

28145-2020



Листок-вкладыш – информация для потребителя
АЗИТРОМИЦИН-БЕЛМЕД
500 мг, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий
Азитромицин (azithromycin)

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуются прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- 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. 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 АЗИТРОМИЦИН-БЕЛМЕД и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата АЗИТРОМИЦИН-БЕЛМЕД
3. Применение препарата АЗИТРОМИЦИН-БЕЛМЕД
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата АЗИТРОМИЦИН-БЕЛМЕД
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что из себя представляет препарат АЗИТРОМИЦИН-БЕЛМЕД,
и для чего его применяют**

АЗИТРОМИЦИН-БЕЛМЕД принадлежит к группе антибиотиков, называемых макролидами. Он используется для лечения инфекционных заболеваний, вызванных чувствительными микроорганизмами.

АЗИТРОМИЦИН-БЕЛМЕД, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 500 мг, предназначен для лечения серьезных инфекций или в случаях, когда пероральное применение азитромицина невозможно. Препарат применяется для лечения пневмонии (инфекционного заболевания легких) и инфекционных заболеваний органов малого таза (инфекционных заболеваний репродуктивных органов), вызванных чувствительными микроорганизмами.

**2. О чем следует знать перед применением препарата
АЗИТРОМИЦИН-БЕЛМЕД**

Не применяйте препарат АЗИТРОМИЦИН-БЕЛМЕД, если:

- у вас аллергия на азитромицин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у вас когда-либо была аллергическая реакция, сыпь или затрудненное дыхание после применения данного препарата, любого другого макролидного антибиотика (например, эритромицина или кларитромицина) или кетолидного антибиотика (производное макролидов);
- вы принимаете лекарственные препараты спорыньи, такие как эрготамин или дигидроэрготамин (используются для лечения мигрени), так как эти лекарственные

2814Б-2020

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОм ОЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 (Правка Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь)

препараты не следует принимать вместе с азитромицином.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата АЗИТРОМИЦИН-БЕЛМЕД проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у вас есть или были:

- проблемы с почками;
- проблемы с печенью: вашему врачу может потребоваться контролировать функцию печени или прекратить лечение;
- нарушения сердечного ритма, такие как синдром удлиненного интервала QT (зафиксированный на электрокардиограмме или ЭКГ).

Во время лечения препаратом Азитромицин-Белмед:

- если во время лечения у вас наблюдается аллергическая реакция с такими симптомами, как красные или белые пятна на коже (сыпь), зуд и раздражение кожи, отек кожи, горлани (горла) или языка, а также затруднение дыхания, в этом случае вам следует прекратить лечение и обратиться за медицинской помощью.
- если вы чувствуете усиленное или учащенное сердцебиение, головокружение или слабость, в этом случае вам следует немедленно сообщить об этом своему врачу.
- если у вас возникла диарея или жидкий стул во время или после лечения: в некоторых случаях существует вероятность развития серьезного воспаления кишечника, известного как псевдомембранозный колит. Обратитесь к врачу. Не принимайте никаких лекарств от диареи без предварительной консультации с врачом.

Другие важные меры предосторожности:

- при приеме азитромицина могут возникнуть грибковые инфекции (см. раздел 4 этого листка-вкладыша).
- в редких случаях могут возникнуть серьезные аллергические реакции (см. раздел 4 этого листка-вкладыша).
- лекарства, известные как производные спорыньи, например, эрготамин или дигидроэрготамин (препараты, применяемые при мигрени или снижающие кровоток) не следует применять вместе с препаратом Азитромицин-Белмед (см. подраздел «Не применяйте препарат Азитромицин-Белмед, если»).
- необходимо также проявлять осторожность, если вы страдаете неврологическими или психическими заболеваниями.
- у пациентов с миастенией, получавших азитромицин, наблюдалось ухудшение симптомов.

Дети и подростки

Безопасность и эффективность внутривенного введения азитромицина для лечения инфекций у детей не установлены. АЗИТРОМИЦИН-БЕЛМЕД, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, не применяется у детей и подростков до 18 лет.

Другие препараты и препарат АЗИТРОМИЦИН-БЕЛМЕД

Сообщите лечащему врачу о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

Прежде чем применять данный лекарственный препарат, сообщите лечащему врачу, если вы принимаете какой-либо из следующих лекарственных препаратов:

- антациды и циметидин (препараты для лечения заболеваний желудка);
- цетиризин (используется при аллергии);
- пелфинавир, диданозин, эфавиренц, индинавир (используются для лечения ВИЧ-инфекции);

28.11.5-2020



- зидовудин (используется для лечения ВИЧ-инфекции). Азитромицин может снизить уровень зидовудина в крови, и поэтому его следует применять как минимум за 1-2 часа до или после зидовудина;
- дигоксин (используется для лечения сердечной недостаточности);
- аторвастатин (применяется при повышенном уровне холестерина);
- карбамазепин (для лечения эпилепсии);
- варфарин или любой подобный лекарственный препарат, применяемый для предотвращения образования тромбов;
- циклоспорин (применяется для подавления иммунной системы с целью предотвращения отторжения пересаженного органа или костного мозга);
- флуконазол (противогрибковый препарат);
- метилпреднизолон (кортикостероиды, применяются при воспалительных и аллергических реакциях);
- мидазолам (при нарушениях сна);
- рифабутин (применяется при лечении ВИЧ-инфекции или туберкулеза);
- силденафил (используется для лечения эректильной дисфункции);
- теофиллин (применяется при лечении респираторных заболеваний);
- триазолам (при бессоннице);
- триметоприм/сульфаметаксазол (антибиотик);
- колхицин (применяется для лечения подагры и семейной средиземноморской лихорадки);
- терфенадин (применяется при высокой температуре или кожной аллергии);
- производные спорыньи, такие как эрготамин (применяются для лечения мигрени);
- гидроксихлорохин или хлорохин (используются для лечения некоторых воспалительных заболеваний, в том числе ревматоидного артрита или для лечения и профилактики малярии): прием этих лекарств одновременно с азитромицином может увеличить вероятность возникновения нежелательных реакций со стороны сердца.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Азитромицин применяют при беременности и грудном вскармливании только в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Возможно развитие нежелательных реакций, таких как бред, галлюцинации, головокружение, выраженная сонливость, потеря сознания, судороги, которые могут повлиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

АЗИТРОМИЦИН-БЕЛМЕД содержит натрий

Данный лекарственный препарат содержит 108,1 мг (4,7 ммоль) натрия в одном флаконе. Это соответствует 5,4% от рекомендуемой максимальной суточной нормы потребления натрия для взрослого человека. Проконсультируйтесь с врачом, если вам необходимо контролировать потребление натрия.

3. Применение препарата АЗИТРОМИЦИН-БЕЛМЕД

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

2814Б-2020

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬНациональный институт
фармакологии и токсикологии
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь**Рекомендуемая доза**

Ваш лечащий врач определит подходящую дозу и продолжительность лечения.

Следующая информация описывает дозы, наиболее часто применяемые у взрослых для лечения пневмонии (инфекционного заболевания легких) и инфекционных заболеваний органов малого таза.

Пневмония

500 мг азитромицина в виде внутривенной инфузии один раз в сутки в течение не менее двух дней с последующим переходом на пероральный прием азитромицина по 500 мг 1 раз в сутки до завершения курса лечения общей продолжительностью 7-10 дней. Сроки перехода на пероральный прием определит ваш лечащий врач в зависимости от вашего состояния и реакции на лечение.

Инфекционно-воспалительные заболевания органов малого таза

500 мг азитромицина в виде внутривенной инфузии один раз в сутки в течение одного или двух дней с последующим переходом на пероральный прием азитромицина по 250 мг 1 раз в сутки до завершения курса лечения общей продолжительностью 7 дней. Сроки перехода на пероральный прием определит ваш лечащий врач в зависимости от вашего состояния и реакции на лечение.

Средняя продолжительность лечения

Продолжительность лечения будет зависеть от тяжести инфекции. Ваш лечащий врач сообщит вам об этом.

При наличии дополнительных вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

Особые группы пациентов**Пациенты пожилого возраста**

Коррекции дозы не требуется.

Пациенты с заболеваниями почек или печени

Вы должны сообщить лечащему врачу, если у вас проблемы с почками или печенью, поскольку вам может потребоваться коррекция дозы.

Дети

АЗИТРОМИЦИН-БЕЛМЕД не показан к применению у детей и подростков.

Способ применения

Препарат АЗИТРОМИЦИН-БЕЛМЕД предназначен для внутривенных инфузий.

Препарат нельзя вводить внутривенно болюсно или внутримышечно.

Введение препарата будет осуществлять медицинский персонал.

Лекарственный препарат следует восстановить и развести в соответствии с инструкцией, и затем вводить в виде внутривенной инфузии в течение не менее 60 минут.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат АЗИТРОМИЦИН-БЕЛМЕД может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно обратитесь к врачу и прекратите применение препарата, если после применения препарата АЗИТРОМИЦИН-БЕЛМЕД у вас возникнет какой-либо из следующих симптомов, поскольку они могут стать серьезными:

- внезапное появление хрипов, одышки, отека век, лица, губ, зуд (особенно если он затрагивает все тело), так как это могут быть признаки тяжелой аллергической реакции;
- тяжелая или продолжительная диарея (которая может содержать кровь или слизь) во время лечения препаратом, поскольку это может быть признаком тяжелого воспаления кишечника;
- сильная кожная сыпь с покраснением и шелушением;

28145-2020



– серьезные кожные реакции:

- синдром Стивенса-Джонсона (пятнистые высыпания на коже и слизистых оболочках, которые быстро распространяются и сливаются с последующим образованием пузырей и отторжением поверхностных слоев, могут сопровождаться лихорадкой, эрозиями во рту, воспалением глаз и изменениями кожи по всему телу);
- токсический эпидермальный некролиз (сходное с предыдущим синдромом, но более тяжелое повреждение кожи и слизистых оболочек полости рта, глаз и половых органов, слизистой оболочки кишечника и дыхательной системы);
- реакция на лекарственное средство с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром) – кожная сыпь, сопровождающаяся такими симптомами, как лихорадка, опухание желез и увеличение количества эозинофилов (разновидность лейкоцитов – белых клеток крови). Сыпь выглядит как маленькие красные зудящие шишки;
- острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП) – вспышка кожных изменений (сыпи), характеризующаяся быстрым появлением красных участков кожи с мелкими пустулами (небольшими пузырьками, наполненными белой/желтой жидкостью);

– быстрое или нерегулярное сердцебиение;

– низкое кровяное давление.

При применении препарата АЗИТРОМИЦИН-БЕЛМЕД могут наблюдаться также следующие нежелательные реакции:

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

- диарея.

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

- головная боль;
- рвота, боль в животе, тошнота;
- низкое количество лимфоцитов в крови (тип лейкоцитов), увеличение количества разных типов лейкоцитов в крови (нейтрофилов, эозинофилов, базофилов, моноцитов);
- низкая концентрация бикарбоната в крови;
- боль или воспаление в месте введения лекарственного препарата.

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

- кандидоз;
- вагинальная инфекция;
- пневмония;
- грибковая инфекция;
- бактериальная инфекция;
- боль в горле (фарингит);
- воспаление желудка (гастроэсперит);
- нарушение дыхания;
- воспаление слизистой оболочки носа (ринит);
- грибковая инфекция рта (кандидоз ротовой полости);
- снижение количества разных клеток крови (лейкоцитов, нейтрофилов, эозинофилов);
- гиперчувствительность;
- потеря аппетита (анорексия);
- нервозность;
- бессонница;

- легкое головокружение;
- сонливость;
- дисгевзия (расстройство вкуса);
- парестезия (расстройство чувствительности, например покалывание);
- нарушение зрения;
- боль в ушах;
- головокружение;
- ощущение учащенного сердцебиения;
- приливы жара;
- одышка;
- носовое кровотечение;
- запор, метеоризм, проблемы с пищеварением (диспепсия);
- воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит);
- затрудненное глотание (дисфагия);
- вздутие живота (метеоризм);
- сухость во рту;
- отрыжка;
- язвы в полости рта;
- повышенная секреция слюнных желез;
- сыпь;
- зуд;
- крапивница;
- воспаление кожи (дерматит);
- сухость кожи;
- повышенное потоотделение;
- воспаление суставов (остеоартрит);
- мышечная боль (миалгия);
- боль в спине, боль в шее;
- нарушение мочеиспускания, боли в почках;
- нерегулярные и частые маточные кровотечения;
- заболевание яичек;
- отеки;
- утомляемость, слабость, усталость;
- отечность лица;
- боли в груди;
- боль;
- отек ног и рук;
- повышение активности ферментов печени, повышение билирубина в крови, повышение мочевины в крови, повышение креатинина в крови, изменение показателей калия в крови, повышение активности щелочной фосфатазы, повышение уровня хлоридов, повышение уровня глюкозы, повышение уровня тромбоцитов, уменьшение гематокрита, повышение бикарбоната, отклонение уровня натрия;
- послеоперационные осложнения.

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

- беспокойство;
- нарушение функции печени;
- желтуха (желтый цвет кожи и белков глаз);
- реакции повышенной чувствительности к свету (фоточувствительности).

2814Б-2020

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Республики Беларусь
Принято Министерством здравоохранения
Республики Беларусь

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- снижение количества тромбоцитов (отвечают за свертываемость крови);
- анемия (малокровие) из-за ускоренного разрушения красных клеток крови (эритроцитов), которая может проявляться бледностью кожных покровов, слабостью или одышкой;
- агрессивность;
- тревожность;
- бред;
- галлюцинации;
- внезапная потеря сознания (обморок);
- судороги;
- пониженная чувствительность кожи;
- психомоторная гиперактивность;
- потеря обоняния, потеря вкуса;
- расстройства сна;
- миастения гравис (аутоиммунное нервно-мышечное заболевание, проявляющееся патологически быстрой утомляемостью мышц);
- нарушение слуха (включая глухоту и/или шум в ушах);
- нарушения сердечного ритма;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- изменение цвета языка;
- острая печеночная недостаточность (что в редких случаях может привести к летальному исходу), фульминантный гепатит (тяжелая форма гепатита с острым течением), некроз печени;
- боль в суставах (артралгия);
- острая почечная недостаточность, интерстициальный нефрит (воспалительный процесс в тканях почки).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через www.rcceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата АЗИТРОМИЦИН-БЕЛМЕД

Храните препарат при температуре не выше 25°C.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Готовые инфузионные растворы химически и физически стабильны в течение 24 часов при температуре не выше 25°C или в течение 7 дней при температуре от 2°C до 8°C.

С микробиологической точки зрения приготовленный раствор лекарственного препарата следует использовать незамедлительно. Если приготовленный раствор не использован незамедлительно, то соблюдение срока и условий его хранения являются ответственностью пользователя.

Флакон с лекарственным препаратом предназначен для однократного применения.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с

2814Б-2020

установленными национальным законодательством требованиями.



6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Азитромицин-Белмед содержит

Действующим веществом препарата Азитромицин-Белмед является азитромицин (в виде азитромицина дигидрата).

Каждый флакон содержит 500 миллиграмм азитромицина (в виде азитромицина дигидрата).

Вспомогательными веществами являются лимонной кислоты моногидрат, натрия гидроксид.

Внешний вид препарата АЗИТРОМИЦИН-БЕЛМЕД и содержимое упаковки

Лиофилизированный порошок белого или почти белого цвета.

По 500 мг азитромицина во флаконы вместимостью 20 мл, укупоренные пробками резиновыми. Флаконы обкатывают колпачками алюминиевыми или алюминиево-пластиковыми. На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 1, 5 или 10 флаконов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Отпуск из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,
 Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
 ул. Фабрициуса, 30,
 тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
 e-mail: medic@belmedpreparaty.com



За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

06/2024.

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.



(линия отрыва или отреза)

СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

Азитромицин-Белмед, 500 мг, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, следует вводить только в виде внутривенной инфузии после разведения. Препарат не следует вводить в виде внутривенной болюсной или внутримышечной инъекции.

Продолжительность инфузии азитромицина должна быть не менее 60 минут.

Раствор для инфузий готовят согласно указаниям, приведенным ниже.

Готовый раствор лекарственного препарата вводят в виде внутривенной инфузии в течение 3 часов при концентрации 1,0 мг/мл или в течение 1 часа при концентрации 2,0 мг/мл.

Следует избегать более высоких концентраций, поскольку в исследованиях у всех категорий пациентов была отмечена местная реакция при введении в концентрациях, превышающих 2,0 мг/мл.

28.14.Б-2020

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ИДРАГОХРАНЕНИЯ
Центр биомедицинских исследований

Приготовление раствора для инфузий проводится в 2 этапа:
1 этап: восстановление. Приготовьте исходный раствор азитромицина путем добавления во флакон, содержащий 500 мг азитромицина, 4,8 мл стерильной воды для инъекций. Тщательно встряхивайте до полного растворения порошка. Рекомендуется использовать стандартный шприц 5 мл для обеспечения точного дозирования 4,8 мл стерильной воды для инъекций.

1 мл полученного раствора содержит 100 мг азитромицина.

Восстановленный раствор должен быть прозрачным и бесцветным, без видимых частиц.

2 этап: разведение. Чтобы обеспечить концентрацию раствора азитромицина в диапазоне 1,0-2,0 мг/мл, перенесите 5 мл раствора азитромицина с концентрацией 100 мг/мл в соответствующее количество любого из растворителей, перечисленных ниже:

- 0,9% раствор натрия хлорида,
- 5% раствор глюкозы,
- раствор Рингера.

Для этого 5 мл исходного раствора азитромицина с концентрацией 100 мг/мл из флакона добавьте к одному из вышеуказанных растворителей в следующих соотношениях:

Концентрация азитромицина в готовом инфузионном растворе	Объем растворителя
1,0 мг/мл	500 мл
2,0 мг/мл	250 мл

Перед введением раствор должен подвергаться визуальному контролю. Следует использовать только прозрачные растворы без видимых частиц.

Готовые инфузионные растворы химически и физически стабильны в течение 24 часов при температуре не выше 25°C или в течение 7 дней при температуре от 2 до 8°C.

С микробиологической точки зрения приготовленный раствор лекарственного препарата следует использовать незамедлительно. Если приготовленный раствор не использован незамедлительно, то соблюдение срока и условий его хранения являются ответственностью пользователя.

Азитромицин-Белмед не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, помимо описанных выше.

Флакон с лекарственным препаратом предназначен для однократного применения.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

Пожалуйста, за дополнительной информацией касательно режима дозирования и способа применения препарата АЗИТРОМИЦИН-БЕЛМЕД обратитесь к ОХЛП (общая характеристика лекарственного препарата), содержащейся на веб-сайте www.rceth.by.