

Комп. № 1 10.01.2011

## ИНСТРУКЦИЯ

(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства

### АЗИТРОМИЦИН

**Торговое название:** Азитромицин

**Международное непатентованное название:** Azithromycin

**Описание:** Капсулы твердые желатиновые, желтого цвета, номер 0.

Содержимое капсул -- смесь гранул и порошка белого или почти белого цвета. Допускается наличие уплотнений капсульной массы в виде столбика или таблетки, которые при надавливании стеклянной палочкой рассыпаются.

**Состав:** одна капсула содержит: *действующее вещество* – азитромицина – 250,0 мг; *вспомогательные вещества* – крахмал картофельный, кросповидон, кальция стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, лактозы моногидрат - достаточное количество до массы содержимого капсулы 330,0 мг.

Состав оболочки капсулы: желатин, глицерин, вода очищенная, титана диоксид, натрия лаурилсульфат, красители: хинолиновый желтый Е-104, солнечный закат Е-110.

**Форма выпуска:** капсулы 250 мг

**Фармакотерапевтическая группа:** Антибиотики. Макролиды и азалиды

#### Фармакологические свойства

Азитромицин – представитель новой группы макролидных антибиотиков – азалидов. Обладает широким спектром антибактериального (бактериостатического) действия. В высоких концентрациях действует бактерицидно. Активен в отношении грамположительных кокков (*Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, стрептококки группы С, F и G, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus viridans*); грамотрицательных бактерий (*Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis*, *Legionella pneumophila*, *Haemophilus ducreyi*, *Campylobacter jejuni*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Gardnerella vaginalis*), некоторых анаэробных микроорганизмов (*Bacteroides bivius*, *Clostridium perfringens*, *Peptostreptococcus spp.*), а также *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Ureaplasma urealyticum*, *Treponema pallidum*, *Borrelia burgdoferi*. Неактивен в отношении грамположительных бактерий, устойчивых к эритромицину.

#### Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

- инфекции верхних отделов дыхательных путей и ЛОР-органов (ангина, фарингит, синусит, тонзиллит, средний отит);

- скарлатина;
- инфекции нижних отделов дыхательных путей (бактериальная и атипичная пневмония, острый бронхит, хронический бронхит в стадии обострения);
- инфекции кожи и подкожно-жировой клетчатки (хроническая мигрирующая эритема (начальная стадия болезни Лайма и боррелиоза), рожа, импетиго, фурункулез, пиодермия, вторично инфицированные дерматозы);
- инфекции уrogenитального тракта (неосложненный уретрит и/или цервицит, кольпит), в том числе уrogenитальный хламидиоз;
- заболевания желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированные с *Helicobacter pylori* (в составе комбинированной терапии).

### **Способ применения и дозы**

Препарат принимают 1 раз в сутки за 1 ч до или через 2 часа после еды.

Взрослым, при инфекциях верхних и нижних дыхательных путей, кожи, подкожной жировой клетчатки (кроме хронической мигрирующей эритемы): 1-й день – 500 мг (2 капсулы) однократно; со 2-го по 5-й день – 250 мг (1 капсула) в сутки или по 500 мг (2 капсулы) в течение 3-х дней.

При хронической мигрирующей эритеме: 1-й день – 1 г (4 капсулы) однократно; со 2-го по 5-й день – по 500 мг (2 капсулы) в сутки, курсовая доза составляет 3 г.

При неосложненном уретрите и/или цервиците назначают однократно 1 г (4 капс. по 250 мг).

При болезни Лайма (боррелиозе) для лечения начальной стадии (erythema migrans) назначают по 1 г (4 капс. по 250 мг) в 1-й день и по 500 мг ежедневно со 2-го по 5-й день (курсовая доза — 3 г).

При заболеваниях желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированных с *Helicobacter pylori*, назначают по 1 г (4 капс. по 250 мг) в сутки в течение 3 дней в составе комбинированной терапии.

В случае пропуска 1 дозы препарата пропущенную дозу следует принять как можно раньше, а последующие — с перерывом 24 ч.

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность (в т.ч. к другим макролидам), тяжелые нарушения функции печени и почек, беременность, лактация (на время лечения кормление грудью приостанавливают), детский возраст до 12 лет.

### **Передозировка**

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

*Лечение:* симптоматическое, специфического антидота нет.

### **Побочное действие**

*Со стороны ЖКТ, печени:* возможны тошнота, диарея, боль в животе; редко — рвота, метеоризм, транзиторное повышение активности печеночных ферментов, холестатическая желтуха.

*Дерматологические реакции:* в отдельных случаях — сыпь.

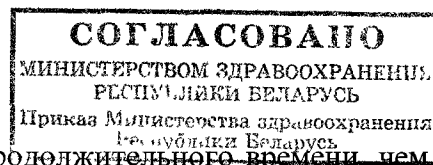
*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* сердцебиение, боль в грудной клетке (в 1% случаев и менее).

*Со стороны нервной системы:* головокружение, головная боль, вертиго, сонливость; гиперкинезия, тревожность, невроз, нарушение сна (в 1% случаев и менее).

*Со стороны мочеполовой системы:* вагинальный кандидоз, нефрит (1% и менее).

*Аллергические реакции:* сыпь, фотосенсибилизация, отек Квинке.

*Прочие:* повышенная утомляемость, псевдомембранозный колит, ангионевротический отек, эозинофилия, нейтропения и нейтрофилия.



### **Особенности применения**

Нет необходимости применять препарат в течение более продолжительного времени, чем рекомендуется и изменять дозу для лиц пожилого возраста.

Необходимо соблюдать перерыв в 2 ч при одновременном применении антацидов.

Реакции гиперчувствительности у некоторых пациентов могут сохраняться после отмены лечения, (требуется специфическая терапия под наблюдением врача).

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

Антациды (алюминий- и магнийсодержащие), этанол и пища замедляют и снижают абсорбцию. Усиливает антикоагулянтное действие варфарина. Повышает концентрацию дигоксина. Усиливает токсическое действие эрготамина и дигидроэрготамина (возможны вазоспазм, дизестезия). Усиливает фармакологическое действие триазолама. Замедляет выведение, повышает концентрацию в плазме и токсичность циклосерина, непрямых антикоагулянтов, метилпреднизолона, фелодипина, а также лекарственных средств, подвергающихся микросомальному окислению (карбамазепин, терфенадин, циклоспорин, гексобарбитал, алкалоиды спорыньи, вальпроевая кислота, дизопирамид, бромкриптин, фенитоин, пероральные гипогликемические средства, теофиллин и другие ксантиновые производные) — за счет нарушения процессов микросомального окисления в гепатоцитах. Линкозамин ослабляют эффективность, тетрациклин и хлорамфеникол — усиливают. Фармацевтически несовместим с гепарином.

### **Меры предосторожности**

Следует соблюдать осторожность при приеме азитромицина больными с тяжелым нарушением функции почек и печени, при аритмии (возможны желудочковая аритмия и удлинение интервала Q-T).

При приеме азитромицина требуется тщательный контроль состояния пациентов при одновременном назначении препаратов, метаболизирующихся в печени.

### **Условия хранения**

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### **Упаковка**

По 6 капсул в контурную ячейковую упаковку. Одну контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку.

### **Отпуск из аптек**

По рецепту врача.

---

Производитель:  
РУП "Белмедпрепараты",  
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,  
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,  
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

---

