

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Азитромицин ЭКСПРЕСС, 500 мг, таблетки диспергируемые.

Азитромицин ЭКСПРЕСС, 1000 мг, таблетки диспергируемые.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: азитромицин.

Азитромицин ЭКСПРЕСС, 500 мг, таблетки диспергируемые

Каждая таблетка содержит 500 мг азитромицина (в виде дигидрата).

Вещество, наличие которого надо учитывать в составе лекарственного препарата: аспартам E951 (см. раздел 4.4.).

Азитромицин ЭКСПРЕСС, 1000 мг, таблетки диспергируемые

Каждая таблетка содержит 1000 мг азитромицина (в виде дигидрата).

Вещество, наличие которого надо учитывать в составе лекарственного препарата: аспартам E951 (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки диспергируемые.

Азитромицин ЭКСПРЕСС, 500 мг, таблетки диспергируемые

Круглые плоские таблетки белого или почти белого цвета, с фаской и с риской на одной стороне.

Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

Азитромицин ЭКСПРЕСС, 1000 мг, таблетки диспергируемые

Круглые плоские таблетки белого или почти белого цвета, с фаской и с двумя перпендикулярными рисками на одной стороне.

Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Азитромицин ЭКСПРЕСС показан к применению для лечения следующих инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных 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, пневмония, в т. ч. вызванные атипичными возбудителями;
- инфекции кожи и мягких тканей (акне вульгарис средней степени тяжести, 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 дозирования

Взрослые

При инфекциях верхних и нижних дыхательных путей, ЛОР-органов, кожи и мягких тканей: по 500 мг 1 раз в сутки в течение 3 дней (курсовая доза – 1,5 г).

При акне вульгарис средней степени тяжести: по 500 мг 1 раз в сутки в течение 3 дней, затем по 500 мг 1 раз в неделю в течение 9 недель (курсовая доза – 6 г).

Первую еженедельную дозу 500 мг примите через 7 дней после приема первой ежедневной дозы 500 мг (8-й день от начала лечения), последующие 8 еженедельных доз по 500 мг принимайте с интервалом в 7 дней.

При болезни Лайма (начальная стадия боррелиоза) – мигрирующей эритеме (*erythema migrans*): 1 раз в сутки в течение 5 дней: 1-й день – 1000 мг (2 таблетки по 500 мг или 1 таблетка по 1000 мг), затем со 2-го по 5-й день – 500 мг (курсовая доза – 3 г).

При инфекциях мочеполовых путей, вызванных *Chlamydia trachomatis* (уретрит, цервицит): неосложненный уретрит/цервицит – 1000 мг (2 таблетки по 500 мг или 1 таблетка по 1000 мг) однократно.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекции дозы не требуется. Поскольку пожилые люди уже могут иметь текущие проаритмогенные состояния, следует соблюдать осторожность при применении препарата Азитромицин ЭКСПРЕСС в связи с высоким риском развития аритмий, в том числе аритмии типа «пируэт».

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов со скоростью клубочковой фильтрации (СКФ) 10–80 мл/мин коррекции дозы не требуется. Пациентам с СКФ < 10 мл/мин следует принимать с осторожностью.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушением функции печени легкой и средней степени тяжести коррекции дозы не требуется.

Применение препарата Азитромицин ЭКСПРЕСС у пациентов с нарушением функции печени тяжелой степени противопоказано (см. раздел 4.3.).

Дети

Дети от 12 лет с массой тела свыше 45 кг

У детей от 12 лет с массой тела свыше 45 кг режим дозирования совпадает с режимом дозирования у взрослых пациентов.

Дети 0–12 лет с массой тела менее 45 кг

Препарат Азитромицин ЭКСПРЕСС не следует назначать (применять) у детей в возрасте от 0 до 12 лет с массой тела менее 45 кг в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Способ применения

Внутрь.

Принимать за 1 час до или через 2 часа после приема пищи.

Диспергируемую таблетку можно проглотить целиком и запить водой, также можно растворить диспергируемую таблетку как минимум в 50 мл воды. Перед приемом следует тщательно перемешать полученную суспензию.

Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к азитромицину, эритромицину, другим макролидам или кетолидам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Нарушение функции печени тяжелой степени (класс С по классификации Чайлд-Пью);
- Фенилкетонурия;
- Одновременный прием с эрготамином и дигидроэрготамином.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью применять:

- при миастении;
- при нарушении функции печени легкой и средней степени тяжести;
- при терминальной почечной недостаточности 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 гипомагниемии, с клинически значимой брадикардией, аритмией сердца или тяжелой сердечной недостаточностью;
- при одновременном применении дигоксина, варфарина, циклоспорина.

Гиперчувствительность

Так же 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.

Пропуск приема дозы

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

Антацидные препараты

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

Гепатотоксичность

Препарат Азитромицин ЭКСПРЕСС следует применять с осторожностью пациентам с нарушением 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 препаратом Азитромицин ЭКСПРЕСС следует прекратить и провести исследование функционального состояния печени.

Нарушения функции почек

При нарушениях функции почек: у пациентов с СКФ 10–80 мл/мин коррекции дозы не требуется. У пациентов с СКФ < 10 мл/мин наблюдалось увеличение системного воздействия азитромицина на 33 %. Терапию препаратом следует проводить с осторожностью под контролем состояния функции почек.

Суперинфекция

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

Длительность приема

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

Производные эрготамина и дигидроэрготамина

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 противопоказана.

Диарея, вызванная Clostridium difficile

При длительном приеме препарата Азитромицин ЭКСПРЕСС 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 ЭКСПРЕСС, а также через 2 месяца после окончания терапии следует исключить клостридиальный псевдомембранозный колит. Препараты, тормозящие перистальтику кишечника, противопоказаны.

Удлинение интервала QT

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 ЭКСПРЕСС: у пациентов с наличием проаритмогенных факторов (особенно у пожилых пациентов), в том числе с врожденным или приобретенным удлинением интервала QT; у пациентов, принимающих антиаритмические препараты классов IA (хинидин, прокаинамид), III (дофетилид, амиодарон и соталол), цизаприд, терфенадин, антипсихотические препараты (пимозид), антидепрессанты (циталопрам), фторхинолоны (моксифлоксацин и левофлоксацин); у пациентов с нарушениями водно-электролитного баланса, особенно в случае гипокалиемии или гипомagneмии; у пациентов с клинически значимой брадикардией, аритмией сердца или тяжелой сердечной недостаточностью (см. раздел 4.8.).

Совместное применение с гидроксихлорохином и хлорохином

Перед назначением препарата Азитромицин ЭКСПРЕСС 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.).

Миастения

Применение азитромицина может спровоцировать развитие миастенического синдрома или вызвать обострение миастении (см. раздел 4.8.).

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

Аспартам E951

Данный лекарственный препарат содержит аспартам E951 – источник фенилаланина. Противопоказан пациентам с фенилкетонурией (см. раздел 4.3.).

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 дигоксина 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 Р450. Не выявлено, что азитромицин участвует в фармакокинетических взаимодействиях, аналогичных эритромицину и другим макролидам. Азитромицин не является ингибитором и индуктором изоферментов цитохрома Р450.

Алкалоиды спорыньи

Учитывая теоретическую возможность возникновения эрготизма, одновременное применение азитромицина с производными алкалоидов спорыньи противопоказано (см. разделы 4.3. и 4.4.).

Были проведены фармакокинетические исследования одновременного применения азитромицина и препаратов, метаболизм которых происходит с участием изоферментов системы цитохрома Р450.

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 (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

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 ($C_{\max}$) и площади под кривой «концентрация – время» (AUC_{0-5}) 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.

Теофиллин

Не выявлено взаимодействия 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 $C_{\max}$, общую экспозицию или экскрецию почками триметоприма или сульфаметоксазола. Концентрации азитромицина в сыворотке крови соответствовали выявляемым в других исследованиях.

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 препарат Азитромицин ЭКСПРЕСС любым пациентам, принимающим гидроксихлорохин или хлорохин.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

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

При развитии нежелательных эффектов со стороны нервной системы и органа зрения следует соблюдать осторожность при выполнении действий, требующих повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, зарегистрированные в ходе клинических исследований и в пострегистрационном опыте применения, представлены в соответствии с перечнем системно-органных классов в последовательности медицинского словаря терминов для регуляторной деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$);

очень редко ($< 1/10\,000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
<i>Инфекции и инвазии</i>	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
<i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i>	Нечасто	лейкопения, нейтропения, эозинофилия
	Очень редко	тромбоцитопения, гемолитическая анемия
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	Нечасто	ангионевротический отек, реакция гиперчувствительности
	Частота неизвестна	анафилактическая реакция
<i>Нарушения метаболизма и питания</i>	Нечасто	анорексия

<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	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, извращение обоняния, потеря вкусовых ощущений, миастения, бред, галлюцинации
<i>Нарушения со стороны органа зрения</i>	Нечасто	нарушение зрения
<i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта</i>	Нечасто	расстройство слуха, вертиго
	Частота неизвестна	нарушение слуха, в том числе глухота и/или шум в ушах
<i>Нарушения со стороны сердца</i>	Нечасто	ощущение сердцебиения
	Частота неизвестна	увеличение интервала QT на электрокардиограмме, аритмия типа «пируэт», желудочковая тахикардия
<i>Нарушения со стороны сосудов</i>	Нечасто	«приливы» крови к лицу
	Частота неизвестна	понижение артериального давления
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>	Нечасто	одышка, носовое кровотечение
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>	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
<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i>	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
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	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, 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, повышение количества базофилов, повышение количества моноцитов, повышение количества нейтрофилов, снижение концентрации бикарбонатов в плазме крови
	Нечасто	повышение активности аспартатаминотрансферазы, повышение активности 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 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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru
 Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Тошнота, временная потеря слуха, рвота, диарея.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; 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 пептидтрансферазу 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</i> A, B, C, 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

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 проявляют очень высокую степень устойчивости к макролидам)

Грамположительные бактерии, устойчивые к эритромицину:

Анаэробы

Bacteroides fragilis

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь азитромицин хорошо всасывается. После однократного приема 500 мг биодоступность – 37 % (эффект «первого прохождения»), максимальная концентрация (0,4 мг/л) в крови создается через 2–3 ч.

Распределение

После приема внутрь азитромицин быстро распределяется в организме. Кажущийся объем распределения – 31,1 л/кг, связывание с белками обратно пропорционально концентрации в крови и составляет 7 %–50 %. 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

В печени деметилируется, теряя активность.

Элиминация

У азитромицина очень длинный период полувыведения – 35–50 ч. 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая 101

Целлюлоза микрокристаллическая 102

Кросповидон (тип А)

Натрия сахарinata дигидрат

Аспартам E951

Повидон К-30

Кремния диоксид коллоидный

Магния стеарат

Натрия лаурилсульфат (натрия додецилсульфат)

Ароматизатор Апельсин*

*в составе ароматизатора Апельсин: мальтодекстрин, эфирное масло апельсина, крахмал модифицированный (E1450)

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 (контурная ячейковая упаковка в пачке).

6.5. Характер и содержание упаковки

Азитромицин ЭКСПРЕСС, 500 мг, таблетки диспергируемые

По 3 таблетки в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной / поливинилиденхлоридной (ПВХ/ПВДХ), или из пленки поливинилхлоридной / поливинилиденхлоридной / поливинилхлоридной (ПВХ/ПВДХ/ПВХ), или из пленки поливинилиденхлоридной / поливинилхлоридной / полиэтиленовой / поливинилиденхлоридной (ПВДХ/ПВХ/ПЭ/ПВДХ) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Азитромицин ЭКСПРЕСС, 1000 мг, таблетки диспергируемые

По 1 таблетке в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной / поливинилиденхлоридной (ПВХ/ПВДХ), или из пленки поливинилхлоридной / поливинилиденхлоридной / поливинилхлоридной (ПВХ/ПВДХ/ПВХ), или из пленки поливинилиденхлоридной / поливинилхлоридной / полиэтиленовой / поливинилиденхлоридной (ПВДХ/ПВХ/ПЭ/ПВДХ) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1 контурную ячейковую упаковку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства»
(ОАО «Фармстандарт-Лексредства»)
Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18
Телефон: +7 (4712) 34-03-13
Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства»
(ОАО «Фармстандарт-Лексредства»)
Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18
Телефон: +7 (4712) 34-03-13
Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Азитромицин ЭКСПРЕСС 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.