



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ АЗИТРОМИЦИН САНДОЗ®

Торговое название препарата: Азитромицин Сандоз®

Действующее вещество (МНН): азитромицин / azithromycin

Лекарственная форма: порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 200 мг / 5 мл

Состав:

5 мл (1 дозирующая пипетка) суспензии для приема внутрь содержат:

активное вещество: 209,6 мг азитромицина дигидрата, что эквивалентно 200 мг азитромицина (40 мг/мл);

вспомогательные вещества: сахароза очищенная мелкокристаллическая, сахароза порошкообразная, ксантановая камедь, гидроксипропилцеллюлоза, тринатрия фосфат безводный, кремния диоксид коллоидный безводный, аспартам (E951), банановый ароматизатор, ароматизатор ванильный крем, вишневый ароматизатор.

Описание:

Порошок белого или почти белого цвета.

Однородная суспензия белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Противомикробные препараты системного действия. Антибактериальные препараты системного действия. Макролиды, линкозамиды и стрептограммины. Макролиды. Азитромицин.

Код АТХ: J01FA10

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат содержит азитромицин – антибиотик из группы макролидов. Он подавляет синтез белка внутри клетки чувствительных к нему бактерий и таким образом останавливает их рост.

При назначении препарата требуется учитывать распространенность приобретенной резистентности возбудителей. Она может характеризоваться географической и временной изменчивостью, поэтому до начала терапии желательно получить местную информацию по антибиотикорезистентности, особенно в случае тяжелых инфекций. В тех случаях, когда местные показатели антибиотикорезистентности ставят под сомнение целесообразность применения лекарственного препарата как минимум при некоторых типах инфекций, следует обратиться за помощью к соответствующим специалистам. Проводят микробиологическую диагностику с идентификацией возбудителя и определением его чувствительности к азитромицину, особенно при тяжелых инфекциях или неэффективности терапии.

Фармакокинетика

После приема внутрь натошак доз 500 мг и 1000 мг в виде суспензии максимальная концентрация (C_{max}) составляла 0,29 мг/л и 0,75 мг/л соответственно, время достижения максимальной концентрации (T_{max}) – 2–3 ч, а абсолютная биодоступность — 37% и 44% соответственно. При применении азитромицина в суспензии прием пищи не оказывает клинически значимого влияния на экспозицию.

Азитромицин быстро распределяется в ткани и клетки, где его концентрации до 50 раз превышают плазменные, что связано с высоким объемом распределения (23–31 л/кг). Обратное высвобождение азитромицина из клеток обеспечивает длительное сохранение его низких плазменных концентраций после окончания терапии. Связывание с белками плазмы низкое и уменьшается с ростом концентрации.

Метаболизируется в печени незначительно и клинически значимо не влияет на печеночный цитохром CYP3A4. Выводится преимущественно с желчью, почечная экскреция незначительна.

После приема дозы 500 мг плазменный клиренс около 630 мл/мин, почечный – 100–189 мл/мин, конечный период полувыведения – около 68 ч.

Фармакокинетика линейна в диапазоне доз 250–1000 мг.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Нарушение функции почек

При легком и умеренном снижении функции почек (СКФ 10–80 мл/мин) фармакокинетика азитромицина не изменяется, а при тяжелом нарушении (СКФ < 10 мл/мин) повышается концентрация препарата в крови. Данных у пациентов на диализе нет, однако значимое удаление препарата маловероятно.

Нарушение функции печени

У пациентов с легким и умеренным нарушением функции печени (классов А и В по Чайлд–Пью) по сравнению с пациентами с нормальной функцией печени может снижаться общая экспозиция, но повышаться максимальная концентрация в крови.

Пожилые люди

Изменения фармакокинетики, наблюдавшиеся у пожилых людей (старше 65 лет) по сравнению с молодыми (младше 40 лет), не имеют клинического значения; коррекция дозы при нормальной функции почек и печени не требуется.

Показания к применению

Лечение следующих инфекционных заболеваний:

дети в возрасте 6 месяцев и старше с массой тела менее 45 кг:

- острый стрептококковый тонзиллит и фарингит;
- острый бактериальный синусит;
- острый бактериальный средний отит;
- внебольничная пневмония;
- острые бактериальные инфекции кожи и мягких тканей;

взрослые и подростки с массой тела не менее 45 кг, не способные глотать твердые лекарственные формы:

в дополнение к указанным выше показаниям данный лекарственный препарат также применяется для лечения следующих заболеваний:

- уретрит и цервицит, вызванные *Chlamydia trachomatis*;
- обострение хронического бронхита у взрослых пациентов.

При назначении антимикробных средств следует учитывать официальные руководства по их надлежащему применению.

Способ применения и дозы

Дозы

Дозу определяет врач.

Препарат применяется один раз в сутки.

Таблица 1. Дозирование у детей в возрасте 6 месяцев и старше с массой тела менее 45 кг

Инфекция	Режим дозирования азитромицина
Острый бактериальный синусит Внебольничная пневмония Острые бактериальные инфекции кожи и мягких тканей	При этих инфекциях препарат может применяться трех- или пятидневным курсом. 3-дневный курс: по 10 мг/кг/сутки в течение 3 дней. 5-дневный курс: 10 мг/кг в первый день, затем по 5 мг/кг/сутки со второго по пятый день
Острый бактериальный средний отит	При этой инфекции препарат может применяться однодневным, трехдневным или пятидневным курсом. 1-дневный курс: однократная доза 30 мг/кг.

	3-дневный курс: по 10 мг/кг/сутки на протяжении трех дней. 5-дневный курс: 10 мг/кг в первый день, затем по 5 мг/кг/сутки со второго по пятый день.
Острый стрептококковый тонзиллит и фарингит	При этих инфекциях препарат может применяться трех- или пятидневным курсом. 3-дневный курс: по 20 мг/кг/сутки на протяжении трех дней 5-дневный курс: по 12 мг/кг/сутки на протяжении пяти дней.
При выборе схемы лечения, дозы и продолжительности терапии руководствуются действующими клиническими рекомендациями по конкретному показанию.	

Суточная доза азитромицина не должна превышать суточную дозу для взрослых — 500 мг. Исключением является однодневный курс лечения (однократная доза) острого бактериального среднего отита, при котором не следует превышать максимальную суммарную дозу, равную 1500 мг. Максимальная рекомендуемая суммарная доза при любом лечении у детей с массой тела менее 45 кг составляет 1500 мг, за исключением 5-дневного курса лечения острого стрептококкового тонзиллита и фарингита. См. Таблицу 2.

Таблица 2. Максимальные рекомендуемые суточные дозы азитромицина в зависимости от режима дозирования и объемы суспензии для приема внутрь 40 мг/мл, обеспечивающие эти дозы

Масса тела (кг)	Максимальная суточная доза азитромицина (мг и мл суспензии)				
	5 мг/кг (пятидневный курс. Второй – пятый дни)	10 мг/кг (трех- или пятидневный курс. Первый день)	12 мг/кг (пятидневный курс при стрептококковом фарингит-тонзиллите)	20 мг/кг (трехдневный курс при стрептококковом фарингит-тонзиллите)	30 мг/кг (однодневный курс с однократной дозой при остром среднем отите)
7	35 мг → 1,00 мл (40 мг)+*	70 мг → 1,75 мл*	84 мг → 2,25 мл (90 мг)++	140 мг → 3,50 мл	210 мг → 5,25 мл
8	40 мг → 1,00 мл*	80 мг → 2,00 мл*	96 мг → 2,50 мл (100 мг)++	160 мг → 4,00 мл	240 мг → 6,00 мл
9	45 мг → 1,25 мл (50 мг)+*	90 мг → 2,25 мл	108 мг → 2,75 мл (110 мг)++	180 мг → 4,50 мл	270 мг → 6,75 мл
10	50 мг → 1,25 мл*	100 мг → 2,50 мл	120 мг → 3,00 мл	200 мг → 5,00 мл	300 мг → 7,50 мл
11	55 мг → 1,50 мл (60 мг)+*	110 мг → 2,75 мл	132 мг → 3,25 мл (130 мг)++	220 мг → 5,50 мл	330 мг → 8,25 мл
12	60 мг → 1,50 мл*	120 мг → 3,00 мл	144 мг → 3,75 мл (150 мг)++	240 мг → 6,00 мл	360 мг → 9,00 мл
13	65 мг → 1,75 мл (70 мг)+*	130 мг → 3,25 мл	156 мг → 4,00 мл (160 мг)++	260 мг → 6,50 мл	390 мг → 9,75 мл
14	70 мг → 1,75 мл*	140 мг → 3,50 мл	168 мг → 4,25 мл (170 мг)++	280 мг → 7,00 мл	420 мг → 10,50 мл
15	75 мг → 2,00 мл (80 мг)+*	150 мг → 3,75 мл	180 мг → 4,50 мл	300 мг → 7,50 мл	450 мг → 11,25 мл
16–25	100 мг → 2,50 мл	200 мг → 5,00 мл	250 мг → 6,25 мл	400 мг → 10,00 мл	600 мг → 15,00 мл
26–35	150 мг → 3,75 мл	300 мг → 7,50 мл	350 мг → 8,75 мл	500 мг → 12,50 мл#	900 мг → 22,50 мл
36–<45	200 мг → 5,00 мл	400 мг → 10,00 мл	450 мг → 11,25 мл	500 мг → 12,50 мл#	1200 мг → 30,00 мл

+ Доза 5 мг/кг: рекомендованные дозы 0,875 мл (35 мг), 1,125 мл (45 мг), 1,375 мл (55 мг), 1,625 мл (65 мг) и 1,875 мл (75 мг) округлены для получения удобных объемов (шаг 0,25 мл).

++ Доза 12 мг/кг: рекомендованные дозы 2,10 мл (84 мг), 2,40 мл (96 мг), 2,70 мл (108 мг), 3,30 мл (132 мг), 3,60 мл (144 мг), 3,9 мл (156 мг) и 4,2 мл (168 мг) округлены для получения удобных объемов (шаг 0,25 мл).

* для лечения таких пациентов наиболее подходящей формой азитромицина является порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 100 мг/5 мл (20 мг/мл).

Не превышать 500 мг/сутки (дозу для взрослых).

Таблица 3. Дозирование у взрослых и подростков с массой тела более 45 кг, не способных глотать твердые лекарственные формы

Показание	Режим дозирования азитромицина и объемы суспензии для приема внутрь (40 мг/мл)
Острый стрептококковый тонзиллит и фарингит Острый бактериальный синусит Острый бактериальный средний отит Обострение хронического бронхита* Внебольничная пневмония# Острые бактериальные инфекции кожи и мягких тканей	При этих инфекциях препарат может применяться трех- или пятидневным курсом. 3-дневный курс: по 500 мг (12,5 мл) в сутки в течение трех дней. 5-дневный курс: 500 мг (12,5 мл) в первый день, затем по 250 мг (6,25 мл) в сутки со второго по пятый день.
Уретрит и цервицит, вызванные <i>Chlamydia trachomatis</i>	1000 мг (25 мл) в виде однократной дозы
* только для лечения взрослых. # у взрослых при наличии клинических показаний курс лечения общей продолжительностью 7–10 дней может быть начат внутривенно вводимой формой азитромицина (подробности см. в инструкции по применению внутривенных форм азитромицина), а завершен формой азитромицина для приема внутрь. При выборе схемы лечения, дозы и продолжительности терапии руководствуются действующими клиническими рекомендациями по конкретному показанию.	

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

При скорости клубочковой фильтрации (СКФ) ≥ 10 мл/мин коррекция дозы не требуется. При СКФ < 10 мл/мин применять с осторожностью.

Пациенты с нарушением функции печени

При легком или умеренном нарушении функции печени (класс А или В по Чайлд-Пью) коррекция дозы не требуется. Данные о применении при тяжелом нарушении функции печени (класс С по Чайлд-Пью) отсутствуют; применять с осторожностью.

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы не требуется. Из-за возможного развития аритмий, включая желудочковую тахикардию типа «пируэт», рекомендуется соблюдать осторожность.

Дети и подростки

У детей младше 6 месяцев безопасность и эффективность азитромицина при применении по показаниям, перечисленным в разделе «Показания к применению», не установлены. Данный препарат не применяется для лечения обострения хронического бронхита у детей и подростков.

Способ применения

Для приема внутрь после приготовления суспензии, как указано ниже.

Полученная суспензия гомогенная, от белого до почти белого цвета. Готовую суспензию принимают с помощью прилагаемого дозирующего шприца. Шприц имеет адаптер для насадки на горлышко флакона.

Перед каждым применением встряхивать.

Принимать один раз в сутки, во время приема пищи или независимо от него. Прием непосредственно перед едой может улучшать желудочно-кишечную переносимость.

Приготовление суспензии

Для приготовления суспензии:

1. встряхните флакон для разрыхления сухого порошка;
2. наберите в шприц 10,5 мл воды и добавьте во флакон с порошком;
3. флакон энергично встряхивайте до получения гомогенной суспензии.

В результате получается 20 мл готовой к применению суспензии.

Отмеривание суспензии:

1. встряхните флакон с приготовленной суспензией;
2. насадите приложенный адаптер на горлышко флакона;
3. поместите конец шприца в адаптер;
4. переверните флакон, потяните поршень и отмерьте необходимую дозу;
5. поставьте флакон снова вверх горлышком, извлеките шприц, оставляя на месте адаптер;
6. плотно закройте флакон.

Если в набранной суспензии много пузырьков, выдавите суспензию из шприца обратно во флакон и повторно наберите суспензию в шприц.

Чтобы не подавиться, не принимайте препарат лежа, это особенно касается детей. Шприц во рту направьте в сторону щеки и медленно нажмите на поршень.

После приема суспензии удалите поршень из дозирующего шприца и промойте обе части теплой проточной водой. Вставьте поршень назад в шприц после высыхания.

При пропуске приема

Если до приема следующей дозы осталось 12 часов или более, пропущенную дозу необходимо принять как можно скорее. Если до приема следующей дозы осталось менее 12 часов, пропущенную дозу не принимают, а принимают следующую в запланированное для ее приема время. Не принимать двойную дозу для компенсации пропущенной.

Риск в случае преждевременного прекращения приема

Пройдите полный назначенный курс лечения, даже если самочувствие улучшилось. Если прекратить принимать Азитромицин Сандоз® слишком рано, инфекция может вернуться.

Побочные действия

Наиболее часто сообщаемые нежелательные реакции: диарея, головная боль, рвота, боли в животе, тошнота и отклонения в результатах лабораторных исследований. Другие важные нежелательные реакции: анафилактические реакции, полиморфная желудочковая тахикардия по типу «пируэт» (torsade de pointes), аритмии, включая желудочковую тахикардию, псевдомембранозный колит и тяжелая печеночная недостаточность.

Также сообщали о тяжелых кожных реакциях, включая синдром Стивенса–Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром) и острый генерализованный экзантематозный пустулез (см. «Особые указания»).

Ниже приводятся нежелательные реакции, наблюдавшиеся в клинических исследованиях и после выпуска препарата на рынок.

Частота развития нежелательных реакций указана следующим образом: очень частые ($\geq 1/10$), частые (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечастые (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редкие (от $\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$), очень редкие ($< 1/10\,000$) и частота неизвестна (частота не может быть установлена по имеющимся данным). В каждой частотной группе нежелательные реакции приводятся начиная с наиболее серьезных.

Инфекционные и паразитарные заболевания

Нечастые: кандидоз, пневмония, грибковая инфекция, бактериальная инфекция, вагинальная инфекция, фарингит, гастроэнтерит, ринит, кандидоз слизистой оболочки рта.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Частые: снижение количества лимфоцитов, повышение количества эозинофилов, повышение количества базофилов, повышение количества моноцитов, повышение количества нейтрофилов.

Нечастые: лейкопения, нейтропения, эозинофилия, повышение количества тромбоцитов, снижение гематокрита.

Частота неизвестна: тромбоцитопения, гемолитическая анемия.

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечастые: ангионевротический отек, гиперчувствительность.

Частота неизвестна: анафилактическая реакция.

Нарушения обмена веществ и питания

Нечастые: снижение аппетита.

Нарушения психики

Нечастые: повышенная возбудимость, бессонница.

Редкие: возбуждение.

Частота неизвестна: тревожность, делирий, галлюцинации, агрессия.

Нарушения со стороны нервной системы

Частые: головная боль.

Нечастые: головокружение, дисгевзия, парестезия, сонливость.

Частота неизвестна: миастения гравис, судороги, аносмия, агевзия, гипестезия, психомоторное возбуждение, паросмия, обморок.

Нарушения со стороны органа зрения

Нечастые: нарушение зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Нечастые: заболевания уха, вестибулярное головокружение.

Частота неизвестна: глухота, гипоакузис, шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца

Нечастые: пальпитации (сильное сердцебиение).

Частота неизвестна: полиморфная желудочковая тахикардия по типу «пируэт», нарушения ритма сердца, включая желудочковую тахикардию, удлинение интервала QT на ЭКГ.

Нарушения со стороны сосудов

Нечастые: приливы.

Частота неизвестна: артериальная гипотензия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, грудной клетки и средостения

Нечастые: одышка, нарушения со стороны дыхательных путей, носовые кровотечения.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень частые: диарея.

Частые: рвота, боль в животе, тошнота.

Нечастые: гастрит, запор, диспепсия, дисфагия, вздутие живота, сухость во рту, изъязвление во рту, гиперсекреция слюны, отрыжка, метеоризм.

Частота неизвестна: панкреатит, псевдомембранозный колит, изменение цвета языка.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Нечастые: повышение активности аспартатаминотрансферазы (АСТ), повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ), повышение уровня билирубина в крови, повышение активности щелочной фосфатазы в крови.

Редкие: нарушение функции печени, холестатическая желтуха.

Частота неизвестна: тяжелая печеночная недостаточность, молниеносный гепатит, некроз печени.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечастые: сыпь, зуд, крапивница, дерматит, сухость кожи, гипергидроз.

Редкие: острый генерализованный экзантематозный пустулез, лекарственная сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром), реакции фоточувствительности.

Частота неизвестна: токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, полиморфная эритема.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Нечастые: остеоартрит, миалгия, боль в спине, боль в шее.

Частота неизвестна: артралгия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Нечастые: дизурия, боль в почках, повышение уровня мочевины в крови, повышение уровня креатинина в крови.

Частота неизвестна: острое поражение почек, тубулоинтерстициальный нефрит.

Нарушения со стороны половой системы и молочной железы

Нечастые: кровотечения в промежутках между менструациями, нарушения со стороны яичек.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Нечастые: отеки, астения, недомогание, утомляемость, отек лица, боль в грудной клетке, лихорадка, боли, периферические отеки.

Лабораторные и инструментальные данные

Частые: снижение содержания бикарбоната в крови.

Нечастые: изменение концентрации калия в крови, повышение уровня хлоридов в крови, повышение уровня глюкозы в крови, повышение содержания бикарбоната в крови, изменение уровня натрия в крови.

Травмы и отравления, осложнения процедур

Нечастые: осложнения после проведения процедур.

Противопоказания

Гиперчувствительность к азитромицину, эритромицину, другим макролидным и кетолидным антибиотикам или любому из вспомогательных веществ лекарственного препарата.

Лекарственные взаимодействия

Хотя азитромицин является слабым ингибитором CYP450 и в целом клинически значимо не взаимодействует с его субстратами, нельзя полностью исключить ингибирование CYP3A4, поэтому при сопутствующем применении субстратов CYP3A4, особенно с узким терапевтическим индексом, следует соблюдать осторожность.

Азитромицин также ингибирует Р-гликопротеин, что может повышать экспозицию его субстратов (например, дигоксина, колхицина); при их сочетании с азитромицином рекомендуется клинический и (или) терапевтический мониторинг и при необходимости коррекция доз. Учитывается длительный период полувыведения азитромицина.

Азитромицин следует применять с осторожностью с препаратами, удлиняющими интервал QT, такими как антиаритмические препараты класса IA (например, хинидин и прокаинамид) и класса III (например, дофетилид, амиодарон и соталол), антипсихотики (например, пимозид), антидепрессанты (например, циталопрам), фторхинолоны (например, моксифлоксацин и левофлоксацин), цизаприд, хлорохин и гидроксихлорохин.

При применении азитромицина с аторвастатином фармакокинетика значимо не меняется, но имеется риск рабдомиолиза.

При применении азитромицина с циклоспорином увеличивалась концентрация циклоспорина. Требуется клинический мониторинг, контроль концентраций циклоспорина в крови и возможно коррекция его дозы.

При сопутствующем приеме азитромицина с колхицином повышалась экспозиция и максимальная концентрация колхицина. Во время и после лечения азитромицином требуется клинический мониторинг.

При сопутствующем применении азитромицина и дабигатрана возможно повышение экспозиции дабигатрана и риска кровотечений. Соблюдают осторожность.

При сопутствующем применении азитромицина с дигоксином возможно повышение экспозиции дигоксина. Во время и после лечения азитромицином требуется клинический мониторинг и контроль концентрации дигоксина в крови.

При сопутствующем приеме азитромицина и варфарина клинически значимого влияния на протромбиновое время не выявлено. Однако возможно усиление антикоагулянтного эффекта антикоагулянтов кумаринового типа, поэтому во время и после лечения азитромицином следует чаще контролировать протромбиновое время.

В клинических исследованиях, оценивавших потенциальные лекарственные взаимодействия азитромицина с пероральными антацидами (гидроксид алюминия/ гидроксид магния), карбамазепином, цетиризином, циметидином, эфавирензом, флуконазолом, метилпреднизолоном, мидазоламом, рифабутином, силденафилом, теофиллином, триазололом, комбинацией триметоприма/сульфаметоксазола и зидовудином, клинически значимых взаимодействий не выявлено.

Дети

Исследования взаимодействий проводились только у взрослых.

Особые указания

Потенциальный риск развития резистентности

Азитромицин может способствовать развитию резистентности возбудителей из-за его длительного сохранения в плазме и тканях после окончания лечения.

Лечение следует начинать только после тщательной оценки соотношения пользы и риска, с учетом местной резистентности возбудителей инфекций и при невозможности применения предпочтительных схем лечения.

Тяжелые кожные реакции и реакции гиперчувствительности

На фоне применения азитромицина описаны редкие случаи тяжелых аллергических реакций, включая ангионевротический отек, анафилаксию (в редких случаях со смертельным исходом), а также тяжелые кожные реакции (синдром Стивенса–Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, DRESS-синдром, острый генерализованный экзантематозный пустулез), потенциально угрожающие жизни.

Анафилактическая реакция может проявляться внезапной одышкой, затруднением дыхания, отеком век, лица или губ, а также сыпью или зудом по всему телу.

Синдром Стивенса–Джонсона и токсический эпидермальный некролиз проявляются мишеневидными или кольцевидными высыпаниями на туловище с пузырями, отслойкой кожи и поражением слизистых оболочек полости рта, горла, носа, половых органов и глаз; этим реакциям могут предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы.

DRESS-синдром проявляется распространенной кожной сыпью, повышением температуры тела и увеличением лимфатических узлов.

Острый генерализованный экзантематозный пустулез проявляется остро возникающей распространенной красной сыпью с мелкими пустулами и пузырями в сопровождении повышенной температуры тела, обычно в начале лечения.

При появлении любых признаков таких реакций немедленно прекратите прием препарата и безотлагательно обратитесь за медицинской помощью. Возможен рецидив симптомов после прекращения терапии.

Удлинение интервала QT

Возможно удлинение интервала QT, что повышает риск развития сердечных аритмий (в том числе полиморфной желудочковой тахикардии по типу «пируэт»), способных приводить к остановке сердца.

Азитромицин Сандоз® следует с осторожностью применять у пациентов с факторами риска аритмий (особенно у женщин и пожилых людей), такими как:

- врожденное или документированное удлинение интервала QT;
- сопутствующий прием препаратов, удлиняющих интервал QT (см. Лекарственные взаимодействия);
- нарушения электролитного баланса, в особенности гипокалиемия и гипوماгнемия;
- клинически выраженная брадикардия, сердечная аритмия или тяжелая сердечная недостаточность;
- пожилой возраст: пожилые пациенты могут быть более чувствительны к влиянию лекарственного препарата на интервал QT.

При появлении учащенного, сильного или нерегулярного сердцебиения, головокружения или обмороков необходимо немедленно прекратить прием препарата и обратиться к врачу, так как это может быть признаком серьезных нарушений сердечного ритма.

Токсичность для печени

Поскольку азитромицин выводится в основном печенью, при серьезных заболеваниях печени его применяют с осторожностью. Сообщалось о случаях гепатита (в том числе молниеносного), холестатической желтухи, некроза печени и тяжелой печеночной недостаточности, в том числе со смертельными исходами. У некоторых из этих пациентов могли изначально присутствовать заболевания печени, либо пациенты могли принимать другие препараты, токсичные для печени. Немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к врачу при появлении признаков или симптомов нарушения функции печени, таких как быстро нарастающая слабость в сочетании с желтухой, потерей аппетита, потемнением мочи, склонностью к кровотечениям или печеночной энцефалопатией. В таких случаях следует немедленно провести функциональные пробы печени.

Диарея, вызванная *Clostridoides difficile*, псевдомембранозный колит

При применении азитромицина сообщалось о диарее, вызванной *Clostridoides difficile* (CDAD), и псевдомембранозном колите. Их тяжесть варьирует от легкой диареи до смертельного колита. Если во время или после применения азитромицина развивается диарея, особенно тяжелая со спазмами, кровью в стуле, лихорадкой, необходимо исключить эти состояния и рассмотреть отмену азитромицина, назначение специфического лечения и поддерживающих мер. В таком случае немедленно обратитесь к врачу. Не принимайте противодиарейные препараты (препараты, подавляющие перистальтику кишечника).

Заболевания, передающиеся половым путем

Neisseria gonorrhoeae часто устойчива к макролидам, включая азитромицин, поэтому препарат не рекомендуется для лечения неосложненной гонореи и воспалительных заболеваний органов малого таза, за исключением случаев лабораторно подтвержденной чувствительности возбудителя к азитромицину. Если заболевание не лечить или лечить недостаточно эффективно, возможны осложнения (бесплодие и внематочная беременность).

Если рассматривается однократная доза азитромицина для лечения уретрита и цервицита, вызванных *N. gonorrhoeae* или *C. trachomatis*, необходимо исключить сопутствующую инфекцию *Mycoplasma genitalium* (из-за высокого риска развития резистентности этого возбудителя) и *Treponema pallidum* (из-за возможного скрытого течения сифилиса в инкубационный период).

Всем пациентам с инфекциями, передающимися половым путем, требуются соответствующая терапия и контрольные микробиологические анализы.

Миастения гравис

Сообщалось об обострении симптомов миастении гравис или развитии синдрома миастении при лечении азитромицином.

Нечувствительные микроорганизмы

Азитромицин может вызывать избыточный рост нечувствительных микроорганизмов. При развитии суперинфекции может потребоваться прекращение терапии и назначение других мер.

Производные спорыньи

Ввиду возможности эрготизма избегают сопутствующего применения Азитромицина Сандоз® и производных спорыньи (например эрготамина, дигидроэрготамина, которые применяются для лечения мигреней).

Дети

Гипертрофический пилоростеноз (ГПС) у детей раннего возраста

При применении азитромицина у новорожденных (терапии в возрасте до 42 дней) наблюдались случаи гипертрофического пилоростеноза. Родители и лица, осуществляющие уход за ребенком, должны немедленно обратиться к лечащему врачу при появлении у ребенка рвоты или раздражительности при кормлении или после него.

При применении у пациентов с сахарным диабетом следует учитывать, что 5 мл приготовленной суспензии содержат 3,71 г сахарозы.

Препарат содержит аспартам (30 мг/5 мл готовой к применению суспензии), который является источником фенилаланина, небезопасного для лиц с фенилкетонурией.

Доклинических и клинических данных для оценки применения аспартама у младенцев в возрасте до 12 недель не имеется.

Поскольку в составе Азитромицина Сандоз® имеются сахароза и мальтодекстрин (последний содержится в ароматизаторах), его не следует применять пациентам с такими редкими наследственными нарушениями, как непереносимость фруктозы, синдром нарушения всасывания глюкозы-галактозы или дефицит сахаразы-изомальтазы.

Банановый ароматизатор в составе данного препарата содержит пропиленгликоль (E1520). Сопутствующее применение с любым субстратом алкогольдегидрогеназы, таким как этанол (спирт), может вызвать серьезные нежелательные реакции у новорожденных.

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 5 мл приготовленной суспензии, то есть практически не содержит натрия.

Применение при беременности и в период лактации

Азитромицин Сандоз® во время беременности следует применять только при клинической необходимости, и если ожидается, что польза от его применения превысит любые возможные даже незначительно повышенные риски. Решение об этом принимает врач.

Азитромицин выделяется в грудное молоко. Серьезных нежелательных реакций у детей, находящихся на грудном вскармливании, не наблюдали, однако могут возникнуть такие эффекты, как диарея, грибковая инфекция слизистых оболочек и гиперчувствительность. Врач должен взвесить пользу грудного вскармливания для ребенка и преимущества лечения для женщины и на основе этого принять решение либо о прерывании грудного вскармливания, либо о приостановке (отмене) терапии Азитромицином Сандоз®.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

Влияние умеренное. Возможны головокружение, сонливость и судороги, а также нарушения зрения и (или) слуха, которые могут влиять на управление транспортом и работу с техникой.

Передозировка

Нежелательные реакции при передозировке азитромицина не отличаются от таковых при применении обычных доз. Основные симптомы включают желудочно-кишечные расстройства (тошноту, рвоту, диарею, боли в животе).

Лечение симптоматическое и поддерживающее; при необходимости применяют активированный уголь и промывание желудка. Диализ для удаления азитромицина, вероятно, неэффективен.

Форма выпуска

По 17.10 г препарата во флаконы из полиэтилена высокой плотности вместимостью 60 мл для приготовления 20 мл суспензии, с закручивающейся крышкой с защитой от открывания детьми и кольцом контроля первого вскрытия.

По 1 флакону вместе с мерным шприцем из полиэтилена/полипропилена и инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

Невскрытый флакон, а также флакон с приготовленной суспензией хранить при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

Невскрытый флакон с порошком: 3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Приготовленная суспензия: 10 дней.

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Словения.

Производитель

Novartis Pharmaceuticals S.R.L., Str. Livezeni nr.7a, 540472 Targu-Mures, Румыния.

Пересмотр текста

Апрель 2026 г.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:

Представительство «Sandoz Pharmaceuticals d.d.» 100015, г.Ташкент, ул. Ойбек, д. 24.

Телефон: +99878-147-03-35

Адрес эл. почты: adverse.event.uzbekistan@sandoz.com

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по цифровой маркировке на территории Республики Узбекистан:

Представительство «Sandoz Pharmaceuticals d.d.» 100015, г. Ташкент, ул. Ойбек, д. 24.

Телефон: +99878-147-03-35

Адрес эл. почты: info.uz@sandoz.com