь, не разжевывая, по крайней мере, за 1 час до или через 2 часа после приема пищи, 1 раз в сутки.
*Взрослым и детям старше 12 лет с массой тела свыше 45 кг.*
*При инфекциях верхних и нижних дыхательных путей, ЛОР-органов, кожи и мягких тканей:* по 500 мг (2 капсулы) 1 раз в сутки в течение 3-х дней (курсовая доза - 1,5 г).
*При угрях обыкновенных средней степени тяжести:* по 500 мг (2 капсулы) 1 раз в сутки в течение 3-х дней. Затем по 500 мг (2 капсулы) 1 раз в неделю в течение 9 недель. Курсовая доза 6 г.
Первую еженедельную капсулу следует принять через 7 дней после приема первой ежедневной дозы (8-ой день от начала лечения), последующие 8 еженедельных капсул – с интервалом в 7 дней.
*При болезни Лайма (начальная стадия боррелиоза) - мигрирующей эритеме:* в первый день одновременно 1 г (4 капсулы по 250 мг), затем со 2-го по 5-й день по 500 мг (2 капсулы) ежедневно. Курсовая доза 3 г.
*При инфекциях мочеполовых путей, вызванных Chlamydia trachomatis (уретрит, цервицит):* неосложненный уретрит/цервицит - 1 г (4 капсулы по 250 мг) однократно.
*При нарушении функции почек:* у пациентов с СКФ 10-80 мл/мин коррекции дозы не требуется.
*При нарушении функции печени:* при применении у пациентов с нарушением функции печени легкой и средней степени тяжести коррекции дозы не требуется.
*Пожилые пациенты:* коррекция дозы не требуется. Поскольку пожилые пациенты 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 ВОЗ: *очень часто* - не менее 10%; *часто* - не менее 1%, но менее 10%; *нечасто* - не менее 0,1%, но менее 1%; *редко* – не менее 0,01%, но менее 0,1%, *очень редко* - менее 0,01%, *неизвестная частота* - 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; *неизвестная частота* - псевдомембранозный колит.
*Со стороны крови и лимфатической системы: нечасто* - нейтропения, эозинофилия, лейкопения; *очень редко* - тромбоцитопения, гемолитическая анемия.
*Со стороны обмена веществ и питания: нечасто* - анорексия.
*Аллергические реакции: нечасто* - ангионевротический отек, реакция гиперчувствительности; *неизвестная частота* - анафилактическая реакция.
*Со стороны нервной системы: часто* - головная боль; *нечасто* - головокружение, нарушение вкусовых ощущений, парестезии, сонливость, нервозность, бессонница; *редко* - ажитация; *неизвестная частота* - гипестезия, тревога, агрессия, обморок, судороги, психомоторная гиперактивность, потеря обоняния, извращенное обоняние, потеря вкусовых ощущений, бред, галлюцинации, миастения.
*Со стороны органа зрения: нечасто* – нарушение зрения.
*Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечасто* – расстройство слуха, вертиго; *неизвестная частота* - нарушение слуха, в том числе глухота и/или шум в ушах.
*Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто* - ощущение сердцебиения, «приливы» крови к лицу; *неизвестная частота* - 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; *неизвестная частота* - 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* – зуд, кожная сыпь, крапивница, дерматит, потливость, сухость кожи; *редко* – реакция фотосенсибилизации, острый генерализованный экзантематозный пустулез; *неизвестная частота* - мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственная сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром).
*Со стороны опорно-двигательного аппарата: нечасто* - остеоартрит, миалгия, боль в шее, боль в спине; *неизвестная частота* – артралгия.
*Со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто* - дизурия, боль в области почек; *неизвестная частота* - интерстициальный нефрит, острая почечная недостаточность.
*Со стороны половых органов и молочной железы: нечасто* - метроррагии, нарушение функции яичек.
*Прочие: нечасто* - астения, отеки, ощущение усталости, недомогание, отеки лица, периферические отеки, лихорадка, боль в груди.
*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, аланинаминотрансферазы, 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.

**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 один час до или через два 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 (субстраты Р-гликопротеина)*
Одновременное применение макролидных антибиотиков, в том числе азитромицина, с субстратами Р-гликопротеина, такими как дигоксин, 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.
Азитромицин слабо взаимодействует с изоферментами системы цитохрома Р450. Не выявлено, что азитромицин участвует в фармакокинетических взаимодействиях аналогичных эритромицину и другим макролидам. Азитромицин не является ингибитором и индуктором изоферментов цитохрома Р450.
*Алкалоиды спорыньи*
Учитывая теоретическую возможность возникновения эрготизма, одновременное применение азитромицина с производными алкалоидов спорыньи не рекомендуется.
Были проведены фармакокинетические исследования одновременного применения азитромицина и препаратов, метаболизм которых происходит с участием изоферментов системы цитохрома Р450.
*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 (Cmax) 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 Cmax 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 три 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 Cmax 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 Cmax, общую экспозицию или экскрецию почками триметоприма или сульфаметоксазола. Концентрации азитромицина в сыворотке крови соответствовали выявляемым в других исследованиях.

**Особые указания**
Гиперчувствительность.
Также 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 (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 антибиотика, пропущенную дозу следует принять как можно раньше, а последующие дозы принимать с интервалом в 24 ч.
Препарат следует принимать, по крайней мере, за 1 час до или через 2 часа после приема антацидных препаратов.
Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с нарушениями функции печени легкой и средней степени тяжести из-за возможности развития фульминантного гепатита и тяжелой печеночной недостаточности.
При наличии симптомов нарушения функции печени, таких как: быстро нарастающая астения, желтуха, потемнение мочи, склонность к кровотечениям, печеночная энцефалопатия, терапию азитромицином следует прекратить и провести исследование функционального состояния печени.
При нарушениях функции почек: у пациентов с СКФ 10-80 мл/мин коррекция дозы не требуется.
Препарат не следует применять более длительными курсами, чем указано в инструкции, так как фармакокинетические свойства азитромицина позволяют рекомендовать короткий и простой режим дозирования.
Как и при применении других антибактериальных препаратов, при терапии азитромицином следует регулярно обследовать пациентов на наличие невосприимчивых микроорганизмов и признаки развития суперинфекций, в том числе грибковых.
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 препарата, а также через 2 месяца после окончания терапии следует исключить клостридиальный псевдомембранозный колит. Нельзя применять препараты, тормозящие перистальтику кишечника.
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 препарата Азитромицин у пациентов с наличием проаритмогенных факторов (особенно у пожилых пациентов), в том числе с врожденным или приобретенным удлинением интервала QT: у пациентов, получающих терапию антиаритмическими препаратами классов IA (хинидин, прокаинамид), III (дофетилид, амиодарон, соталол), цизапридом, терфенадином, антипсихотическими препаратами (пимозид), антидепрессантами (циталопрам), фторхинолонами (моксифлоксацин и левофлоксацин), с нарушением водно-электролитного баланса, особенно в случае гипокалиемии или гипомагниемии, с клинически значимой брадикардией, аритмией сердца, или тяжелой сердечной недостаточностью.
Применение препарата может спровоцировать развитие миастенического синдрома или вызвать обострение миастении.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**
В период лечения препаратом следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиями другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций в связи с возможностью развития нежелательных эффектов со стороны нервной системы и органа зрения.

**Форма выпуска**
Капсулы 250 мг.
По 3, 6 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.
По 3, 6, 12, 18, 24, 30, 36, 42, 48, 54 или 60 капсул в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств или полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия или крышками полипропиленовыми с системой «нажать-повернуть» или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.
Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

**Условия хранения**
Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 ºС.
Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**
4 года. Не использовать после истечения срока годности.

**Условия отпуска**
Отпускают по рецепту.

**Держатель регистрационного удостоверения: ООО «Озон»**
Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11.
**Производитель: ООО «Озон»**
Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.
**Организация, принимающая претензии: ООО «Озон»**
Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.
Тел.: +79874599991, +79874599992
E-mail: ozon@ozon-pharm.ru