

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Азитромицин Форте-АКОС, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: азитромицин

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 500 мг азитромицина (в виде дигидрата).

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

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Овальные таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

**4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ****4.1. Показания к применению**

Препарат Азитромицин Форте-АКОС показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 лет.

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к азитромицину микроорганизмами:

- инфекции верхних дыхательных путей и ЛОР-органов (синусит, тонзиллит, фарингит, средний отит);
- инфекции нижних дыхательных путей (острый бронхит, обострение хронического бронхита, пневмония, в т.ч. вызванные атипичными возбудителями);
- инфекции кожи и мягких тканей (акне вульгарис средней степени тяжести, рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы);
- инфекции мочеполовых путей, вызванные *Chlamydia trachomatis* (уретрит, цервицит);
- начальная стадия болезни Лайма (боррелиоз) – мигрирующая эритема (*erythema migrans*).

**4.2. Режим дозирования и способ применения**

Режим дозирования

## *Взрослые*

*При инфекциях верхних и нижних дыхательных путей, ЛОР-органов, кожи и мягких тканей* – 0,5 г/сут (1 таблетка) за 1 прием в течение 3 дней [курсовая доза – 1,5 г (3 таблетки)].

*При акне вульгарис средней степени тяжести* – 0,5 г (1 таблетка) за 1 раз в день в течение 3 дней, затем 0,5 г (1 таблетка) 1 раз в неделю в течение 9 недель (курсовая доза – 6,0 г). Первую еженедельную таблетку следует принять через 7 дней после приема первой ежедневной таблетки (8-й день от начала лечения), последующие 8 еженедельных таблеток – с интервалом в 7 дней.

*При начальной стадии болезни Лайма (боррелиоз) – мигрирующей эритеме (erythema migrans)* – 1 г (2 таблетки) в первый день и 0,5 г (1 таблетка) ежедневно со 2 по 5 день (курсовая доза – 3 г (6 таблеток)).

*При инфекциях мочеполовых путей, вызванных Chlamydia trachomatis (uretrum или цервицит)* - однократно 1 г (2 таблетки).

## Особые группы пациентов

### *Пациенты с нарушением функции почек*

У пациентов с СКФ 10–80 мл/мин коррекция дозы не требуется.

### *Пациенты с нарушением функции печени*

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

### *Пациенты пожилого возраста*

У пожилых пациентов коррекция дозы не требуется. Поскольку пожилые люди уже могут иметь текущие проаритмогенные состояния, следует соблюдать осторожность при применении препарата Азитромицин Форте-АКОС в связи с высоким риском развития сердечных аритмий, в том числе аритмии типа «пируэт».

## Дети

Режим дозирования для детей старше 12 лет с массой тела более 45 кг не отличается от режима дозирования для взрослых. Препарат Азитромицин Форте-АКОС не следует назначать (применять) у детей в возрасте до 12 лет или с массой тела меньше 45 кг в данной лекарственной форме в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

## Способ применения

Внутрь, не разжевывая, за 1 ч до или через 2 ч после еды 1 раз в сутки.

## **4.3. Противопоказания**

– Гиперчувствительность к азитромицину, эритромицину, другим макролидам или кетолидам, и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

- Нарушения функции печени тяжелой степени (класс С по Чайлд-Пью).
- Непереносимость лактозы, дефицит лактазы/изомальтазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.
- Одновременный прием с эрготамином и дигидроэрготамином (см. разделы 4.4. и 4.5.).
- Детский возраст до 12 лет и/или масса тела менее 45 кг.

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

##### 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), III (дофетилид, амиодарон, 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 сердечной недостаточностью тяжелой степени; одновременное применение варфарина, дигоксина, циклоспорина.

##### Особые указания

Не принимать с пищей.

В случае пропуска приема одной дозы препарата, пропущенную дозу следует принять как можно раньше, а последующие – с перерывами в 24 часа.

Препарат Азитромицин Форте-АКОС следует принимать, по крайней мере, за 1 час до или через 2 часа после приема антацидных препаратов.

Препарат Азитромицин Форте-АКОС следует применять с осторожностью пациентам 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 Азитромицин Форте-АКОС следует прекратить и провести исследование функционального состояния печени.

При нарушениях функции почек у пациентов с СКФ 10–80 мл/мин коррекция дозы не требуется.

Как и при применении других антибактериальных препаратов, при терапии препаратом Азитромицин Форте-АКОС следует регулярно обследовать пациентов на наличие

невосприимчивых микроорганизмов и признаки развития суперинфекций, в том числе грибковых.

Препарат Азитромицин Форте-АКОС 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 препарата Азитромицин Форте-АКОС 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 Форте-АКОС, 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 Форте-АКОС 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), у пациентов с нарушениями водно-электролитного баланса, особенно в случае гипокалиемии или гипомагниемии, с клинически значимой брадикардией, аритмией сердца или сердечной недостаточностью тяжелой степени.

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

Как и в случае применения эритромицина и других макролидов, отмечены единичные случаи серьезных аллергических реакций, включающих ангионевротический отек и анафилаксию (редко с летальным исходом), дерматологических реакций, включая острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП), синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, мультиформную эритему, лекарственную сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром) (см. раздел 4.8.).

Некоторые из реакций имели рецидивирующий характер и требовали более длительного наблюдения и лечения.

Перед назначением азитромицина всем пациентам, принимающим гидроксихлорохин или хлорохин, необходимо тщательно взвесить соотношение пользы и риска из-за потенциально повышенного риска сердечно-сосудистых событий и сердечно-сосудистой смертности (см. раздел 4.5.)

#### **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 плазме 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) не привело к фармакокинетическому взаимодействию и существенному изменению интервала QT.

##### Диданозин (дидезоксиинозин)

Одновременное применение азитромицина (1200 мг/сут) и диданозина (400 мг/сут) не выявило изменений фармакокинетических показателей диданозина.

##### Дигоксин и колхицин (субстраты Р-гликопротеина)

Одновременное применение макролидных антибиотиков, в том числе азитромицина, с субстратами Р-гликопротеина, такими как дигоксин, приводит к повышению концентрации субстрата Р-гликопротеина в плазме крови. Таким образом, при одновременном применении азитромицина и дигоксина необходимо учитывать возможность повышения концентрации дигоксина в плазме крови.

##### Зидовудин

Одновременное применение азитромицина (одноразовый прием 1000 мг и многократный прием 1200 мг или 600 мг) с зидовудином оказывает незначительное влияние на фармакокинетику, в том числе выведение почками зидовудина или его глюкуронидного метаболита. Однако применение азитромицина вызывает увеличение концентрации фосфорилированного зидовудина, клинически активного метаболита в мононуклеарах периферической крови. Клиническое значение данного факта неясно.

##### Изоферменты цитохрома P450

Азитромицин слабо взаимодействует с изоферментами цитохрома P450. Не выявлено, что азитромицин участвует в фармакокинетических взаимодействиях аналогичных

эритромицину и другим макролидам. Азитромицин не является ингибитором и индуктором изоферментов цитохрома P450.

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

#### Алкалоиды спорыньи

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

#### Аторвастатин

Одновременное применение аторвастатина (10 мг ежедневно) и азитромицина (500 мг ежедневно) не приводит к изменениям концентраций аторвастатина в плазме крови (на основе анализа ингибирования ГМК-КоА-редуктазы). Однако, были получены отдельные сообщения о случаях рабдомиолиза у пациентов, получающих одновременно азитромицин и статины.

#### Карбамазепин

Не выявлено существенного влияния на концентрацию карбамазепина и его активного метаболита в плазме крови у пациентов, получавших одновременно азитромицин.

#### Циметидин

Не выявлено влияния разовой дозы циметидина на фармакокинетику 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. Сообщалось о потенцировании антикоагулянтного эффекта после одновременного применения азитромицина и антикоагулянтов непрямого действия (производных 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

При одновременном применении азитромицина (500 мг/сут однократно) и циклоспорина (10 мг/кг/сут однократно) 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, 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) и флуконазола (800 мг однократно) не меняет фармакокинетику последнего. Общая экспозиция и период полувыведения азитромицина не изменяются, однако наблюдается снижение  $C_{max}$  азитромицина (на 18%), что не имеет клинического значения.

#### Индинавир

Одновременное применение азитромицина (1200 мг однократно) не вызывает статистически достоверного влияния на фармакокинетику индинавира (по 800 мг 3 раза/сут в течение 5 дней).

#### Метилпреднизолон

Азитромицин не оказывает существенного влияния на фармакокинетику метилпреднизолона.

#### Нелфинавир

Одновременное применение азитромицина (1200 мг) и нелфинавира (по 750 мг по 3 раза в день) вызывает повышение равновесной концентрации азитромицина в плазме 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 плазме 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 этих препаратов 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 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 C<sub>max</sub>, общую экспозицию или экскрецию почками триметоприма или сульфаметоксазола. Концентрации азитромицина в плазме крови соответствовали выявляемым в других исследованиях.

#### Гидроксихлорохин и хлорохин

Данные наблюдений показали, что совместное применение азитромицина с гидроксихлорохином у пациентов с ревматоидным артритом связано с повышенным риском 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 азитромицин любым пациентам, принимающим гидроксихлорохин или хлорохин.

### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

#### Беременность

Применение препарата при беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

#### Лактация

При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить 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 быстроты психомоторных реакций.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме нежелательных реакций

Частота побочных реакций при применении азитромицина приводится ниже в соответствии с общепринятой классификацией: 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 иммунной системы:*

нечасто – ангионевротический отек, реакции повышенной чувствительности;

частота неизвестна – анафилактическая реакция.

##### *Нарушения метаболизма и питания:*

нечасто: анорексия.

##### *Нарушения со стороны нервной системы:*

часто: головная боль;

нечасто: головокружение, нарушение вкусовых ощущений, парестезии, сонливость, бессонница, нервозность;

редко: жатация;

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.

*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, гастрит, запор, 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 или повышение 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 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 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

#### **4.9. Передозировка**

Симптомы: временная потеря слуха, тошнота, 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 и фармакодинамические эффекты

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, подавляя 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 быть изначально 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>           | $\leq 1$       | $> 2$      |
| <i>Streptococcus A, B, C, G</i> | $\leq 0,25$    | $> 0,5$    |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> | $\leq 0,25$    | $> 0,5$    |
| <i>Haemophilus influenzae</i>   | $\leq 0,12$    | $> 4$      |
| <i>Maraxella catarrhalis</i>    | $\leq 0,5$     | $> 0,5$    |
| <i>Neisseria gonorrhoeae</i>    | $\leq 0,25$    | $> 0,5$    |

Чувствительные микроорганизмы:

аэробные грамположительные микроорганизмы - *Staphylococcus aureus* (метилциллин-чувствительные штаммы), *Streptococcus pneumoniae* (пенициллин-чувствительные штаммы), *Streptococcus pyogenes*;

аэробные грамотрицательные микроорганизмы - *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Legionella pneumophila*, *Moraxella catarrhalis*, *Pasteurella multocida*, *Neisseria gonorrhoeae*;

анаэробные микроорганизмы - *Clostridium perfringens*, *Fusobacterium spp.*, *Prevotella spp.*, *Porphyriomonas spp.*;

другие микроорганизмы - *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia psittaci*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycoplasma hominis*, *Borrelia burgdorferi*.

Микроорганизмы, способные развивать резистентность к азитромицину:

аэробные грамположительные микроорганизмы - *Streptococcus pneumoniae* (пенициллин-резистентные штаммы со средней чувствительностью к пенициллинам).

**Микроорганизмы с изначальной резистентностью:**

аэробные грамположительные микроорганизмы - *Enterococcus faecalis*, *Staphylococci* (метициллин - резистентные штаммы);

анаэробные грамположительные микроорганизмы - *Bacteroides fragilis*.

## 5.2. Фармакокинетические свойства

### Абсорбция

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

### Распределение

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.

### Биотрансформация и 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

Кальция стеарат

Крахмал 1500

Крахмал картофельный

Кросповидон

Повидон

Лактозы моногидрат

Тальк

Целлюлоза микрокристаллическая

*Состав оболочки*

Гипромеллоза (оксипропилметилцеллюлоза)

Макрогол 4000 (полиэтиленоксид 4000, полиэтиленгликоль 4000)

Титана диоксид (титана двуокись).

## **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

## **6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года.

## **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачка картонная).

## **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 3 таблетки или 6 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2 контурные ячейковые упаковки по 3 таблетки или 1 контурную ячейковую упаковку по 6 таблеток с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»).

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

e-mail: info@binnopharmgroup.ru

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»).

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

e-mail: info@binnopharmgroup.ru

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Азитромицин Форте-АКОС доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>.