

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Азитромицин Форте-АКОС**

**Регистрационный номер:** ЛСР-005758/08

**Торговое наименование:** Азитромицин Форте-АКОС

**Международное непатентованное наименование:** азитромицин

**Лекарственная форма:** таблетки покрытые пленочной оболочкой

**Состав на 1 таблетку:**

*Состав ядра:*

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

*Вспомогательные вещества:* кальция стеарат, крахмал 1500, крахмал картофельный, кросповидон (коллидон CL, коллидон CL-F) (тип А), повидон (поливинилпирролидон, повидон К15, повидон К17), лактозы моногидрат, тальк, целлюлоза микрокристаллическая.

*Состав оболочки:* гипромеллоза (оксипропилметилцеллюлоза), макрогол 4000 (полиэтиленоксид 4000, полиэтиленгликоль 4000), титана диоксид (титана двуокись).

**Описание:** Овальные таблетки, покрытые плёночной оболочкой, белого или белого с желтоватым оттенком 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 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.

**Чувствительные микроорганизмы:**

аэробные грамположительные микроорганизмы - *Staphylococcus aureus* (метициллин-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.*, *Porphyromonas 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*.

**Шкала чувствительности микроорганизмов к азитромицину  
(Минимальная ингибирующая концентрация (МИК), мг/л)**

Микроорганизмы	МИК, мг/л*	
	Чувствительные	Устойчивые
<i>Staphylococcus</i>	не более 1	более 2
<i>Streptococcus A, B, C, G</i>	не более 0,25	более 0,5
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	не более 0,25	более 0,5
<i>Haemophilus influenzae</i>	не более 0,12	более 4
<i>Moraxella catarrhalis</i>	не более 0,5	более 0,5
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	не более 0,25	более 0,5

**Фармакокинетика**

Азитромицин быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта, что обусловлено его устойчивостью в кислой среде и липофильностью. Быстро распределяется по всему организму, при этом в тканях достигаются высокие концентрации антибиотика. После приема

внутри 500 мг максимальная концентрация азитромицина в плазме крови достигается через 2,5–2,9 ч и составляет 0,4 мг/л. Биодоступность составляет 37,5%.

Азитромицин хорошо проникает в дыхательные пути, органы и ткани урогенитального тракта (в частности, в предстательную железу), в кожу и мягкие ткани. Высокая концентрация в тканях (в 10–50 раз выше, чем в плазме крови) и длительный период полувыведения обусловлены низким связыванием азитромицина с белками плазмы крови, а также его способностью проникать в эукариотические клетки и концентрироваться в среде с низким рН, окружающей лизосомы. Это, в свою очередь, определяет большой кажущийся объем распределения (31,1 л/кг) и высокий плазменный клиренс. Способность азитромицина накапливаться преимущественно в лизосомах, особенно важна для элиминации внутриклеточных возбудителей. Доказано, что фагоциты доставляют азитромицин в места локализации инфекции, где он высвобождается в процессе фагоцитоза. Концентрация азитромицина в очагах инфекции достоверно выше, чем в здоровых тканях (в среднем на 24–34%) и коррелирует со степенью воспалительного отека. Азитромицин сохраняется в бактерицидных концентрациях в течение 5–7 дней после приема последней дозы, что позволило разработать короткие (3-дневные и 5-дневные) курсы лечения.

В печени деметилируется, образующиеся метаболиты не активны.

Выведение азитромицина из плазмы крови проходит в 2 этапа: период полувыведения составляет 14–20 ч в интервале от 8 до 24 ч после приема препарата и 41 ч – в интервале от 24 до 72 ч, что позволяет применять препарат 1 раз/сут.

Выводится препарат в основном через кишечник в неизменном виде – 50%, небольшая часть выводится почками – 6%.

### **Показания к применению**

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).

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к азитромицину, эритромицину, другим макролидам или кетолидам, или другим компонентам препарата; нарушения функции печени тяжелой степени (класс С по Чайлд-Пью); непереносимость лактозы, дефицит лактазы/изомальтазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция; одновременный прием с эрготамином и дигидроэрготамином; детский возраст до 12 лет и/или масса тела менее 45 кг.

### **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 гипوماгнемии, с клинически значимой брадикардией, аритмией сердца или сердечной недостаточностью тяжелой степени; одновременное применение варфарина, дигоксина, циклоспорина..

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

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

При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание (выделяется с грудным молоком).

### **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 прием в течение 3-х дней (курсовая доза – 1,5 г (3 таблетки)).

*При акне вульгарис средней степени тяжести* – 0,5 г (1 таблетка) 1 раз в день в течение 3-х 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-ой день от начала лечения), последующие 8 еженедельных таблеток – с интервалом в 7 дней.

*При инфекциях мочеполовых путей, вызванных *Chlamydia trachomatis* (уретрит, цервицит) – однократно 1 г (2 таблетки).*

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

*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-АКОС в связи с высоким риском развития сердечных аритмий, в том числе аритмии типа «пируэт».

### **Побочное действие**

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

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

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

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

*Со стороны иммунной системы:* нечасто – ангионевротический отек, реакции повышенной чувствительности; неизвестная частота – анафилактическая реакция.

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

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

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

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

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

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* очень часто – диарея; часто – тошнота, рвота, боль в животе; нечасто – метеоризм, диспепсия, 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.

*Со стороны печени и желчевыводящих путей:* нечасто – гепатит; редко – нарушение функции печени, холестатическая желтуха; неизвестная частота – печеночная недостаточность (в редких случаях с летальным исходом, в основном на фоне нарушения функции печени тяжелой степени); некроз печени, фульминантный гепатит.

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

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

*Со стороны почек и мочевыводящих путей:* нечасто – дизурия, боль в области почек; неизвестная частота – интерстициальный нефрит, острая почечная недостаточность.

*Со стороны половых органов и молочной железы:* нечасто – метроррагии, нарушение функции яичек.

*Прочие:* нечасто – отек, астения, недомогание, ощущение усталости, отек лица, боль в груди, лихорадка, периферические отеки.

*Лабораторные 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.

### **Передозировка**

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

*Лечение:* терапия симптоматическая; промывание желудка.

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

#### *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 (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 при-

менении 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 не рекомендуется.

#### *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<sub>max</sub>) и площади под кривой "концентрация–время" (AUC<sub>0-5</sub>) 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<sub>max</sub> 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 одновременном применении не выявлено 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. 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<sub>max</sub>, общую экспозицию или экскрецию почками триметоприма или сульфаметоксазола. Концентрации азитромицина в плазме крови соответствовали выявляемым в других исследованиях.

### 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 «Побочное действие»). Некоторые из реакций имели рецидивирующий характер и требовали более длительного наблюдения и лечения.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и 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 3 таблетки или 6 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 3 таблетки или 6 таблеток в банки полимерные из полипропилена, полиэтилена низкого давления.

Каждую банку, или 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.

**Условия хранения**

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

Хранить в местах, недоступных для детей.

**Срок годности**

3 года. Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту

**Владелец регистрационного удостоверения / Производитель / Организация, принимающая претензии потребителей**

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

640008, Курганская обл.,

г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: 8-800-600-00-80

e-mail: [contact@ksintez.ru](mailto:contact@ksintez.ru)

[www.ksintez.ru](http://www.ksintez.ru)