

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Азитромицин-Тева, 125 мг, таблетки диспергируемые.

Азитромицин-Тева, 250 мг, таблетки диспергируемые.

Азитромицин-Тева, 500 мг, таблетки диспергируемые.

Азитромицин-Тева, 1000 мг, таблетки диспергируемые.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: азитромицин.

Азитромицин-Тева, 125 мг, таблетки диспергируемые

Каждая таблетка диспергируемая содержит 125 мг азитромицина (в виде азитромицина дигидрата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: аспартам (см. раздел 4.3).

Азитромицин-Тева, 250 мг, таблетки диспергируемые

Каждая таблетка диспергируемая содержит 250 мг азитромицина (в виде азитромицина дигидрата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: аспартам (см. раздел 4.3).

Азитромицин-Тева, 500 мг, таблетки диспергируемые

Каждая таблетка диспергируемая содержит 500 мг азитромицина (в виде азитромицина дигидрата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: аспартам (см. раздел 4.3).

Азитромицин-Тева, 1000 мг, таблетки диспергируемые

Каждая таблетка диспергируемая содержит 1000 мг азитромицина (в виде азитромицина дигидрата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: аспартам (см. раздел 4.3).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки диспергируемые.

Азитромицин-Тева, 125 мг, таблетки диспергируемые

Круглые плоские таблетки белого или почти белого цвета со скошенными краями и с выдавленной на одной стороне надписью «TEVA 125».

Азитромицин-Тева, 250 мг, таблетки диспергируемые

Круглые плоские таблетки белого или почти белого цвета со скошенными краями, с риской на одной стороне и с выдавленной надписью «TEVA 250» на другой стороне.

Азитромицин-Тева, 500 мг, таблетки диспергируемые

Круглые плоские таблетки белого или почти белого цвета со скошенными краями, с риской на одной стороне и с выдавленной надписью «TEVA 500» на другой стороне.

Азитромицин-Тева, 1000 мг, таблетки диспергируемые

Круглые плоские таблетки белого или почти белого цвета со скошенными краями, с двумя перпендикулярными рисками на одной стороне и с выдавленной надписью «TEVA 1000» на другой стороне.

Риска не предназначена для разламывания таблетки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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);
- начальная стадия болезни Лайма (боррелиоз) - мигрирующая эритема (*erythema migrans*);
- инфекции мочеполовых путей, вызванные *Chlamydia trachomatis* (уретрит, цервицит).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

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

По 500 мг 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 - 1000 мг, затем со 2-го по 5-ый день - по 500 мг (курсовая доза 3,0 г).

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

Неосложненный уретрит/цервицит - 1000 мг однократно.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с СКФ 10-80 мл/мин коррекция дозы не требуется. Пациентам с СКФ < 10 мл/мин следует принимать с осторожностью.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушением функции печени легкой и средней степени тяжести коррекция дозы не требуется.

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы не требуется. Следует соблюдать осторожность у пожилых пациентов с постоянными проаритмогенными факторами в связи с высоким риском развития аритмий, в том числе аритмии типа «пируэт».

Дети

Дети старше 12 лет с массой тела более 45 кг

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет с массой тела свыше 45 кг не отличается от режима дозирования для взрослых.

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 Азитромицин-Тева для детей с массой тела менее 45 кг

Масса тела	Доза азитромицина в мг
18-30 кг	250 мг азитромицина
31-44 кг	375 мг азитромицина
не менее 45 кг	применяют дозы, рекомендованные для взрослых

У детей младше 3-х лет рекомендуется применение азитромицина в лекарственной форме порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 100 мг/5 мл или порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 200 мг/5 мл.

При фарингите/тонзиллите, вызванных *Streptococcus pyogenes*, азитромицин применяют в дозе 20 мг/кг/сут в течение 3 дней (курсовая доза 60 мг/кг). Максимальная суточная доза составляет 500 мг/сут.

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

По 20 мг/кг 1 раз в сутки в 1-й день, затем из расчета 10 мг/кг 1 раз в сутки со 2-го по 5-й день.

Для удобства применения у детей курсовой дозы 60 мг/кг рекомендуется прием азитромицина в лекарственной форме порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 100 мг/5 мл или порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 200 мг/5 мл.

Азитромицин-Тева не следует назначать (применять) у детей в возрасте старше 12 лет с массой тела менее 45 кг в данной лекарственной форме (для дозировок 500 мг и 1000 мг).

Азитромицин-Тева противопоказан у детей в возрасте от 0 до 3 лет в данной лекарственной форме.

Способ применения

Внутрь, за 1 час до или через 2 часа после приема пищи.

Диспергируемую таблетку можно проглотить целиком и запить водой, также можно растворить диспергируемую таблетку, как минимум, в 50 мл воды. Перед приемом следует тщательно перемешать полученную суспензию.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к азитромицину, эритромицину, другим макролидам или кетолидам, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- нарушения функции печени тяжелой степени (класс С по классификации Чайлд-Пью) (см. разделы 4.4. и 5.2.);
- фенилкетонурия;
- детский возраст до 3 лет;
- одновременный прием с эрготамином и дигидроэрготамином.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Миастения; нарушение 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 гипомagneмией, с клинически значимой брадикардией, аритмией сердца или тяжелой сердечной недостаточностью; одновременное применение дигоксина, варфарина, циклоспорина.

Особые указания

Так же 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 применении азитромицина, приобретали рецидивирующее течение и требовали продолжительного лечения и наблюдения.

При развитии аллергической реакции препарат Азитромицин-Тева 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 Азитромицин-Тева, пропущенную дозу следует принять как можно раньше, а последующие - с перерывами в 24 часа.

Препарат Азитромицин-Тева следует принимать, по крайней мере, за один час до или через два часа после приема антацидных препаратов.

Препарат Азитромицин-Тева следует применять с осторожностью пациентам с нарушением функции печени легкой и средней степени тяжести из-за возможности развития фульминантного гепатита и печеночной недостаточности тяжелой степени.

При наличии симптомов нарушения функции печени, таких как: быстро нарастающая астения, желтуха, потемнение мочи, склонность к кровотечениям, печеночная энцефалопатия, - терапию препаратом Азитромицин-Тева 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 Азитромицин-Тева следует проводить с осторожностью под контролем состояния функции почек.

Как и при применении других антибактериальных препаратов, при терапии препаратом Азитромицин-Тева следует регулярно обследовать пациентов на наличие невосприимчивых микроорганизмов и признаков развития суперинфекций, в том числе грибковых.

Препарат Азитромицин-Тева не следует применять более длительными курсами, чем указано в инструкции, так как фармакокинетические свойства азитромицина позволяют рекомендовать короткий и простой режим дозирования.

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 противопоказана.

При длительном приеме препарата Азитромицин-Тева 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 Азитромицин-Тева, а также через 2 месяца после окончания терапии следует исключить клостридиальный псевдомембранозный колит. Препараты, тормозящие перистальтику кишечника, противопоказаны.

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-Тева: у пациентов с наличием проаритмогенных факторов (особенно у пожилых пациентов), в том числе с врожденным или приобретенным удлинением интервала QT; у пациентов, принимающих антиаритмические препараты классов IA (хинидин, прокаинамид), III (дофетилид, амиодарон и соталол), цизаприд, терфенадин, антипсихотические препараты (пимозид), антидепрессанты (циталопрам), фторхинолоны (моксифлоксацин и левофлоксацин); у пациентов с нарушениями водно-электролитного баланса, особенно в случае гипокалиемии или гипомagneмией; у пациентов с клинически значимой брадикардией, аритмией сердца, или тяжелой сердечной недостаточностью.

Перед назначением препарата Азитромицин-Тева всем пациентам, принимающим гидроксихлорохин или хлорохин, тщательно взвесьте соотношение пользы и риска из-за потенциально повышенного риска развития сердечно-сосудистых событий и сердечно-сосудистой смертности (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Внезапная сердечно-сосудистая смерть

Некоторые наблюдательные исследования показали примерно двукратное увеличение

краткосрочного потенциального риска внезапной сердечно-сосудистой смерти у взрослых, получавших лечение азитромицином, по сравнению с другими антибактериальными препаратами, включая амоксициллин. Было отмечено, что этот потенциальный риск был выше в течение первых 5 дней применения азитромицина. Данные этих наблюдательных исследований недостаточны для установления или исключения причинно-следственной связи между внезапной сердечно-сосудистой смертью и применением азитромицина. Перед назначением азитромицина пациентам, в анамнезе которых есть указание на риск удлинения интервала QT, необходимо проведение ЭКГ.

Применение препарата Азитромицин-Тева может спровоцировать развитие миастенического синдрома или вызвать обострение миастении.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

Одновременное применение азитромицина с цетиризином (20 мг) в течение 5 дней у здоровых добровольцев 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 и колхицин (субстраты Р-гликопротеина)

Одновременное применение макролидных антибиотиков, 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 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 P450. Не выявлено, что азитромицин участвует в фармакокинетических взаимодействиях, аналогичных эритромицину и другим макролидам. Азитромицин не является ингибитором и индуктором изоферментов цитохрома P450.

Алкалоиды спорыньи

Учитывая теоретическую возможность возникновения эрготизма, одновременное применение азитромицина с производными алкалоидов спорыньи противопоказано.

Были проведены фармакокинетические исследования одновременного применения азитромицина и препаратов, метаболизм которых происходит с участием изоферментов системы цитохрома P450.

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 не выявлено влияния разовой дозы циметидина на фармакокинетику азитромицина, при условии применения циметидина за 2 часа до приема 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 (C_{max}) 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 концентрации в плазме крови (C_{max}) 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 рифабутин 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 получены данные, подтверждающие влияние азитромицина (500 мг/сут ежедневно в течение 3 дней) на AUC (площадь под кривой «концентрация-время») и максимальную концентрацию в плазме крови (C_{max}) силденафила или его основного циркулирующего метаболита.

Терфенадин

В фармакокинетических исследованиях не были получены данные, подтверждающие взаимодействие 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.

Теofilлин

Не выявлено взаимодействие между азитромицином и теофилином.

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 максимальную концентрацию в плазме крови (C_{max}), общую экспозицию или экскрецию почками триметоприма или сульфаметоксазола. Концентрации азитромицина в сыворотке крови соответствовали выявляемым в других исследованиях.

Совместное применение с гидроксихлорохином и хлорохином

Данные наблюдений показали, что совместное применение азитромицина с гидроксихлорохином у пациентов с ревматоидным артритом связано с повышенным риском развития 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 препарат Азитромицин-Тева любым пациентам,

принимающим гидроксихлорохин или хлорохин.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При беременности применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

В период грудного вскармливания применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания рекомендуется приостановить грудное вскармливание.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Частота нежелательных реакций классифицирована в соответствии с рекомендациями ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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 метаболизма и питания: нечасто - анорексия.

Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто - ангионевротический отек, реакция гиперчувствительности; частота неизвестна - анафилактическая реакция.

Нарушения со стороны нервной системы: часто - головная боль; нечасто - головокружение, нарушение вкусовых ощущений, парестезии, сонливость, бессонница, нервозность; редко - ажитация; частота неизвестна - гипестезия, тревога, агрессия, обморок, судороги, психомоторная гиперактивность, потеря обоняния, извращение обоняния, потеря вкусовых ощущений, 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 и сосудов: нечасто - ощущение сердцебиения, «приливы» крови к лицу; частота неизвестна - понижение артериального давления, увеличение интервала QT на электрокардиограмме, аритмия типа «пируэт», желудочковая тахикардия, внезапная сердечно-сосудистая смерть.

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 нарушения функции печени тяжелой степени); некроз печени, фульминантный гепатит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - кожная сыпь, зуд, крапивница, дерматит, сухость кожи, потливость; редко - реакция фотосенсибилизации; острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП); частота неизвестна - синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, мультиформная эритема, 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, нарушение функции яичек.

Общие нарушения и реакции в месте введения: нечасто - отек, астения, недомогание, ощущение усталости, отек лица, боль в груди, лихорадка, периферические отеки.

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Факс: +7 (495) 698-15-73

Эл.почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

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

Лечение: симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; макролиды, линкозамины и стрептограмины; макролиды.

Код АТХ: J01FA10.

Механизм действия

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 и подавляет синтез белка, замедляя рост и размножение бактерий. В высоких концентрациях

оказывает бактерицидное действие.

Фармакодинамические эффекты

Обладает активностью в отношении ряда грамположительных, грамотрицательных, анаэробных, внутриклеточных и других микроорганизмов.

Микроорганизмы могут изначально быть 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
<i>Staphylococcus</i>	≤ 1	> 2
<i>Streptococcus</i> A, B, C, G	$\leq 0,25$	$> 0,5$
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	$\leq 0,25$	$> 0,5$
<i>Haemophilus influenzae</i>	$\leq 0,12$	> 4
<i>Moraxella catarrhalis</i>	$\leq 0,5$	$> 0,5$
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	$\leq 0,25$	$> 0,5$

В большинстве случаев чувствительные микроорганизмы

1. Грамположительные аэробы

Staphylococcus aureus метициллин-чувствительный

Streptococcus pneumoniae пенициллин-чувствительный

Streptococcus pyogenes

2. Грамотрицательные аэробы

Haemophilus influenzae

Haemophilus parainfluenzae

Legionella pneumophila

Moraxella catarrhalis

Pasteurella multocida

Neisseria gonorrhoeae

3. Анаэробы

Clostridium perfringens

Fusobacterium spp.

Prevotella spp.

Porphyromonas spp.

4. Другие микроорганизмы

Chlamydia trachomatis

Chlamydia pneumoniae

Chlamydia psittaci

Mycoplasma pneumoniae

Mycoplasma hominis

Borrelia burgdorferi

Микроорганизмы, способные развить устойчивость к азитромицину

Грамположительные аэробы

Streptococcus pneumoniae пенициллин-устойчивый

Изначально устойчивые микроорганизмы

Грамположительные аэробы

Enterococcus faecalis

Staphylococci (метициллин-устойчивые стафилококки проявляют очень высокую степень устойчивости к макролидам).

Грамположительные бактерии, устойчивые к эритромицину.

Анаэробы

Bacteroides fragilis

По результатам клинических исследований, проведенных на детях, использование азитромицина не рекомендовано для лечения малярии ни в качестве монотерапии, ни в сочетании с препаратами, содержащими хлорохин или артемизинин, поскольку тот факт, что азитромицин не уступает по эффективности антималярийным препаратам, рекомендованным для лечения неосложненной малярии, не был установлен.

5.2. **Фармакокинетические свойства**

Абсорбция

После приема внутрь азитромицин хорошо всасывается и быстро распределяется в организме.

Распределение

После однократного приема 500 мг биодоступность - 37% (эффект «первого прохождения»), максимальная концентрация (0,4 мг/л) в крови создается через 2-3 часа, кажущийся объем распределения - 31,1 л/кг, связывание с белками 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.

Элиминация

У азитромицина очень длинный период полувыведения - 35-50 часов. Период полувыведения из тканей значительно больше. Терапевтическая концентрация азитромицина сохраняется до 5-7 дней после приема последней дозы. Азитромицин выводится, в основном, в неизменном виде - 50% кишечником, 6% почками. В печени деметилируется, теряя активность.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Азитромицин-Тева, 125 мг, таблетки диспергируемые

Натрия сахарината дигидрат

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 101)

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 102)

Кросповидон тип А

Повидон К30

Натрия лаурилсульфат

Кремния диоксид коллоидный

Магния стеарат

Ароматизатор банановый

Аспартам

Азитромицин-Тева, 250 мг, таблетки диспергируемые

Натрия сахарината дигидрат

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 101)

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 102)

Кросповидон тип А

Повидон К30

Натрия лаурилсульфат

Кремния диоксид коллоидный

Магния стеарат

Ароматизатор апельсиновый

Аспартам

Азитромицин-Тева, 500 мг, таблетки диспергируемые

Натрия сахарината дигидрат

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 101)

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 102)

Кросповидон тип А

Повидон К30

Натрия лаурилсульфат

Кремния диоксид коллоидный

Магния стеарат

Ароматизатор апельсиновый

Аспартам

Азитромицин-Тева, 1000 мг, таблетки диспергируемые

Натрия сахарината дигидрат

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 101)

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 102)

Кросповидон тип А

Повидон К30

Натрия лаурилсульфат

Кремния диоксид коллоидный

Магния стеарат

Ароматизатор апельсиновый

Аспартам

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25° С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Азитромицин-Тева, 125 мг, 250 мг, таблетки диспергируемые

По 6 таблеток в ПВХ/ПЭ/ПВДХ/ПЭ/ПВХ/алюминиевый блистер. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

Азитромицин-Тева, 500 мг, таблетки диспергируемые

По 3 таблетки в ПВХ/ПЭ/ПВДХ/ПЭ/ПВХ/алюминиевый блистер. По 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку, на которую дополнительно могут

быть нанесены защитные наклейки.

Азитромицин-Тева, 1000 мг, таблетки диспергируемые

По 1 таблетке в ПВХ/ПЭ/ПВДХ/ПЭ/ПВХ/алюминиевый блистер. По 1 или 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Израиль

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.,

124 Двора А-Невиа Ст., Тель-Авив 6944020

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тева»

115054, Москва, ул. Валовая, 35,

Тел. +7 (495) 644 22 34,

info@teva.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(005055)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 01.04.2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Азитромицин-Тева доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.