

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
АЗИТРОМИЦИН ФОРТЕ-АЛИУМ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: АЗИТРОМИЦИН ФОРТЕ-АЛИУМ

Международное непатентованное или группировочное наименование: азитромицин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав на одну таблетку:

Действующее вещество: азитромицина дигидрат (в пересчете на активное вещество) – 500 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая тип 101, натрия лаурилсульфат, кросповидон, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), магния стеарат.

Вспомогательные вещества для оболочки: готовая смесь для пленочной оболочки голубая [спирт поливиниловый, титана диоксид, макрогол (полиэтиленгликоль), тальк, алюминиевый лак на основе красителя индигокармина, краситель железа оксид желтый].

Описание

Двойковыпуклые таблетки продолговатой формы со скругленными концами, покрытые пленочной оболочкой светло-голубого цвета, с риской. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик-азалид

Код АТХ: J01FA10

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Азитромицин – бактериостатический антибиотик широкого спектра действия из группы макролидов-азалидов. Обладает широким спектром антимикробного действия. Механизм действия азитромицина связан с подавлением синтеза белка микробной клетки. Связываясь с 50S – субъединицей рибосомы, угнетает 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	
	Чувствительные	Устойчивые
<i>Staphylococcus</i>	≤ 1	> 2
<i>Streptococcus A, B, C, G</i>	$\leq 0,25$	$> 0,5$
<i>S. pneumoniae</i>	$\leq 0,25$	$> 0,5$
<i>H. influenzae</i>	$\leq 0,12$	> 4
<i>M. catarrhalis</i>	$\leq 0,5$	$> 0,5$
<i>N. gonorrhoeae</i>	$\leq 0,25$	$> 0,5$

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 с очень высокой частотой обладают приобретенной устойчивостью к макролидам);

Грамположительные бактерии, устойчивые к эритромицину.

Анаэробы

Bacteroides fragilis.

Фармакокинетика

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.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к азитромицину микроорганизмами:

Инфекции верхних дыхательных путей и ЛОР-органов (фарингит/тонзиллит, синусит, средний отит);

Инфекции нижних дыхательных путей (острый бронхит, обострение хронического бронхита, 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).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к азитромицину, эритромицину, другим макролидам или кетолидам, или другим компонентам препарата; нарушения функции печени тяжелой степени (класс С по классификации Чайлда – Пью); дети до 12 лет с массой тела менее 45 кг; одновременный прием с эрготамином и дигидроэрготамином.

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 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 тяжелой сердечной недостаточностью;
- Одновременное применение варфарина, дигоксина, циклоспорина.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

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

Период грудного вскармливания

При необходимости применения азитромицина в период грудного вскармливания рекомендуется приостановить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

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

Взрослым и детям старше 12 лет с массой тела выше 45 кг *при инфекциях верхних и нижних дыхательных путей, ЛОР-органов, кожи и мягких тканей* – 0,5 г/сут (1 таблетка) за 1 раз в сутки 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 сутки 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 раз в сутки в течение 5 дней, 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 (уретрит или цервицит), неосложненный уретрит/цервицит – 1 г (2 таблетки) однократно.

При нарушении функции почек: у пациентов с СКФ 10–80 мл/мин коррекция дозы не требуется. Пациентам с СКФ <10 мл/мин следует принимать с осторожностью.

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

Пожилые пациенты: у пожилых пациентов коррекция дозы не требуется. Поскольку пожилые люди уже могут иметь текущие проаритмогенные состояния, следует соблюдать осторожность при применении препарата АЗИТРОМИЦИН ФОРТЕ-АЛИУМ, в связи с высоким риском развития сердечных аритмий, в том числе аритмии типа «пируэт».

Побочное действие

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 ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10\ 000$); 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: агитация;

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 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, повышение

концентрации бикарбонатов 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, изменение содержания натрия в плазме крови.

Передозировка

Симптомы передозировки: глухота, тошнота, рвота, диарея.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Антацидные препараты

Антацидные препараты не влияют на биодоступность азитромицина, но уменьшают максимальную концентрацию в крови на 30 %, поэтому препарат следует принимать, по крайней мере, за 1 ч до или через 2 ч после приема антацидов 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 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 противопоказано.

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, применяемого 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_{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 вызвало 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 оказывало статистически достоверного влияния на фармакокинетику индинавира (по 800 мг 3 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 быть.

Было установлено, что одновременное применение терфенадина и макролидов может вызвать аритмию и удлинение интервала QT.

Теофиллин

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_{max} , общую экспозицию или экскрецию почками триметоприма или сульфаметоксазола. Концентрации 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 ФОРТЕ-АЛИУМ любым пациентам, принимающим гидроксихлорохин или хлорохин.

Особые указания

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.

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

Препарат АЗИТРОМИЦИН ФОРТЕ-АЛИУМ следует принимать по крайней мере за 1 час до или через 2 часа после приема антацидных препаратов.

Препарат АЗИТРОМИЦИН ФОРТЕ-АЛИУМ 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, следует прекратить терапию препаратом АЗИТРОМИЦИН ФОРТЕ-АЛИУМ и провести исследование функционального состояния печени.

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

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

Препарат АЗИТРОМИЦИН ФОРТЕ-АЛИУМ 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 противопоказана.

При длительном применении препарата АЗИТРОМИЦИН ФОРТЕ-АЛИУМ 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-АЛИУМ, 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-АЛИУМ 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-АЛИУМ может спровоцировать развитие миастенического синдрома или вызвать обострение миастении.

Перед назначением АЗИТРОМИЦИН ФОРТЕ-АЛИУМ 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 «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг.

По 2, 3 или 6 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4, 5 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

АО «АЛИУМ», Россия.

Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

Выпускающий контроль качества

Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2, стр. 1.

Организация, принимающая претензии потребителей

АО «АЛИУМ», Россия.

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

Тел.: +7 (495) 646-28-68

E-mail: info@binnopharmgroup.ru

Директор по исследованиям и регуляторике

Г.У. Сетдекова

