

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**  
**ХЕМОМИЦИН**

**Регистрационный номер:** П№013856/02

**Торговое наименование:** Хемомицин

**Международное непатентованное наименование:** азитромицин

**Лекарственная форма:** порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

**Состав**

5 мл готовой суспензии содержат: *действующее вещество:* азитромицина 200,0 мг (в форме азитромицина дигидрата 209,6 мг); *вспомогательные вещества* – камедь ксантановая, натрия сахаринат, кальция карбонат, кремния диоксид коллоидный, натрия фосфат безводный, сорбитол, ароматизатор яблочный, ароматизатор земляничный, ароматизатор вишневый.

**Описание**

Порошок белого или почти белого цвета с фруктовым запахом.

Описание готовой суспензии: суспензия почти белого цвета с фруктовым запахом.

**Фармакотерапевтическая группа:** Антибиотик-азалид

**Код АТХ [J01FA10]**

**Фармакологические свойства**

***Фармакодинамика***

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.

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 A, B, C, G</i>	≤0,25	>0,5
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤0,25	>0,5
<i>Haemophilus influenzae</i>	≤0,12	>4
<i>Moraxella catarrhalis</i>	≤0,5	>0,5
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	≤0,25	>0,5

\* Азитромицин применялся для лечения инфекционных заболеваний, вызванных *Salmonella typhi* (МИК не более 16 мг/л) и *Shigella spp.*

**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 с очень высокой частотой обладают приобретенной устойчивостью к макролидам)

Грамположительные бактерии, устойчивые к эритромицину.

**Анаэробы**

*Bacteroides fragilis*

Описаны случаи перекрестной резистентности между *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (бета-гемолитический стрептококк группы А), *Enterococcus faecalis* и *Staphylococcus aureus*, включая *Staphylococcus aureus* (метициллинрезистентные штаммы) к эритромицину, азитромицину, другим макролидам и линкозамидам.

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.

**Фармакокинетика**

После приема внутрь биодоступность составляет 37%, максимальная концентрация в плазме крови ( $C_{max}$ ) создается через 2-3 часа, объем распределения – 31,1 л/кг. Связывание с белками плазмы крови обратно пропорционально концентрации в крови и составляет 12-52%. Проникает через мембраны клеток (эффективен при инфекциях, вызванных внутриклеточными возбудителями). Транспортируется фагоцитами, полиморфно-ядерными лейкоцитами и макрофагами к месту инфекции, где высвобождается в присутствии бактерий. Легко проходит через гистогематические барьеры и поступает в ткани. Концентрация в тканях и клетках в 50 раз выше, чем в плазме крови, а в очаге инфекции – на 24-34% больше, чем в здоровых тканях.

Медленно выводится из тканей и обладает длительным периодом полувыведения 2-4 дня. Терапевтическая концентрация азитромицина сохраняется до 5-7 дней после приема последней дозы. Азитромицин выводится, в основном, в неизменном виде – 50% кишечником, 12% почками. В печени деметилируется, теряя активность.

У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина (КК) менее 10

мл/мин) период полувыведения азитромицина увеличивается на 33%.

### **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, внебольничная пневмония;
- инфекции кожи и мягких тканей (рожа, импетиго, вторичные инфицированные дерматозы);
- начальная стадия болезни Лайма (боррелиоз) – мигрирующая эритема (*erythema migrans*).

### **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к азитромицину или другим компонентам препарата;
- повышенная чувствительность к эритромицину, другим макролидам, кетолидам;
- одновременный прием с эрготамином, дигидроэрготамином;
- нарушения функции печени тяжелой степени;
- непереносимость фруктозы;
- детский возраст до 6 месяцев.

### **С осторожностью**

Миастения, нарушения 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) и 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 гипوماгнемии, с клинически значимой брадикардией, аритмией сердца или тяжелой сердечной недостаточностью; одновременное применение дигоксина, варфарина, циклоспорина.

## Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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

## Способ применения и дозы

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

Во флакон добавляют воды (дистиллированной или прокипяченной и охлажденной) до метки.

Содержимое флакона тщательно взбалтывают до получения однородной суспензии.

Если уровень приготовленной суспензии располагается ниже метки на этикетке флакона, повторно добавляют воду до метки и взбалтывают.

Приготовленная суспензия стабильна при комнатной температуре в течение 5 дней.

**При инфекциях верхних и нижних дыхательных путей, ЛОР-органов, кожи и мягких тканей (за исключением мигрирующей эритемы)** препарат назначается детям в дозе 10 мг/кг массы тела однократно в сутки в течение 3 дней (курсовая доза 30 мг/кг).

В зависимости от массы тела ребенка рекомендуется следующий режим дозирования:

Масса тела	Суточная доза (суспензия 200 мг/ 5 мл)
10-14 кг	2,5 мл (100 мг азитромицина) – ½ ложечки
15-24 кг	5,0 мл (200 мг азитромицина) – 1 ложечка
25-34 кг	7,5 мл (300 мг азитромицина) – 1½ ложечки
35-44 кг	10,0 мл (400 мг азитромицина) – 2 ложечки
не менее 45 кг	12,5 мл (500 мг азитромицина) – 2,5 ложечек (соответствует дозе для взрослых пациентов)

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.

Детям с массой тела до 10 кг следует принимать препараты азитромицина в форме порошка для приготовления суспензии для приема внутрь с концентрацией 100 мг/5 мл.

**При болезни Лайма (боррелиоз) для лечения начальной стадии (*erythema migrans*)** – 1 раз в сутки в течение 5 дней: в 1-й день в дозе 20 мг/кг массы тела, а затем со 2-го по 5-й день – по 10 мг/кг массы тела (курсовая доза 60 мг/кг).

Рекомендуется следующий режим дозирования суспензии препарата Хемомицин у детей с *erythema migrans*:

### 1-й день

Масса тела	Суточная доза (суспензия 200 мг/ 5 мл)
10-14 кг	5,0 мл (200 мг азитромицина) – 1 ложечка
15-24 кг	10,0 мл (400 мг азитромицина) – 2 ложечки
25-34 кг	15,0 мл (600 мг азитромицина) – 3 ложечки
35-44 кг	20,0 мл (800 мг азитромицина) – 4 ложечки
не менее 45 кг	25,0 мл (1 г азитромицина) – 5 ложечек

### Со 2-го до 5-го дня

Масса тела	Суточная доза (суспензия 200 мг/ 5 мл)
10-14 кг	2,5 мл (100 мг азитромицина) – ½ ложечки
15-24 кг	5,0 мл (200 мг азитромицина) – 1 ложечка
25-34 кг	7,5 мл (300 мг азитромицина) – 1½ ложечки
35-44 кг	10,0 мл (400 мг азитромицина) – 2 ложечки
не менее 45 кг	12,5 мл (500 мг азитромицина) – 2,5 ложечек

#### Перед употреблением взболтать!

Непосредственно после приема суспензии ребенку следует дать выпить несколько глотков жидкости (вода, чай) для того, чтобы смыть и проглотить оставшуюся в полости рта суспензию.

*При инфекциях верхних и нижних дыхательных путей, ЛОР-органов, кожи и мягких тканей взрослым и детям старше 12 лет с массой тела свыше 45 кг: по 500 мг (12,5 мл) 1 раз в день в течение 3 дней (курсовая доза – 1,5 г); при болезни Лайма (боррелиоз) для лечения начальной стадии (erythema migrans) – 1 г (25 мл суспензии 200 мг/5 мл) в сутки в первый день за 1 прием, далее по 0,5 г (12,5 мл суспензии) в сутки ежедневно со 2 по 5 день (курсовая доза – 3 г).*

В том случае, если доза препарата была пропущена, её необходимо, по возможности, сразу принять, а затем последующие дозы принимать с интервалом в 24 часа.

*При нарушении функции почек:* у пациентов с СКФ 10-80 мл/мин коррекция дозы не требуется.

*При нарушении функции печени:* при применении у пациентов с нарушением функции печени легкой и средней степени тяжести коррекция дозы не требуется.

*Пожилые пациенты:* коррекция дозы не требуется. У пожилых пациентов при применении азитромицина рекомендуется соблюдать особую осторожность в связи с возможным наличием проаритмогенных факторов, которые могут повышать риск

развития сердечной аритмии и аритмии типа «пируэт».

### **Побочное действие**

Частота побочных эффектов классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: очень часто – не менее 10%, часто – не менее 1%, но менее 10%, нечасто - не менее 0,1%, но менее 1%, редко - не менее 0,01%, но менее 0,1%, очень редко - менее 0,01%; неизвестная частота - не может быть оценена, исходя из имеющихся данных.

*Инфекционные заболевания:* нечасто – кандидоз, в том числе слизистой оболочки полости рта, вагинальная инфекция, пневмония, фарингит, гастроэнтерит, респираторные заболевания, ринит, грибковая инфекция, бактериальная инфекция; неизвестная частота - псевдомембранозный колит.

*Со стороны крови и лимфатической системы:* нечасто - лейкопения, нейтропения, эозинофилия; очень редко - тромбоцитопения, гемолитическая анемия.

*Со стороны обмена веществ и питания:* нечасто - анорексия.

*Аллергические реакции:* нечасто - ангионевротический отек, реакция гиперчувствительности; неизвестная частота - анафилактическая реакция.

*Со стороны нервной системы:* часто - головная боль; нечасто - головокружение, нарушение вкусовых ощущений, парестезии, сонливость, бессонница, нервозность; редко - агитация; неизвестная частота - гипестезия, тревога, агрессия, обморок, судороги, психомоторная гиперактивность, потеря обоняния, извращенное обоняние, потеря вкусовых ощущений, миастения, бред, галлюцинации.

*Со стороны органа зрения:* нечасто - нарушение зрения.

*Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:* нечасто - расстройство слуха, вертиго; неизвестная частота - нарушение слуха, в том числе глухота и/или шум в ушах.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* нечасто - ощущение сердцебиения, «приливы» крови к лицу; неизвестная частота - понижение артериального давления, увеличение интервала QT на электрокардиограмме, аритмия типа «пируэт», желудочковая тахикардия.

*Со стороны дыхательной системы:* нечасто - одышка, носовое кровотечение.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* 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.

*Со стороны печени и желчевыводящих путей:* нечасто - гепатит; редко - нарушение

функции печени, холестатическая желтуха; неизвестная частота - печеночная недостаточность (в редких случаях с летальным исходом в основном на фоне тяжелого нарушения функции печени); некроз печени, фульминантный гепатит.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* нечасто - кожная сыпь, зуд, крапивница, дерматит, сухость кожи, потливость; редко - реакция фотосенсибилизации, острый генерализованный экзантематозный пустулез; неизвестная частота - синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, мультиформная эритема, лекарственная сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром).

*Со стороны опорно-двигательного аппарата:* нечасто - остеоартрит, миалгия, боль в спине, боль в шее; неизвестная частота - артралгия.

*Со стороны почек и мочевыводящих путей:* нечасто - дизурия, боль в области почек; неизвестная частота - интерстициальный нефрит, острая почечная недостаточность. *Со стороны половых органов и молочной железы:* нечасто - метроррагии, нарушение функции яичек.

*Прочие:* нечасто - астения, недомогание, ощущение усталости, отек, 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 аспаратаминотрансферазы, 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 хлора 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.

## **Передозировка**

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

*Лечение:* симптоматическое.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

### *Антацидные препараты*

Антацидные препараты не влияют на биодоступность азитромицина, но уменьшают

максимальную концентрацию в крови на 30%, поэтому препарат следует принимать, по крайней мере, за один час до или через два часа после приема этих препаратов и еды.

#### *Цетиризин*

Одновременное применение в течение 5 дней у здоровых добровольцев азитромицина с цетиризином (20 мг) 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 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 не рекомендуется.

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 влияния разовой дозы циметидина на фармакокинетику азитромицина не выявлено изменений фармакокинетики азитромицина, при условии применения циметидина за 2 часа до 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<sub>max</sub>) и площади под кривой «концентрация-время» (AUC<sub>0-5</sub>) 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  $C_{max}$  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 рифабутина 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 получено доказательств влияния азитромицина (500 мг/сут ежедневно в течение 3 дней) на AUC и  $C_{max}$  силденафила или его основного циркулирующего метаболита.

#### *Терфенадин*

В фармакокинетических исследованиях не было получено доказательств взаимодействия 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 теофиллином.

#### *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 *S*<sub>max</sub>, общую экспозицию или экскрецию почками триметоприма или сульфаметоксазола. Концентрации азитромицина в сыворотке крови соответствовали выявляемым в других исследованиях.

### **Особые указания**

Гиперчувствительность. Также 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 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 – пропущенную дозу следует принять как можно раньше, а последующие – с перерывами в 24 ч.

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

Азитромицин следует применять с осторожностью у пациентов с нарушениями функции печени легкой и средней степени тяжести из-за возможности развития фульминантного гепатита и тяжелой печеночной недостаточности.

При наличии симптомов нарушения функции печени, таких как быстро нарастающая астения, желтуха, потемнение мочи, склонность к кровотечениям, печеночная энцефалопатия, терапию препаратом следует прекратить и провести исследование функционального состояния печени.

При нарушениях функции почек: у пациентов с СКФ 10-80 мл/мин коррекции дозы не требуется; терапию препаратом Хемомицин следует проводить с осторожностью под контролем состояния функции почек у пациентов с СКФ менее 10 мл/мин.

Как и при применении других антибактериальных препаратов, при терапии азитромицином следует регулярно обследовать пациентов на наличие невосприимчивых микроорганизмов и признаки развития суперинфекций, в том числе грибковых.

Препарат 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 не рекомендована.

При длительном приеме азитромицина 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, а также через 2 месяца после окончания терапии следует исключить клостридиальный псевдомембранозный колит. Нельзя применять лекарственные препараты, тормозящие перистальтику кишечника.

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», которые могут привести к остановке сердца. Следует соблюдать осторожность при применении препарата 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 гипомagneмии, с клинически значимой брадикардией, аритмией сердца, или тяжелой сердечной недостаточностью.

Применение азитромицина может спровоцировать развитие миастенического синдрома или вызвать обострение миастении.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

В связи с возможным развитием на фоне лечения нежелательных реакций со стороны центральной нервной системы и органа зрения, необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и выполнении других видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **Форма выпуска**

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 200 мг/5 мл.

10 г препарата во флакон темного стекла вместимостью 60 мл, укупоренный навинчивающейся, с контролем первого вскрытия, пластиковой или металлической крышкой. На верхнюю сторону пластиковой крышки нанесена схема открывания флакона.

Флакон с мерной ложкой (объемом 5 мл, с риской для объема 2,5 мл) и инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку картонную.

### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С в потребительской упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

3 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

### **Производитель/ фасовщик/ упаковщик**

Хемофарм А.Д. Вршац, отделение Производственная площадка Шабац, Сербия  
15000, г. Шабац, ул. Хайдук Велькова бб

### **Владелец регистрационного удостоверения/ выпускающий контроль качества**

Хемофарм А.Д., Сербия  
26300, г. Вршац, Београдский путь бб

### **Организация, принимающая претензии**

АО «Нижфарм», Россия  
603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28

E-mail: [med@stada.ru](mailto:med@stada.ru)

