



Листок-вкладыш – информация для потребителя
АЗИТРОМИЦИН-БЕЛМЕД, порошок лиофилизированный для приготовления
раствора для инфузий 500 мг
Действующее вещество: азитромицин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат АЗИТРОМИЦИН-БЕЛМЕД и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата АЗИТРОМИЦИН-БЕЛМЕД
3. Применение препарата АЗИТРОМИЦИН-БЕЛМЕД
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата АЗИТРОМИЦИН-БЕЛМЕД
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что собой представляет препарат АЗИТРОМИЦИН-БЕЛМЕД,
и для чего его применяют

АЗИТРОМИЦИН-БЕЛМЕД принадлежит к группе антибиотиков, называемых макролидами. Он используется для лечения локализованных инфекционных заболеваний, вызванных восприимчивыми микроорганизмами.

АЗИТРОМИЦИН-БЕЛМЕД предназначен для лечения серьезных инфекций или в случаях, когда пероральное применение азитромицина невозможно. Применяется для лечения пневмонии (инфекционного заболевания легких) и инфекционных заболеваний органов малого таза (инфекционных заболеваний репродуктивных органов), вызванных чувствительными микроорганизмами.

2. О чем следует знать перед применением
препарата АЗИТРОМИЦИН-БЕЛМЕД

Применение АЗИТРОМИЦИН-БЕЛМЕД противопоказано:

- при аллергии на азитромицин или любые другие компоненты лекарственного средства (перечислены в разделе 6.),
- если у вас когда-либо была аллергическая реакция на любой другой макролидный антибиотик (например, эритромицин или кларитромицин) или кетолид (производные макролидов),
- если вы принимаете лекарственные средства спорыньи, такие как эрготамин или дигидроэрготамин (используются для лечения мигрени), так как эти лекарственные средства не следует принимать вместе с азитромицином.

Особые указания и меры предосторожности

Вы должны обязательно сообщить врачу, если:



- у вас развивается аллергическая реакция, например, красные или белые пятна на коже, зуд и раздражение кожи, отек кожи, гортани или языка, затруднение дыхания; в этом случае следует прекратить лечение азитромицином,
- у вас есть или были ранее проблемы с почками,
- у вас есть или были ранее проблемы с печенью: вам может потребоваться контроль функции печени или прекращение лечения,
- у вас есть или был ранее аномальный сердечный ритм, в частности, такие проблемы, как синдром удлиненного интервала QT (что подтверждено данными ЭКГ),
- вы чувствуете учащенное сердцебиение или у вас аномальное сердцебиение, или вы чувствуете головокружение или обморок во время лечения препаратом; в этом случае следует немедленно обратиться к врачу,
- у вас развивается диарея или жидкий стул во время или после лечения. В некоторых случаях существует вероятность развития серьезного воспаления кишечника, известного как псевдомембранозный колит. Не принимайте никаких лекарственных средств для лечения диареи без предварительной консультации с врачом.

Другие важные меры предосторожности:

- во время применения азитромицина могут возникнуть грибковые инфекции,
- в редких случаях могут возникнуть серьезные аллергические реакции,
- лекарственные средства, известные как производные спорыньи, например эрготамин или дигидроэрготамин (применяются для лечения мигрени или сужения просвета кровеносных сосудов) не следует принимать вместе с азитромицином,
- следует также соблюдать осторожность, если вы страдаете от неврологических или психических заболеваний,
- это лекарственное средство не должно использоваться для лечения инфицированных ожоговых ран,
- у пациентов с миастенией гравис, получавших азитромицин, наблюдалось ухудшение симптомов.

Дети

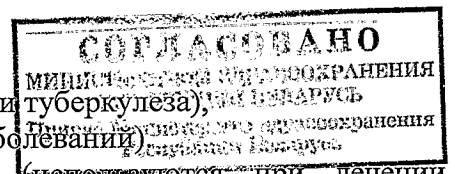
Безопасность и эффективность внутривенного введения азитромицина для лечения инфекций у детей не установлены. АЗИТРОМИЦИН-БЕЛМЕД не применяется у детей и подростков до 18 лет.

Другие препараты и АЗИТРОМИЦИН-БЕЛМЕД

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любые другие препараты. Это относится и к любым препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

Лекарственные средства могут взаимодействовать друг с другом или с другими веществами, вызывая неожиданные лекарственные реакции, или в некоторых случаях могут вызывать уменьшение или увеличение ожидаемого эффекта. Поэтому вы должны сообщить своему врачу обо всех лекарствах, которые вы принимаете или принимали, в частности:

- производные спорыньи, такие как эрготамин (используются для лечения мигрени),
- дигоксин (используется для лечения сердечной недостаточности),
- колхицин (используется при подагре и семейной средиземноморской лихорадке),
- варфарин или любое подобное лекарственное средство, используемое для предотвращения образования тромбов,
- циклоспорин (используется для подавления иммунной системы, для предотвращения и лечения отторжения пересаженного органа или костного мозга),
- терфенадин (применяется при сенной лихорадке или кожной аллергии),
- нелфинавир (используется для лечения ВИЧ-инфекции),
- зидовудин (используется для лечения ВИЧ-инфекции). Азитромицин может снизить уровень зидовудина в крови, и поэтому его следует применять как минимум за 1-2 часа до или после зидовудина.



– рифабутин (применяется при лечении ВИЧ-инфекции или туберкулеза);
– теофиллин (применяется при лечении респираторных заболеваний).
Не следует принимать азитромицин с антацидами (используются при лечении заболеваний желудка).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с врачом перед началом применения препарата АЗИТРОМИЦИН-БЕЛМЕД.

Азитромицин применяют при беременности и грудном вскармливании в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Возможно развитие нежелательных реакций (см. раздел 4), которые могут повлиять на способность управлять автомобилем и работать с механизмами. Управление транспортными средствами и работа с механизмами не рекомендуются.

АЗИТРОМИЦИН-БЕЛМЕД содержит натрий

Данное лекарственное средство содержит 108,1 мг (4,7 ммоль) натрия в одном флаконе. Проконсультируйтесь с врачом, если вам необходимо контролировать потребление натрия.

3. Применение препарата АЗИТРОМИЦИН-БЕЛМЕД

Всегда применяйте данное лекарственное средство в точности с рекомендациями врача или фармацевта. При наличии вопросов, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Ваш врач определит подходящую дозу и продолжительность лечения.

Следующая информация описывает дозы, наиболее часто используемые у взрослых для лечения пневмонии (инфекционного заболевания легких) и инфекционных заболеваний органов малого таза.

Пневмония

500 мг азитромицина в виде внутривенной инфузии один раз в сутки в течение не менее двух дней с последующим переходом на пероральный прием азитромицина. Сроки перехода на пероральный прием устанавливаются по усмотрению врача.

Инфекционные заболевания органов малого таза

500 мг азитромицина в виде внутривенной инфузии один раз в сутки в течение одного или двух дней с последующим переходом на пероральный прием азитромицина. Сроки перехода на пероральный прием устанавливаются по усмотрению врача.

Способ и способ введения

АЗИТРОМИЦИН-БЕЛМЕД предназначен для внутривенных инфузий.

Лекарственное средство следует восстановить и развести в соответствии с инструкцией, и затем вводить в виде внутривенной инфузии в течение не менее 60 минут.

Средняя продолжительность лечения

Продолжительность лечения будет зависеть от тяжести инфекции. Ваш доктор сообщит вам об этом.

Особые группы пациентов

АЗИТРОМИЦИН-БЕЛМЕД не показан к применению у детей и подростков.

Пациенты с заболеваниями почек или печени

Вы должны сообщить своему врачу, если у вас проблемы с почками или печенью, поскольку вам может потребоваться коррекция дозы.

Коррекция дозы не требуется для **пожилых пациентов**.

При наличии дополнительных вопросов по применению препарата обратитесь к врачу, фармацевту или медсестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, АЗИТРОМИЦИН-БЕЛМЕД может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.



Немедленно обратитесь к врачу, если после применения АЗИТРОМИЦИН-БЕЛМЕД у вас возникнет один из следующих симптомов, так как они могут быть серьезными!

- внезапное появление хрипов, одышки, отека век, лица, губ, зуда, так как это могут быть признаки тяжелой аллергической реакции,
- тяжелая или длительная диарея (которая может содержать кровь или слизь) во время лечения препаратом, поскольку это может быть признаком тяжелого воспаления кишечника,
- сильная кожная сыпь, с покраснением и шелушением, так как это может быть признаком серьезной кожной реакции, такой как синдром Стивенса-Джонсона (высыпания на коже и слизистых оболочках, которые могут сопровождаться лихорадкой, эрозиями во рту, воспалением глаз и изменениями кожи по всему телу) или токсический эпидермальный некролиз (повреждение кожи и слизистых оболочек полости рта, глаз и половых органов, слизистой оболочки кишечника и дыхательной системы),
- быстрое или нерегулярное сердцебиение,
- низкое кровяное давление.

Также могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

Очень часто (могут проявляться более чем у 1 из 10 человек):

- диарея

Часто (могут проявляться менее чем у 1 из 10 человек):

- головная боль
- рвота, боли в животе, тошнота
- боль в месте введения, воспаление в месте введения
- пониженное содержание лимфоцитов, повышенное содержание эозинофилов, пониженное содержание бикарбоната в крови, повышенное содержание базофилов, повышенное содержание моноцитов, повышенное содержание нейтрофилов

Нечасто (могут проявляться менее чем у 1 из 100 человек):

- кандидоз, вагинальная инфекция, пневмония, грибковая инфекция, фарингит, гастроэнтерит, нарушение дыхания, ринит, кандидоз ротовой полости
- снижение количества разных клеток крови (лейкопения, нейтропения, эозинофилия)
- ангионевротический отек, гиперчувствительность
- анорексия
- нервозность, бессонница
- легкое головокружение, сонливость, дисгевзия (расстройство вкуса), парестезия (расстройство чувствительности)
- нарушение зрения
- боль в ушах, головокружение
- нерегулярное сердцебиение
- приливы жара
- одышка, носовое кровотечение
- запор, метеоризм, диспепсия, гастрит, дисфагия, вздутия живота, сухость во рту, отрыжка, язвы в полости рта, гиперсекреция слюнных желез
- сыпь, зуд, крапивница, дерматит, сухость кожи, повышенное потоотделение
- остеоартрит, миалгия, боли в спине, боли в шее
- нарушение мочеиспускания, боли в почках
- маточное кровотечение, поражение яичек
- отеки, утомляемость, слабость, усталость, отечность лица, боли в груди, боль, периферические отеки
- повышение уровня ферментов печени, повышение билирубина в крови, повышение мочевины в крови, повышение креатинина в крови, изменение показателей калия в крови, повышение уровня щелочной фосфатазы, повышенное уровня хлоридов, повышение уровня глюкозы, повышение уровня тромбоцитов, уменьшение



гематокрита, повышение бикарбоната, отклонение уровня натрия

- послеоперационные осложнения

Редко (могут проявляться менее чем у 1 из 1000 человек):

- возбуждение
- печеночная недостаточность, внутрипеченочный холестаз (снижение выделения и выведения желчи)
- реакции фоточувствительности, острый генерализованный экзантематозный пустулез (кожная реакция, острое высыпание в виде пустул)

Частота неизвестна

- псевдомембранозный колит
- снижение количества тромбоцитов, гемолитическая анемия (аномальное разрушение эритроцитов)
- анафилактические реакции
- агрессивность, тревожность, делирии, галлюцинации
- обморок, судороги, пониженная чувствительность, психомоторная гиперактивность, потеря обоняния, потеря вкуса, расстройства сна, миастения гравис (аутоиммунное нервно-мышечное заболевание, характеризующееся патологически быстрой утомляемостью мышц)
- нарушение слуха (глухота и/или шум в ушах)
- учащенное сердцебиение, синдром удлиненного QT интервала на ЭКГ
- панкреатит, изменение цвета языка
- острая печеночная недостаточность (что в редких случаях может привести к летальному исходу), фульминантный гепатит (тяжелая форма гепатита с острым течением), некроз печени
- синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, мультиформная эритема (воспалительная реакция, характеризующаяся образованием мишеневидных высыпаний, с возможным поражением слизистой оболочки полости рта)
- боль в суставах
- острая почечная недостаточность, интерстициальный нефрит (воспалительный процесс в тканях почки)

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении МЗ РБ», www.rceph.by). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата АЗИТРОМИЦИН-БЕЛМЕД

При температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

Срок годности – 2 года.

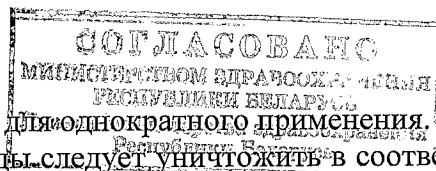
Не использовать по истечении срока годности.

Готовые инфузионные растворы химически и физически стабильны в течение 24 часов при температуре не выше 25°C или в течение 7 дней при температуре от 2 до 8°C.

С микробиологической точки зрения приготовленный раствор лекарственного средства следует использовать незамедлительно. Если приготовленный раствор не использован незамедлительно, то соблюдение срока и условий его хранения являются

ответственностью пользователя.

Флакон с лекарственным средством предназначен для однократного применения. Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.



6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1 флакон содержит действующее вещество азитромицин (в виде азитромицина дигидрата) – 500 мг.

Вспомогательные вещества: лимонной кислоты моногидрат, натрия гидроксид.

Внешний вид препарата АЗИТРОМИЦИН-БЕЛМЕД и содержимое упаковки

Лиофилизированный порошок белого или почти белого цвета.

По 500 мг азитромицина во флаконы вместимостью 20 мл, закупоренные пробками резиновыми. Флаконы обкатывают колпачками алюминиевыми или колпачками алюминиевыми с пластиковой накладкой (неокрашенной или окрашенной) или комбинированными из алюминия и пластмассы. На каждый флакон наклеивают этикетку или этикетку самоклеящуюся.

По 1, 5 или 10 флаконов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен:

СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

Азитромицин-Белмед, порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инфузий 500 мг, не должен назначаться внутривенно струйно или внутримышечно.

Раствор для инфузий готовят согласно указаниям, приведенным ниже.

Готовый раствор лекарственного средства вводят в виде внутривенной инфузии в течение 3 часов при концентрации 1,0 мг/мл или в течение 1 часа при концентрации 2,0 мг/мл.

Следует избегать более высоких концентраций, поскольку в исследованиях у всех категорий пациентов была отмечена местная реакция при введении в концентрациях, превышающих 2,0 мг/мл.

Продолжительность инфузии азитромицина должна быть не менее 60 минут.

Приготовление раствора для инфузий проводится в 2 этапа:

1 этап: восстановление. Приготовьте исходный раствор азитромицина путем добавления во флакон, содержащий 500 мг азитромицина, 4,8 мл стерильной воды для инъекций, тщательно встряхивайте до полного растворения порошка. Рекомендуется использовать стандартный шприц 5 мл для обеспечения точного дозирования 4,8 мл стерильной воды для инъекций.

1 мл полученного раствора содержит 100 мг азитромицина.

Восстановленный раствор должен быть прозрачным и бесцветным, без видимых частиц.

2 этап: разбавление. Чтобы обеспечить концентрацию раствора азитромицина в диапазоне 1,0-2,0 мг/мл, перенесите 5 мл раствора азитромицина с концентрацией 100 мг/мл в соответствующее количество любого из разбавителей, перечисленных ниже:

- 0,9% раствор натрия хлорида,
- 5% раствор глюкозы,
- раствор Рингера.



Для этого 5 мл исходного раствор азитромицина с концентрацией 100 мг/мл из флакона добавьте к одному из вышеуказанных растворителей в следующих соотношениях:

Концентрация азитромицина в готовом инфузионном растворе	Объем растворителя
1,0 мг/мл	500 мл
2,0 мг/мл	250 мл

Перед введением раствор должен подвергаться визуальному контролю. Следует использовать только прозрачные растворы без видимых частиц.

Готовые инфузионные растворы химически и физически стабильны в течение 24 часов при температуре не выше 25°C или в течение 7 дней при температуре от 2 до 8°C.

С микробиологической точки зрения приготовленный раствор лекарственного средства следует использовать незамедлительно. Если приготовленный раствор не использован незамедлительно, то соблюдение срока и условий его хранения являются ответственностью пользователя.

Азитромицин-Белмед не следует смешивать с другими лекарственными средствами, помимо описанных выше.

Флакон с лекарственным средством предназначен для однократного применения.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

Пожалуйста, за дополнительной информацией касательно режима дозирования и способа применения препарата АЗИТРОМИЦИН-БЕЛМЕД обратитесь к ОХЛП (общая характеристика лекарственного препарата).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: