

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

Азитромицин, 250 мг, капсулы.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: азитромицин.

Каждая капсула содержит 250 мг азитромицина.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (сахар молочный) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы № 0 с корпусом и крышкой белого цвета. Содержимое капсул – порошок или смесь порошка и гранул белого или белого с желтоватым оттенком цвета. Допускается уплотнение содержимого капсулы по форме капсулы, распадающееся при нажатии стеклянной палочкой.

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

Препарат Азитромицин показан к применению у взрослых и детей старше 12 лет с массой тела свыше 45 кг при инфекционно-воспалительных заболеваниях, вызванных чувствительными к азитромицину микроорганизмами:

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

**4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозированияВзрослые

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

500 мг (2 капсулы) 1 раз в день в течение 3 дней (курсовая доза 1,5 г).

При начальной стадии болезни Лайма (боррелиоз) – мигрирующей эритеме (erythema migrans)

1 раз в день в течение 5 дней: 1-й день – 1000 мг (4 капсулы), затем со 2-го по 5 день – 500 мг (2 капсулы) (курсовая доза 3,0 г).

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

Неосложненный уретрит/цервицит – 1000 мг (4 капсулы) однократно.

#### Особые группы пациентов

##### Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с СКФ (скорость клубочковой фильтрации) 10–80 мл/мин коррекция дозы не требуется.

##### Пациенты с печеночной недостаточностью

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

##### Лица пожилого возраста

Коррекция дозы не требуется. Поскольку пожилые пациенты уже могут иметь текущие проаритмогенные состояния, следует соблюдать осторожность при применении азитромицина в связи с высоким риском развития сердечных аритмий, в том числе аритмии типа «пируэт».

#### Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 12 до 18 лет с массой тела свыше 45 кг совпадает с режимом дозирования у взрослых.

#### Способ применения

Внутрь, 1 раз в сутки, по крайней мере, за 1 час до или через 2 часа после приема пищи.

### **4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к азитромицину, эритромицину, другим антибиотикам группы макролидов или кетолидов, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- тяжелая печеночная недостаточность (класс С по шкале Чайлд-Пью);
- детский возраст до 12 лет с массой тела менее 45 кг;
- одновременный прием с эрготамином и дигидроэрготамином.

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

#### С осторожностью

Миастения; нарушение функции печени легкой и средней степени тяжести; терминальная почечная недостаточность с СКФ менее 10 мл/мин; у пациентов с наличием проаритмогенных факторов (особенно у пожилых пациентов): с врожденным или приобретенным удлинением интервала QT, у пациентов, получающих терапию антиаритмическими препаратами классов IA (хинидин, прокаинамид), III (дофетилид, амиодарон и соталол), цизапридом, терфенадином, антипсихотическими препаратами (пимозид), антидепрессантами (циталопрам), фторхинолонами (моксифлоксацин и левофлоксацин), с нарушениями водно-электролитного баланса, особенно в случае гипокалиемии или гипомagneмией, с клинически значимой брадикардией, аритмией сердца

или тяжелой сердечной недостаточностью; одновременное применение дигоксина, варфарина, циклоспорина.

### Особые указания

В случае пропуска приема одной дозы азитромицина – пропущенную дозу следует принять как можно раньше, а последующие – с интервалом в 24 ч.

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

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

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

При нарушениях функции почек: у пациентов с СКФ 10–80 мл/мин коррекция дозы не требуется, терапию препаратом следует проводить с осторожностью под контролем состояния функции почек.

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.

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

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

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 Азитромицин, а также через 2 месяца после окончания терапии следует исключить клостридиальный псевдомембранозный колит. Нельзя применять препараты, тормозящие перистальтику кишечника.

После отмены терапии азитромицином реакции гиперчувствительности у некоторых пациентов могут сохраняться в течение продолжительного времени и могут потребовать специфической терапии под наблюдением врача.

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 азитромицина 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 нарушением водно-электролитного баланса, особенно в случае гипокалиемии или гипомагниемии, с клинически значимой брадикардией, аритмией сердца или тяжелой сердечной недостаточностью.

Как и в случае применения эритромицина и других макролидов, отмечены единичные случаи серьезных аллергических реакций, включая ангионевротический отек и анафилаксию (редко с летальным исходом), дерматологических реакций, включая острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП), синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, мультиформная эритема, лекарственная 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, тщательно взвесьте соотношение пользы и риска из-за потенциально повышенного риска сердечно-сосудистых событий и сердечно-сосудистой смертности (см. раздел 4.5).

#### *Внезапная сердечно-сосудистая смерть*

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

#### Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат Азитромицин содержит лактозу. Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорпцией.

### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

#### Антацидные препараты

Антацидные препараты не влияют на биодоступность азитромицина, но уменьшают максимальную концентрацию в крови на 30 %, поэтому 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 субстратов Р-гликопротеина, таких как

дигоксин и колхицин, необходимо учитывать возможность повышения концентрации дигоксина в сыворотке крови.

### Зидовудин

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

Азитромицин слабо взаимодействует с изоферментами системы цитохрома P450. Не выявлено, что азитромицин участвует в фармакокинетических взаимодействиях аналогичных эритромицину и другим макролидам. Азитромицин не является ингибитором и индуктором изоферментов цитохрома P450.

### Алкалоиды спорыньи

Учитывая теоретическую возможность возникновения эрготизма, одновременное применение азитромицина с производными алкалоидов спорыньи 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<sub>max</sub> 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 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 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<sub>max</sub> 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.

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

#### Комбинации, требующие применения с осторожностью

##### *Совместное применение с гидроксихлорохином и хлорохином*

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

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

##### Лактация

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

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

Препарат Азитромицин оказывает умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

В период лечения препаратом следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиями другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций в связи с возможностью развития нежелательных эффектов со стороны нервной системы и органа зрения.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции (НР) сгруппированы по системно-органным классам в соответствии со словарем MedDRA и частотой развития НР ВОЗ: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$ , но  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

### *Инфекции и инвазии*

Нечасто – кандидоз, в том числе слизистой оболочки полости рта, вагинальная инфекция, пневмония, грибковая инфекция, бактериальная инфекция, фарингит, гастроэнтерит, респираторные заболевания, ринит; частота неизвестна – псевдомембранозный колит.

### *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*

Нечасто – лейкопения, нейтропения, эозинофилия; очень редко – тромбоцитопения, гемолитическая анемия.

### *Нарушения со стороны иммунной системы*

Нечасто – ангионевротический отек, реакция гиперчувствительности; 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 – ажитация; частота неизвестна – гипестезия, тревога, агрессия, обморок, судороги, психомоторная гиперактивность, потеря обоняния, извращенное обоняние, 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*

Нечасто – ощущение сердцебиения; частота неизвестна – увеличение интервала QT на электрокардиограмме, аритмия типа «пируэт», желудочковая тахикардия, внезапная сердечно-сосудистая смерть.

### *Нарушения со стороны сосудов*

Нечасто – «приливы» крови к лицу; частота неизвестна – понижение артериального давления.

### *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*

Нечасто – одышка, носовое кровотечение.

### *Нарушения 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.

### *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, острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП); редко – реакция фотосенсибилизации; частота неизвестна – синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, мультиформная эритема, лекарственная сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром).

*Нарушения со стороны мышечной, костной 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, базофилов, моноцитов, нейтрофилов, снижение концентрации бикарбонатов в плазме крови; нечасто – повышение активности аспартатаминотрансферазы, аланинаминотрансферазы, повышение концентрации билирубина в плазме крови, мочевины в плазме крови, 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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

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

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550 99 03

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

#### 4.9. Передозировка

##### Симптомы

Сильная тошнота, временная потеря слуха, рвота, диарея.

##### Лечение

Симптоматическая терапия.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

#### 5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; макролиды, линкозамыны и стрептограммы; макролиды.

Код АТХ: J01FA10

##### Механизм действия

Антибактериальный препарат широкого спектра действия из группы макролидов-азалидов, действует бактериостатически. Связываясь с 50S-субъединицей рибосом, угнетает пептидтранслоказу на стадии трансляции, подавляет синтез белка, замедляет рост и размножение бактерий. В высоких концентрациях оказывает бактерицидный эффект.

##### Фармакодинамические эффекты

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 spp.</i>                  | ≤ 1            | > 2        |
| <i>Staphylococcus spp.</i> групп А, В, С, G | ≤ 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      |

##### Чувствительны

##### Аэробные грамположительные микроорганизмы

*Staphylococcus aureus* (метициллинчувствительные)

*Streptococcus pneumoniae* (пенициллинчувствительные)

*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.*

*Porphyromonas spp.*

Прочие

*Chlamydia trachomatis*

*Chlamydia pneumoniae*

*Chlamydia psittaci*

*Mycoplasma pneumoniae*

*Mycoplasma hominis*

*Borrelia burgdorferi*

Умеренно чувствительны или нечувствительны

Аэробные грамположительные микроорганизмы

*Streptococcus pneumoniae* (умеренно чувствительные или резистентные к пенициллину)

Устойчивы

Аэробные грамположительные микроорганизмы

*Enterococcus faecalis*

*Staphylococcus spp.* (метициллинустойчивые)

*Staphylococcus aureus* (включая метициллинчувствительные штаммы)

*Staphylococcus pneumoniae*

*Staphylococcus spp.* группы А (бета-гемолитические)

Азитромицин не активен в отношении штаммов грамположительных бактерий, устойчивых к эритромицину.

Анаэробы

Группа *Bacteroides fragilis*.

## 5.2. Фармакокинетические свойства

### Абсорбция

После приема внутрь азитромицин хорошо всасывается и быстро распределяется в организме. Биодоступность после однократного приема 500 мг – 37 % (эффект «первого прохождения» через печень), максимальная концентрация ( $C_{max}$ ) – 0,4 мг/л, время достижения максимальной концентрации ( $T_{C_{max}}$ ) – 2–3 ч.

### Распределение

Концентрация в тканях и клетках в 10–50 раз выше, чем в сыворотке крови. Кажущийся объем распределения – 31,1 л/кг, связывание с белками плазмы обратно пропорционально концентрации в крови и составляет 7–50 %.

Азитромицин кислотоустойчив, липофилен. Легко проходит через гистогематические барьеры, хорошо проникает в дыхательные пути, мочеполовые органы и ткани, в том числе в предстательную железу, кожу и мягкие ткани. К месту инфекции транспортируется также фагоцитами (полиморфно-ядерными лейкоцитами и макрофагами), где высвобождается в присутствии бактерий. Проникает через мембраны клеток и создает в них высокие концентрации, что особенно важно для эрадикации внутриклеточно расположенных возбудителей. В очагах инфекции концентрации на 24–34 % выше, чем в здоровых тканях и коррелируют с выраженностью воспалительного процесса. Сохраняется в эффективных концентрациях в течение 5–7 дней после приема последней дозы.

### Биотрансформация

В печени деметилируется, образующиеся метаболиты не активны. В метаболизме азитромицина участвуют изоферменты CYP3A4, CYP3A5, CYP3A7, ингибитором которых он является.

### Элиминация

Плазменный клиренс – 630 мл/мин: период полувыведения между 8 и 24 ч после приема – 14–20 ч, длинный период полувыведения в интервале от 24 до 72 ч – 41 ч. Период полувыведения из тканей значительно больше. Терапевтическая концентрация азитромицина сохраняется до 5–7 дней после приема последней дозы.

Более 50 % азитромицина выводится кишечником в неизменном виде, 6 % – почками.

Прием пищи существенно изменяет фармакокинетику:  $C_{max}$  увеличивается на 31 %, показатель площадь под кривой «концентрация-время» (AUG) не изменяется.

У пожилых мужчин (65–85 лет) фармакокинетические параметры не меняются, у женщин увеличивается  $C_{max}$  на 30–50 %.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

#### Содержимое капсулы

Лактозы моногидрат (сахар молочный),  
целлюлоза микрокристаллическая,  
повидон К-17 (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский),  
магния стеарат,  
кремния диоксид коллоидный (аэросил).

Капсулы твердые желатиновые

Титана диоксид,  
желатин.

**6.2. Несовместимость**

Не применимо.

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

3 года.

**6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

**6.5. Характер и содержание упаковки**

По 6 или 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

**7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

АО «ДАЛЬХИМФАРМ»

Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22

Телефон/факс (4212) 53-91-86

Адрес электронной почты: info@dhph.ru

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «ДАЛЬХИМФАРМ»

Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22

Телефон/факс (4212) 53-91-86

Адрес электронной почты: info@dhph.ru

## **8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Азитромицин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)  
[https://lk.regmed.ru/Register/EAEU\\_SmPC](https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).