

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «__» _____ 20 г.
№

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Азибиот®

Международное непатентованное название

Азитромицин

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг

Фармакотерапевтическая группа

Противоинфекционные препараты для системного использования.
Антибактериальные препараты для системного применения. Макролиды,
линкозамиды и стрептограминны. Макролиды. Азитромицин.
Код АТХ J01FA10

Показания к применению

Азитромицин показан для лечения следующих инфекций, которые
установлены или могут быть вызваны одним или несколькими
чувствительными микроорганизмами:

- бронхит
- внебольничная пневмония
- синусит
- фарингит/тонзиллит
- средний отит
- инфекции кожи и мягких тканей, например, мигрирующая эритема,
фолликулит, целлюлит, рожистое воспаление
- неосложненные генитальные инфекции, вызванные *Chlamydia trachomatis*

и Neisseria gonorrhoeae.

Следует принять во внимание официальные рекомендации по надлежащему применению антибактериальных препаратов.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к азитромицину, эритромицину, или любым другим макролидным или кетолидным антибиотикам, эритромицину, или к любому из вспомогательных веществ

Необходимые меры предосторожности при применении

Гепатотоксичность

Поскольку печень является основным путем выделения азитромицина, следует осторожно применять азитромицин пациентам с серьезными заболеваниями печени. Сообщалось о случаях фульминантного гепатита, который может вызвать опасное для жизни нарушение функции печени при приеме азитромицина. Возможно, некоторые пациенты в анамнезе имели заболевания печени или применяли другие гепатотоксические лекарственные средства.

Сообщалось о нарушениях функции печени, гепатите, холестатической желтухе, некрозе печени и печеночной недостаточности, некоторые из которых приводили к летальному исходу. При появлении признаков и симптомов гепатита немедленно прекратите прием азитромицина.

В случае развития признаков и симптомов дисфункции печени, например, астении, которая быстро развивается и сопровождается желтухой, темной мочой, склонностью к кровотечениям или печеночной энцефалопатией, необходимо немедленно провести анализы/пробы функции печени. В случае выявления нарушения функции печени применение азитромицина следует прекратить.

Инфантильный гипертрофический пилоростеноз (ИГПС)

После применения азитромицина у новорожденных (лечение до 42 дней жизни) сообщалось о детском гипертрофическом стенозе привратника (ИГПС). Родители и лица, осуществляющие уход, должны быть проинформированы о необходимости обратиться к врачу в случае возникновения рвоты или раздражительности во время кормления.

Clostridium difficile-ассоциированная диарея

При приеме почти всех антибактериальных препаратов, включая азитромицин, сообщалось о развитии *Clostridium difficile*-ассоциированной диареи (CDAD), степень тяжести которой варьировалась от слабо выраженной диареи до колита с летальным исходом. Лечение антибактериальными средствами изменяет

нормальную флору толстой кишки, что приводит к избыточному росту *C. difficile*.

Штаммы *C. difficile*, продуцирующие гипертоксины А и В, способствуют развитию CDAD. Гипертоксин, продуцируемый штаммами *C. difficile*, приводит к росту показателей заболеваемости и смертности, поскольку эти инфекции могут быть резистентными к антимикробной терапии и требовать проведения колэктомии. Поэтому, необходимо рассмотреть возможность развития CDAD у всех пациентов с диареей, вызванной во время или после приёма любых антибиотиков. Необходимо тщательное ведение истории болезни, поскольку, как сообщалось, CDAD может возникнуть в течение 2 месяцев после приема антибактериальных препаратов. Следует рассмотреть прекращение лечения азитромицином и начать прием специального лечения от *C. Difficile*.

Псевдомембранозный колит

Сообщалось о случаях псевдомембранозного колита после применения макролидных антибиотиков. Таким образом, этот диагноз следует учитывать у пациентов, у которых развивается диарея после начала лечения азитромицином или в течение примерно 3 недель после него. Антиперистальтики противопоказаны при псевдомембранозном колите, вызванном приемом таблеток, покрытых пленочной оболочкой азитромицина.

Суперинфекции

Как и в случае с другими антибиотиками, рекомендуется проводить наблюдение относительно признаков суперинфекции, вызванной нечувствительными организмами, включая грибы.

Перекрестная резистентность

В связи с существующей перекрестной резистентностью с эритромицинорезистентными грамположительными штаммами и большинством штаммов метициллинрезистентных стафилококков в этих случаях не следует принимать таблетки азитромицина, покрытые пленочной оболочкой. Следует учитывать региональную ситуацию с резистентностью к азитромицину и другим антибиотикам.

Нарушение функции почек

Пациентам с легким или умеренным нарушением функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) 10-80 мл/мин) коррекция дозы не требуется. У пациентов с тяжелым нарушением функции почек (СКФ <10 мл/мин) отмечено 33% увеличение системной экспозиции азитромицина

Тяжелые инфекции

Азитромицин не подходит для лечения тяжелых инфекций, где требуется быстрая высокая концентрация антибиотика в крови.

Длительное применение

Нет данных о безопасности и эффективности длительного применения азитромицина в вышеупомянутых областях применения. В случае быстро рецидивирующих инфекций следует рассмотреть возможность лечения другим антибиотиком.

Фарингит/тонзиллит

Пенициллин обычно является первым выбором для лечения фарингита/тонзиллита, вызванного *Streptococcus pyogenes*, а также для профилактики острой ревматической атаки. Азитромицин, в целом, эффективен для лечения при воспалительных заболеваниях ротоглотки, вызванных стрептококком, но нет каких-либо данных, подтверждающих эффективность азитромицина для профилактики острого ревматического полиартрита.

Синусит

Азитромицин часто не является основным препаратом для лечения синусита.

Острый средний отит

Азитромицин часто не является основным препаратом для лечения острого среднего отита

Инфицированные ожоговые раны

Азитромицин не показан для лечения инфицированных ожоговых ран.

Инфекции, передающиеся половым путем

При лечении инфекций, передающихся половым путем, следует исключить одновременное инфицирование *Treponema pallidum*.

Неврологические или психические заболевания

Азитромицин следует применять с осторожностью у пациентов с неврологическими или психическими расстройствами.

Гиперчувствительность

Как и в случае с эритромицином и другими макролидными антибиотиками, сообщалось о редких серьезных аллергических реакциях, включая ангионевротический отек и анафилаксию (в редких случаях - с летальным исходом), кожных реакциях, включая острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП), синдром Стивенса-Джонсона (SJS), токсический эпидермальный некролиз (TEN) (редко смертельный) и лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS). Некоторые из этих реакций, вызванных азитромицином, провоцировали рецидивирующие симптомы и требовали длительного наблюдения и лечения. Если возникает аллергическая реакция, прием препарата следует прекратить и назначить соответствующую терапию. Врачи должны быть информированы, что возможно повторное появление симптомов аллергии после прекращения симптоматической терапии.

Производные алкалоидов спорыньи

У пациентов, принимающих производные спорыньи, одновременное применение некоторых макролидных антибиотиков способствует быстрому развитию эрготизма. Отсутствуют данные о возможности взаимодействия между алкалоидами спорыньи и азитромицином. Тем не менее в связи с теоретической возможностью эрготизма азитромицин не следует применять одновременно с производными спорыньи.

Удлинение интервала QT

При лечении другими макролидами, включая азитромицин, наблюдалось удлинение сердечной реполяризации и интервала QT, создающее риск развития сердечной аритмии и пируэтной тахикардии. Следующие ситуации могут привести к повышенному риску желудочковых аритмий (в том числе torsade de pointes), которые могут привести к остановке сердца (возможно, со смертельным исходом). Азитромицин следует применять с осторожностью у пациентов с продолжающимися проаритмическими состояниями (особенно у женщин и пожилых пациентов), таких как:

- с врожденной или зарегистрированной пролонгацией интервала QT
- получающим лечение другими активными веществами, которые, как известно, удлиняют интервал QT, такими как антиаритмические средства класса IA (хинидин и прокаинамид) и класса III (дофетилид, амиодарон и соталол), цизаприд и терфенадин, антипсихотические средства, такие как пимозид; антидепрессанты, такие как циталопрам; и фторхинолоны, такие как моксифлоксацин, левофлоксацин и гидроксихлорохин.
- с нарушением электролитного обмена, особенно в случае гипокалиемии и гипомагниемии
- с клинически релевантной брадикардией, сердечной аритмией или тяжелой сердечной недостаточностью.
- пациенты пожилого возраста: пациенты пожилого возраста могут быть более подвержены влиянию препарата на интервал QT.

Миастения гравис

Сообщалось об обострении симптомов миастении гравис или о новом развитии миастенического синдрома у пациентов, получающих терапию азитромицином.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Антациды: при изучении влияния одновременного применения антацидов на фармакокинетику азитромицина в общем не выявлено изменений в биодоступности, хотя плазменные пиковые концентрации азитромицина снизились примерно на 24%. Пациентам, получающим Азибиот и антациды, Азибиот следует принимать по крайней мере за 1 час до или через 2 часа после приема антацида.

Цетиризин: сообщается, что при одновременном применении азитромицина в течение 5 дней с цетиризином 20 мг в равновесном состоянии, не отмечено явлений фармакокинетического взаимодействия или существенных изменений интервала QT.

Диданозин (Дидеоксинозин): одновременное применение 1200 мг/сут азитромицина с 400 мг/сут диданозина ВИЧ-положительным пациентам не влияло на фармакокинетику равновесного состояния диданозина по сравнению с плацебо.

Дигоксин и колхицин: сообщалось, что некоторые антибиотики группы макролидов приводят к нарушению микробного метаболизма дигоксина и колхицина в кишечнике у некоторых пациентов. У пациентов, одновременно получающих лечение азитромицином, являющимся азалидным антибиотиком, и дигоксином, необходимо учитывать возможность повышения концентрации дигоксина в плазме крови. Необходим клинический мониторинг и, возможно, мониторинг уровня дигоксина в сыворотке крови во время лечения азитромицином и после его прекращения.

Зидовудин: однократные дозы 1000 мг и многократные дозы 1200 мг или 600 мг азитромицина оказывали незначительное влияние на плазменную фармакокинетику или выведение с мочой зидовудина или его глюкуронидного метаболита. Однако применение азитромицина приводило к повышению концентраций фосфорилированного зидовудина, клинически активного метаболита в мононуклеарах в периферическом кровообращении. Клиническая значимость этих данных не установлена, но может быть полезной для пациентов.

Азитромицин не имеет существенного взаимодействия с печеночной системой цитохрома P450. Считается, что препарат не имеет фармакокинетического лекарственного взаимодействия, которое отмечают с эритромицином и другими макролидами. Азитромицин не вызывает индукцию или инактивацию цитохрома P450 через цитохром-метаболитный комплекс.

Производные алкалоидов спорыньи: учитывая теоретическую возможность возникновения эрготизма, одновременное применение азитромицина с производными спорыньи не рекомендуется.

Сообщается, что применение азитромицина и следующих препаратов, метаболизм которых в значительной степени происходит с участием цитохрома P450.

Аторвастатин: одновременное применение аторвастатина (10 мг/сут) и азитромицина (500 мг/сут) не вызывало изменения концентраций аторвастатина в плазме крови (на основе анализа ингибирования ГМГ-КоА-редуктазы). Однако, сообщалось о постмаркетинговых случаях рабдомиолиза у пациентов, получавших азитромицин со статинами.

Карбамазепин: известно, что не выявлено существенного влияния на плазменные уровни карбамазепина или на его активные метаболиты у пациентов, получавших одновременно азитромицин.

Циметидин: сообщается, что влияние на фармакокинетику азитромицина однократной дозы циметидина, принятой за 2 ч до применения азитромицина, каких-либо изменений фармакокинетики азитромицина не отмечено.

Пероральные антикоагулянты кумаринового типа: по литературным данным, азитромицин не менял антикоагулянтный эффект однократной дозы 15 мг варфарина. Известно о полученных данных в постмаркетинговый период о потенцировании антикоагулянтного эффекта после одновременного применения азитромицина и пероральных антикоагулянтов кумаринового типа. Хотя причинная связь не установлена, следует учитывать необходимость проведения частого мониторинга протромбинового времени при назначении азитромицина у пациентов, принимающих пероральные антикоагулянты кумаринового типа.

Циклоспорин: при приеме в течение 3 дней азитромицина в дозе 500 мг/сут перорально, с последующим приемом разовой дозы 10 мг/кг циклоспорина перорально, было выявлено значительное повышение уровня C_{max} и AUC_{0-5} циклоспорина (на 24% и 21%, соответственно), однако значительных изменений AUC_{-00} не наблюдалось. Поэтому следует соблюдать осторожность, рассматривая одновременное назначение этих препаратов. Если такое одновременное применение необходимо, следует проводить мониторинг уровня циклоспорина и соответственно корректировать дозу.

Эфавиренз: одновременное применение однократной дозы азитромицина 600 и 400 мг эфавиренза ежедневно в течение 7 дней не вызывало каких-либо клинически значимых фармакокинетических взаимодействий.

Флуконазол: одновременное применение однократной дозы азитромицина 1200 мг не приводило к изменению фармакокинетики однократной дозы флуконазола 800 мг. Общая экспозиция и период полувыведения азитромицина не изменялись при одновременном применении флуконазола, однако наблюдалось клинически незначительное снижение C_{max} (18%) азитромицина.

Индинавир: одновременное применение однократной дозы 1200 мг азитромицина не вызывало статистически значимого влияния на фармакокинетику индинавира, полученного в дозе 800 мг 3 раза в сутки в течение 5 дней.

Метилпреднизолон: Выявлено, что азитромицин существенно не влиял на фармакокинетику метилпреднизолонa.

Мидазолам: одновременное применение азитромицина 500 мг/сут в течение 3 дней не вызывало клинически значимых изменений фармакокинетики и

фармакодинамики мидазолама при однократной дозе 15 мг.

Нелфинавир: одновременное применение азитромицина (1200 мг) и нелфинавира в равновесных концентрациях (750 мг 3 раза в сутки) приводило к повышению концентрации азитромицина. Клинически значимых побочных эффектов не наблюдалось, нет необходимости в коррекции дозы.

Рифабутин: одновременное применение азитромицина и рифабутина не влияло на концентрации этих препаратов в плазме крови.

Нейтропения выявлена у лиц, которые принимали одновременно азитромицин и рифабутин. Хотя нейтропения была связана с применением рифабутина, причинная связь с одновременным приемом азитромицина не установлена.

Силденафил: отсутствуют доказательства влияния азитромицина (500 мг/сут в течение 3 дней) на значение AUC и C_{max} силденафила или его основного циркулирующего метаболита при применении у мужчин.

Терфенадин: Не сообщалось о доказательствах взаимодействия между азитромицином и терфенадином. Сообщалось о редких случаях, когда возможность такого взаимодействия нельзя было исключить полностью; однако не было ни одного конкретного доказательства, что такое взаимодействие имело место.

Теофиллин: доказательств клинически значимого фармакокинетического взаимодействия при одновременном применении азитромицина и теофиллина не получено.

Триазолам: одновременное применение азитромицина 500 мг в 1-й день и 250 мг во 2-й день с 0,125 мг триазолама во 2-й день существенно не влияло на все фармакокинетические показатели триазолама по сравнению с триазоламом и плацебо.

Триметоприм/сульфаметоксазол: одновременное применение триметоприма/сульфаметоксазола (160 мг/800 мг) в течение 7 дней с азитромицином 1200 мг на 7-е сутки не проявляло существенного влияния на пиковые концентрации, общую экспозицию или экскрецию с мочой триметоприма или сульфаметоксазола. Концентрации азитромицина в плазме крови соответствовали таковым в других исследованиях.

Специальные предупреждения

Информация о вспомогательных веществах

Азибиот® содержит лактозу. Пациенты с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, дефицитом фермента Lapp (ЛАПП)-лактазы, мальабсорбцией глюкозы- галактозы не должны принимать данный препарат.

Азибиот® содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в разовой дозе, то есть считается препаратом свободным от натрия.

Применение в педиатрии

Азибиот[®], таблетки, покрытые плёночной оболочкой, не рекомендуются для детей с массой тела менее 45 кг.

Во время беременности или лактации

Достаточных данных относительно применения азитромицина у беременных женщин нет. Установлено, что азитромицин проникает через плацентарный барьер, однако тератогенных эффектов не наблюдалось.

Существует большое количество данных наблюдательных исследований, проведенных в нескольких странах, о воздействии азитромицина во время беременности по сравнению с отсутствием использования антибиотиков или использованием другого антибиотика в тот же период. Хотя большинство исследований не предполагают связи с неблагоприятными последствиями для плода, такими как серьезные врожденные пороки развития или сердечно-сосудистые пороки развития, имеются ограниченные эпидемиологические данные о повышенном риске выкидыша после воздействия азитромицина на ранних сроках беременности. Поэтому азитромицин следует применять во время беременности только в том случае, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Кормление грудью

Выявлено, что азитромицин выделяется через грудное молоко.

Ограниченная информация, доступная в опубликованной литературе, указывает на то, что азитромицин присутствует в грудном молоке в расчетной максимальной средней суточной дозе от 0,1 до 0,7 мг/кг/день. Никаких серьезных побочных эффектов азитромицина у детей, находящихся на грудном вскармливании, не наблюдалось. Решение о прекращении грудного вскармливания или прекращении/воздержании от терапии азитромицином необходимо принимать с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии для женщины.

Фертильность

В исследованиях фертильности, проведенных на крысах, после введения азитромицина было отмечено снижение частоты наступления беременности. Актуальность этого открытия для человека неизвестна.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Доказательства того, что азитромицин может оказывать влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами, отсутствуют.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослым и детям с массой тела свыше 45 кг

Азибиот® таблетки 500 мг принимают один раз в день.

Детям с массой тела более 45 кг и взрослым, включая пациентов пожилого возраста

Общая доза азитромицина составляет 1500 мг, которую следует принимать в течение трёх дней (в дозе 500 мг один раз в день). При неосложненных половых инфекциях, вызванных *Chlamydia trachomatis*, доза составляет 1000 мг в виде однократной пероральной дозы. Для чувствительной бактерии *Neisseria gonorrhoeae* рекомендуемая доза составляет 2000 мг азитромицина в комбинации с 500 мг цефтриаксона в соответствии с местными клиническими рекомендациями лечения. При лечении пациентов с аллергией на пенициллин и/или цефалоспорины, врачу следует обратиться к национальным руководствам по лечению.

Мигрирующая эритема: 1 г в первый день, затем по 500 мг в день в течение следующих 4 дней.

Особые группы пациентов

Дети

Азибиот®, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, не рекомендуются для детей с массой тела менее 45 кг.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Поскольку азитромицин метаболизируется в печени и выводится с желчью, препарат не следует применять пациентам с тяжелыми заболеваниями печени.

Пациенты с почечной недостаточностью

Пациентам с легкой или умеренной почечной недостаточностью (скорость клубочковой фильтрации 10 - 80 мл/мин) коррекция дозы не требуется. Следует проявлять осторожность при применении азитромицина у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (скорость клубочковой фильтрации <10 мл / мин).

Метод и путь введения

Для приема внутрь.

Таблетки можно принимать независимо от приема пищи.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: побочные реакции, возникавшие при приеме доз, превышающих рекомендуемые, были аналогичны тем, которые наблюдались при приеме обычных доз.

Лечение: в случае возникновения симптомов передозировки рекомендуется применение симптоматического и поддерживающего лечения.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Не следует принимать двойную дозу для восполнения пропущенной дозы.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

При возникновении дополнительных вопросов по применению данного лекарственного препарата следует обратиться за консультацией к врачу или фармацевту.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Очень часто

- диарея
- нарушение зрения

Часто

- анорексия
- головная боль,
- рвота, боли в животе, тошнота
- снижение количества лимфоцитов в крови, увеличение количества эозинофилов в крови, снижение количества бикарбоната в крови, увеличение базофилов, увеличение моноцитов, увеличение нейтрофилов

Нечасто

- кандидоз, кандидоз полости рта, вагинальные инфекции, пневмония, грибковая инфекция, бактериальная инфекция, фарингит, гастроэнтерит, респираторные нарушения, ринит
- лейкопения, нейтропения, эозинофелия
- отек Квинке, гиперчувствительность
- нервозность, бессонница
- головокружение, сонливость, парестезии, дисгевзия
- нарушение слуха, звон в ушах
- учащенное сердцебиение
- приливы
- одышка, носовое кровотечение
- гастрит, запор, дисфагия, вздутие живота, сухость во рту, отрыжка, изъязвления во рту, гиперсекреция слюны
- зуд и сыпь, крапивница, дерматит, сухость кожи, гипергидроз
- остеоартрит, миалгия, боль в спине, боль в шее
- дизурия, почечная боль
- метроррагия, аденома
- боли в грудной клетке, отеки, недомогание, астения, усталость, отек лица, лихорадка, боль, периферические отеки

- увеличение уровня аспаратаминотрансферазы в крови, увеличение уровня аланинаминотрансферазы в крови, увеличение уровня билирубина в крови, увеличение уровня мочевины в крови, увеличение уровня креатинина в крови, калия в крови ненормально, повышена щелочная фосфатаза в крови, повышен уровень хлоридов, повышен уровень глюкозы, повышены тромбоциты, снижен гематокрит, повышен уровень бикарбоната, аномальный уровень натрия.

Редко

- ажитация
- нарушенная функция печени, холестатическая желтуха
- острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП), лекарственная сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS), реакции фоточувствительности

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- псевдомембранный колит
- тромбоцитопения, гемолитическая анемия
- анафилактическая реакция
- агрессивность, тревожность, делирий, галлюцинации
- обморок, конвульсии, гипестезия, психомоторная гиперактивность, anosmia, агевзия, паросмия, миастения гравис
- нарушение слуха, включая глухоту и/или шум в ушах
- пируэтная тахикардия, аритмия, включая желудочковую тахикардию, электрокардиограмма удлиненный интервал QT
- артериальная гипотензия
- панкреатит, изменение окраски языка
- печеночная недостаточность, которая в редких случаях приводит к смерти, гепатит, молниеносный гепатит, некроз печени
- синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, мультиформная эритема
- артралгия
- почечная недостаточность, острый интерстициальный нефрит

Побочные реакции, возможно или вероятно связанные с профилактикой и лечением *Mycobacterium Avium Complex*, основаны на опыте клинических исследований и постмаркетинговом наблюдении. Эти побочные реакции отличаются от тех, о которых сообщалось при применении препаратов с немедленным высвобождением или пролонгированного высвобождения, как по характеру, так и по частоте:

Очень часто

- диарея, боль в животе, тошнота, метеоризм, дискомфорт в животе, жидкий стул

Часто

- анорексия
- головокружение, головная боль, парестезия, дисгевзия
- нарушение зрения
- глухота
- сыпь, зуд
- артралгия
- усталость

Нечасто

- гипестезия
- нарушение слуха
- шум в ушах
- сердцебиение
- Гепатит
- ССД, реакция фотосенсибилизации
- астения, недомогание

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество - азитромицина дигидрат 524,00 мг (эквивалентно азитромицину безводному 500 мг),

вспомогательные вещества: крахмал прежелатинизированный, кросповидон, кальция гидрофосфат, натрия лаурилсульфат, магния стеарат,

пленочная оболочка: гипромеллоза, титана диоксид (E171), лактозы моногидрат, триацетин

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки овальной формы, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с риской на обеих сторонах.

Форма выпуска и упаковка

По 3 таблетки помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

5 лет.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

КРКА, д.д., Ново место

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

тел: +386 7 331 21 11

факс: +386 7 332 15 37

info@krka.biz

Держатель регистрационного удостоверения

КРКА, д.д., Ново место

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

тел.: +386 7 331 21 11

факс: +386 7 332 15 37

info@krka.biz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от

потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «КРКА Казахстан»

Республика Казахстан, 050040, г. Алматы, Микрорайон КОКТЕМ-1, дом 15А,
офис 601

тел.: +7 (727) 311 08 09

info.kz@krka.biz