ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

СУМАТРОЛИД СОЛЮШН ТАБЛЕТС

Регистрационный номер: ЛП-№(002408)-(РГ-RU)
Торговое наименование: Суматролид Солюшн Таблетс
Международное непатентованное или группировочное наименование: азитромицин
Лекарственная форма: таблетки диспергируемые
Состав:
1 таблетка содержит:
Действующее вещество: азитромицина дигидрат 265,3 мг, в пересчете на азитромицин 250,0 мг.
Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 225,9 мг, кросповидон – 60,3 мг, крахмал прежелатинизированный – 67,0 мг, ароматизатор черносмородиновый – 5,0 мг, магния стеарат – 6,0 мг, натрия сахаринат – 15,0 мг, ванилин – 1,5 мг, кремния диоксид коллоидный – 24,0 мг.
Описание: таблетки овальной двояковыпуклой формы с риской с одной стороны, с запахом ванилина и черной смородины. Поверхность таблеток белого или белого с бежевым оттенком цвета, с незначительными вкраплениями от бежевого до светло-коричневого цвета.
Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; макролиды, линкозамины и стрептограмины; макролиды.
Код АТХ: J01FA10
Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Азитромицин – бактериостатический антибиотик широкого спектра действия из группы макролидов-азалидов. Связываясь с 50S-субъединицей рибосом бактериальных клеток, угнетает пептидтранслоказу на стадии трансляции и подавляет синтез белка, замедляя рост и размножение бактерий.
Обладает активностью в отношении ряда грамположительных, грамотрицательных, анаэробов, внутриклеточных микроорганизмов.
Шкала чувствительности микроорганизмов к азитромицину (минимальная ингибирующая концентрация (МИК), мг/л)

Микроорганизмы	МИК, мг/л	
	Чувствительные	Устойчивые
Staphylococcus	≤ 1	> 2
Streptococcus группы 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* (метициллин-чувствительные), *Streptococcus pneumoniae* (пенициллин-чувствительные), *Streptococcus pyogenes*. *Streptococcus* группы A, B, C, G;
- 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, Mycoplasma genitalium, Borrelia burgdorferi.*

Микроорганизмы, способные развить устойчивость к азитромицину: *Streptococcus pneumoniae* (устойчивые к пенициллину).
Изначально устойчивые микроорганизмы:
- аэробные грамположительные микроорганизмы – *Enterococcus faecalis, Staphylococcus spp.* (метициллин-устойчивые), грамположительные бактерии, устойчивые к эритромицину;
- анаэробы: *Bacteroides fragilis*.

Фармакокинетика
Абсорбция
После приема внутрь биодоступность составляет 37 %, максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) создается через 2-3 часа.
Распределение
Объем распределения – 31 л/кг. Связывание с белками плазмы крови 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 через гистогематические барьеры и поступает в ткани. Концентрация в тканях и клетках в 10-50 раз выше, чем в плазме крови, а в очаге инфекции – на 24-34 % больше, чем в здоровых тканях.
Биотрансформация
В печени деметилируется, образующиеся метаболиты неактивны.
Элиминация
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.
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. вызванные атипичными возбудителями);
- инфекции кожи и мягких тканей (рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы, угри обыкновенные средней степени тяжести);
- начальная стадия болезни Лайма (боррелиоз) – мигрирующая эритема (*erytheta migrans*);
- инфекции мочеполовых путей, вызванные *Chlamydia trachomatis* (уретрит, цервицит).

Противопоказания
Повышенная чувствительность к азитромицину, эритромицину, другим макролидам или кетолидам, и/или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата; одновременное применение с эрготамином и дигидроэрготамином; нарушение функции печени тяжелой степени (класс С по классификации Чайлд-Пью); детский возраст до 3 лет.
С осторожностью
Миастения; нарушения функции печени легкой и средней степени тяжести; терминальная почечная недостаточность с СКФ (скорость 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
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, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка. При необходимости приема препарата в период грудного вскармливания следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.
Способ применения и дозы
Внутрь, за 1 час до или через 2 часа после приема пищи.
Взрослым и детям старше 12 лет с массой тела более 45 кг:
- при инфекциях верхних и нижних дыхательных путей, ЛОР-органов, кожи и мягких тканей – 500 мг/сут (2 таблетки) за 1 прием в течение 3 дней (курсовая доза – 1,5 г);
- при болезни Лайма (начальная стадия боррелиоза) – мигрирующей эритеме – 1 раз в сутки в течение 5 дней: 1,0 г (4 таблетки) в первый день и по 500 мг (2 таблетки) со 2 по 5 день (курсовая доза – 3,0 г).
- при инфекциях мочеполовых путей, вызванных *Chlamydia trachomatis* (уретрит, цервицит): неосложненный уретрит/цервицит − однократно 1,0 г (4 таблетки);
- при угрях обыкновенных средней степени тяжести – 500 мг (2 таблетки) 1 раз в день в течение 3 дней, затем по 500 мг (2 таблетки) 1 раз в неделю в течение 9 недель. Первую еженедельную дозу следует принять через 7 дней после приема первой ежедневной дозы (8-ой день от начала лечения), последующие 8 доз – с интервалом в 7 дней. Курсовая доза составляет 6 г.

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 препарата для детей с массой тела менее 45 кг.

Масса тела	Доза азитромицина в таблетках 250 мг
18-30 кг	1 таблетка (250 мг азитромицина)
31-44 кг	1,5 таблетки (375 мг азитромицина)
Не менее 45 кг	Принимают дозы, рекомендованные для взрослых

При фарингите/тонзиллите, вызванных *Streptococcus pyogenes*:
Из расчета 20 мг/кг/сут в течение 3 дней (курсовая доза 60 мг/кг). Максимальная суточная доза составляет 500 мг.
Начальная стадия болезни Лайма:
В 1-й день – в дозе 20 мг/кг массы тела 1 раз в сутки, затем со 2 по 5-й день – ежедневно в дозе 10 мг/кг массы тела 1 раз в сутки (курсовая доза 60 мг/кг).
При нарушении функции почек: для пациентов с СКФ (скорость клубочковой фильтрации) 10-80 мл/мин коррекция дозы не нужна.
При нарушении функции печени: при нарушении функции печени легкой и средней степени тяжести коррекция дозы не требуется.
Пожилые пациенты: коррекция дозы не требуется. Поскольку пожилые люди могут иметь проаритмогенные состояния, следует соблюдать осторожность при приеме препарата, в связи с высоким риском развития сердечных аритмий, в том числе аритмии типа «пируэт».
Диспергируемые таблетки могут быть приняты различными способами: таблетку можно проглотить целиком, запивая водой или предварительно, перед приемом, растворить в воде. Таблетки следует растворять как минимум в 50 мл воды. Перед приемом следует тщательно перемешать образовавшуюся суспензию.
Побочное действие
Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: *очень часто* (≥ 1/10); *часто* (≥ 1/100, но < 1/10); *нечасто* (≥ 1/1000, но < 1/100); *редко* (≥ 1/10000, но < 1/1000); *очень редко* (< 1/10000); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).
Инфекции и инвазии
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.
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы
Нечасто: лейкопения, нейтропения, эозинофилия;
Очень редко: тромбоцитопения, гемолитическая анемия.
Нарушения со стороны иммунной системы
Нечасто: ангионевротический отек, реакции гиперчувствительности;
Частота неизвестна: анафилактическая реакция.
Нарушения метаболизма и питания
Нечасто – анорексия.
Нарушения со стороны нервной системы
Часто: головная боль;
Нечасто: головокружение, парестезии, нарушение вкусовых ощущений, сонливость, бессонница, нервозность;
Редко: ажитация;
Частота неизвестна: гипестезия, тревога, агрессия, обморок, судороги, психомоторная гиперактивность, потеря обоняния, потеря вкусовых ощущений, извращение обоняния, миастения, бред, галлюцинации.
Нарушения со стороны органа зрения
Нечасто: нарушение зрения.
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта
Нечасто: расстройство слуха, вертиго;
Частота неизвестна: нарушение слуха, в том числе, глухота и/или шум в ушах.
Нарушения со стороны сердца
Нечасто: ощущение сердцебиения;
Частота неизвестна: увеличение интервала QT на электрокардиограмме, аритмия типа «пируэт», желудочковая тахикардия.
Нарушения со стороны сосудов
Нечасто: «приливы» крови к лицу;
Частота неизвестна: снижение артериального давления.
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения
Нечасто: одышка, носовое кровотечение.
Желудочно-кишечные нарушения
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.
Нарушения 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 тяжелого нарушения функции печени), некроз печени, фульминантный гепатит.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей
Нечасто: кожный зуд, кожная сыпь, крапивница, дерматит, сухость кожи, потливость;
Редко: реакция фотосенсибилизации, острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП);
Частота неизвестна: синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, лекарственная сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром).
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани
Нечасто: остеоартрит, миалгия, боль в спине, боль в шее;
Частота неизвестна: артралгия.
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей
Нечасто: дизурия, боль в области почек;
Частота неизвестна: интерстициальный нефрит, острая почечная недостаточность.
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез
Нечасто: метроррагии, нарушения функции яичек.
Общие нарушения и реакции в месте введения
Нечасто: отек, астения, недомогание, ощущение усталости, отек лица, боль в груди, периферические отеки, лихорадка.
Лабораторные и инструментальные 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 и рвота, диарея.
Лечение: симптоматическое.
Взаимодействия с другими лекарственными средствами
Антацидные препараты
Антацидные препараты не влияют на биодоступность азитромицина, но уменьшают максимальную концентрацию в крови на 30 %, поэтому азитромицин следует принимать, по крайней мере, за один час до или через два часа после приема этих препаратов и еды.
Цетиризин
Одновременный прием в течение 5 дней у здоровых добровольцев азитромицина с цетиризином (20 мг) не привело к фармакокинетическому взаимодействию и существенному изменению интервала QT.
Диданозин (дидезоксиинозин)
Одновременный прием 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)
Одновременный прием макролидных антибактериальных препаратов, 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 приеме дигоксина и азитромицина необходимо учитывать возможность повышения концентрации дигоксина в сыворотке крови.
Зидовудин
Одновременный прием 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 данного факта неясно.
Алкалоиды спорыньи
Учитывая теоретическую возможность возникновения эрготизма, одновременный прием азитромицина с производными алкалоидов спорыньи противопоказан.
Аторвастатин
Одновременный прием 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 при одновременном приеме с азитромицином.
Циметидин
В фармакокинетических исследованиях влияния разовой дозы циметидина на фармакокинетику азитромицина не выявлено изменений фармакокинетики азитромицина, при условии приема 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 приема азитромицина и антикоагулянтов непрямого действия (производные кумарина). Несмотря на то, что причинная связь не установлена, следует учитывать необходимость проведения частого мониторинга протромбинового времени при приеме азитромицина у пациентов, которые получают пероральные антикоагулянты непрямого действия (производные кумарина).
Циклоспорин
В фармакокинетических исследованиях 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 и площади под кривой «концентрация-время» циклоспорина. Следует соблюдать осторожность при одновременном приеме этих препаратов. В случае необходимости одновременного приема этих препаратов, необходимо проводить мониторинг концентрации циклоспорина в плазме крови и соответственно корректировать дозу.
Эфавиренз
Одновременный прием азитромицина (600 мг/сут однократно) и эфавиренза (400 мг/сут) ежедневно в течение 7 дней не вызывало какого-либо клинически значимого фармакокинетического взаимодействия.
Флуконазол
Одновременный прием азитромицина (1200 мг однократно) не менял фармакокинетику флуконазола (800 мг однократно). Общая экспозиция и период полувыведения не изменялись при одновременном приеме флуконазола, однако при этом отмечали снижение максимальной концентрации азитромицина на 18 %, что не имело клинического значения.
Индинавир
Одновременный прием 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
Одновременный прием азитромицина (1200 мг) и нелфинавира (по 750 мг три раза в сутки) вызывает повышение равновесных концентраций азитромицина в плазме крови. Клинически значимых побочных эффектов не наблюдалось и коррекции дозы азитромицина при его одновременном приеме с нелфинавиром не требуется.
Рифабутин
Одновременный прием азитромицина и рифабутина не влияет на концентрацию каждого из препаратов в плазме крови. При одновременном приеме азитромицина и рифабутина иногда наблюдалась нейтропения. Несмотря на то, что нейтропения ассоциировалась с приемом рифабутина, причинно-следственная связь между приемом комбинации азитромицина и рифабутина и нейтропенией не установлена.
Силденафил
При приеме у здоровых добровольцев не получено доказательств влияния азитромицина (500 мг/сут ежедневно в течение 3 дней) на максимальную концентрацию в плазме крови и площадь под кривой «концентрация-время» 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 одновременный прием терфенадина и антибиотиков класса макролидов может вызывать аритмию и удлинение интервала QT.
Теофиллин
Не выявлено взаимодействие между азитромицином и теофиллином.
Триазолам/мидазолам
Значительных изменений фармакокинетических показателей при одновременном приеме азитромицина с триазоламом или мидазоламом в терапевтических дозах не выявлено.
Триметоприм/сульфаметоксазол
Одновременный прием триметоприма/сульфаметоксазола с азитромицином не выявило существенного влияния на максимальную концентрацию, общую экспозицию или экскрецию почками триметоприма или сульфаметоксазола. Концентрация азитромицина в плазме крови соответствовала выявленной в других исследованиях.
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.
Гидроксихлорохин и хлорохин
Данные наблюдений показали, что совместное применение азитромицина с гидроксихлорохином у пациентов с ревматоидным артритом связано с повышенным риском сердечно-сосудистых событий и сердечно-сосудистой смертности. Из-за возможного аналогичного риска при применении других макролидов в сочетании с гидроксихлорохином или хлорохином следует тщательно взвесить соотношение пользы и риска, прежде чем назначать азитромицин любым пациентам, принимающим гидроксихлорохин или хлорохин.
Особые указания
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, 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 приеме 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. Препарат следует принимать как минимум за 1 час до или через 2 часа после приема антацидных лекарственных препаратов.
Препарат следует принимать 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 препаратом следует прекратить и провести исследование функционального состояния печени.
При нарушениях функции почек: у пациентов с СКФ 10-80 мл/мин коррекции 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 препаратом следует регулярно обследовать пациентов на наличие невосприимчивых микроорганизмов и признаки развития суперинфекции, в том числе грибковых.
Препарат не следует принимать более длительными курсами, чем указано в инструкции, так как фармакокинетические свойства азитромицина позволяют рекомендовать короткий и удобный режим дозирования.
Нет данных о возможном взаимодействии между азитромицином и производными эрготамина и дигидроэрготамина, но из-за развития эрготизма при одновременном приеме макролидов с производными эрготамина и дигидроэрготамина данная комбинация противопоказана.
При длительном приеме препарата возможно развитие псевдомембранозного колита, вызванного *Clostridium difficile*, как в виде легкой диареи, так и тяжелого колита. При развитии диареи на фоне приема азитромицина, а также через 2 месяца после окончания терапии, следует исключить клостридиальный псевдомембранозный колит. В этих случаях нельзя применять лекарственные препараты, тормозящие перистальтику кишечника.
При лечении макролидами, в том числе азитромицином, наблюдалось замедление сердечной реполяризации и удлинение интервала QT, повышающих риск развития сердечных аритмий, в том числе аритмии типа «пируэт». Следует соблюдать осторожность при приеме азитромицина 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 средствами классов IA (хинидин, прокаинамид), III (дофетилид, амиодарон, соталол), цизапридом, терфенадином, антипсихотическими препаратами (пимозид), антидепрессантами (циталопрам), фторхинолонами (моксифлоксацин, левофлоксацин), у пациентов с нарушениями водно-электролитного баланса, особенно в случае гипокалиемии или гипомагниемии, клинически значимой брадикардией, аритмией сердца или тяжелой сердечной недостаточностью. Прием азитромицина может спровоцировать развитие миастенического синдрома или вызвать обострение миастении.
Перед назначением азитромицина всем пациентам, принимающим гидроксихлорохин или хлорохин, тщательно взвесьте соотношение пользы и риска из-за потенциально повышенного риска сердечно-сосудистых событий и сердечно-сосудистой смертности (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).
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 диспергируемые 250 мг.
По 3, 6 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.
По 6, 18, 24, 30, 36, 48, 60 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств, укупоренные крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия или системой «нажать-повернуть» из полипропилена или полиэтилена или банки полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками натягиваемыми с контролем первого вскрытия из полиэтилена или банки полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками натягиваемыми с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления.
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 при температуре не выше 25 ºС.
Хранить в недоступном для детей месте.
Срок годности
3 года. Не применять по истечении 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, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.
Организация, принимающая претензии потребителей: ООО «Озон»
Россия, 445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.
Тел.: +79874599991, +79874599992
E-mail: ozon@ozon-pharm.ru