МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Азитромицин – ВЕРТЕКС**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Азитромицин – ВЕРТЕКС

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** азитромицин

**Лекарственная форма:** капсулы

**Состав**

Одна капсула содержит:

*действующее вещество:*азитромицина дигидрат – 262,02 мг (в пересчете на азитромицин – 250,00 мг);

*вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат – 61,98 мг; целлюлоза микрокристаллическая – 40,60 мг; магния стеарат – 3,70 мг; повидон К-17 (поливинилпирролидон низкомолекулярный) – 1,00 мг; натрия лаурилсульфат – 0,70 мг;

*капсулы твердые желатиновые:* титана диоксид – 2,0 %, желатин – до 100 %.

**Описание**

Твердые желатиновые капсулы № 0 белого цвета. Содержимое капсул – порошок белого или белого со светло-желтым оттенком цвета. Допускается наличие конгломератов, которые при надавливании стеклянной палочкой легко превращаются в сыпучий порошок.

**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 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.

Таблица

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Микроорганизмы** | **МИК, мг/л** |
| **чувствительные** | **устойчивые** |
| Staphylococcus spp. | ≤ 1 | > 2 |
| Streptococcus A, B, C, G | ≤ 0,25 | > 0,5 |
| S. pneumoniae | ≤ 0,25 | > 0,5 |
| H. influenzae | ≤ 0,12 | > 4 |
| M. catarrhalis | ≤ 0,5 | > 0,5 |
| N. gonorrhoeae | ≤ 0,25 | > 0,5 |

*В большинстве случаев к азитромицину чувствительны:*

* аэробные грамположительные микроорганизмы: *Staphylococcus aureus*
(метициллин-чувствительные), *Streptococcus pneumoniae* (пенициллин-чувствительные), *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 развить устойчивость к азитромицину:*

* аэробные грамположительные микроорганизмы: *Streptococcus pneumoniae* (пенициллин-устойчивый).

*Микроорганизмы, изначально устойчивые к азитромицину:*

* аэробные грамположительные микроорганизмы: *Enterococcus faecalis,* *Staphylococci* (метициллин-устойчивые стафилококки с очень высокой частотой обладают приобретенной устойчивостью к макролидам);
* грамположительные бактерии, устойчивые к эритромицину;
* анаэробы: *Bacteroides fragilis.*

***Фармакокинетика***

После приема внутрь азитромицин хорошо всасывается и быстро распределяется в организме. После однократного приема 500 мг биодоступность − 37 % (эффект «первого прохождения»), максимальная концентрация в крови (0,4 мг/л) достигается через 2-3 часа, кажущийся объем распределения – 31,1 л/кг, связывание с белками плазмы крови 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 через гистогематические барьеры и поступает в ткани. Концентрация в тканях и клетках в 10-50 раз выше, чем в плазме крови, а в очаге инфекции – на 24-34 % больше, чем в здоровых тканях.

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 неизмененном 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 (синусит, тонзиллит, фарингит, средний отит);
* инфекции нижних дыхательных путей (острый бронхит, обострение хронического бронхита, пневмония, в том числе вызванная атипичными возбудителями);
* инфекции кожи и мягких тканей (рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы, акне вульгарис средней степени тяжести);
* 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;
* тяжелая печеночная недостаточность (класс С по Чайлд-Пью);
* детский возраст до 12 лет с массой тела менее 45 кг (для данной дозировки);
* грудное вскармливание;
* одновременный прием с эрготамином и дигидроэрготамином;
* непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

**С осторожностью**

* миастения;
* нарушение функции печени легкой и средней степени тяжести (классы А и В по классификации Чайлд-Пью);
* терминальная почечная недостаточность с СКФ (скорость клубочковой фильтрации) < 10 мл/мин;
* у пациентов с наличием проаритмогенных факторов (особенно у пациентов пожилого возраста): 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, левофлоксацин), с нарушениями водно-электролитного баланса, особенно в случае гипокалиемии или гипомагниемии, с клинически значимой брадикардией, аритмией сердца или тяжелой сердечной недостаточностью;
* одновременное применение дигоксина, варфарина, циклоспорина.

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

*Беременность*

Адекватные и контролируемые исследования у беременных женщин не проводились. При беременности азитромицин применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

*Период грудного вскармливания*

Данные о выделении азитромицина с грудным молоком отсутствуют. Во время лечения азитромицином грудное вскармливание необходимо приостановить.

**Способ применения и дозы**

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

***Взрослые (включая пожилых пациентов) и дети старше 12 лет с массой тела свыше 45 кг***

*При инфекциях верхних и нижних дыхательных путей, ЛОР-органов, кожи и мягких тканей:* по 500 мг (2 капсулы) один раз в сутки в течение 3-х дней (курсовая доза – 1,5 г).

*При акне вульгарис средней степени тяжести:* по 500 мг (2 капсулы) один раз в сутки в течение 3 дней, затем по 500 мг (2 капсулы) один раз в неделю в течение 9 недель (курсовая доза 6,0 г). Первую еженедельную дозу 500 мг (2 капсулы) следует принять через 7 дней после приема первой ежедневной дозы 500 мг (2 капсулы) (восьмой день от начала лечения), последующие 8 еженедельных доз по 500 мг (2 капсулы) – с интервалом в 7 дней.

*При болезни Лайма (начальная стадия боррелиоза) – мигрирующей эритеме (erythema migrans):* один раз в сутки в течение 5 дней: первый день одновременно – 1,0 г (4 капсулы), затем со второго по пятый день ежедневно – по 500 мг (2 капсулы) (курсовая доза – 3,0 г).

*При инфекциях мочеполовых путей, вызванных Chlamydia trachomatis (уретрит, цервицит):* неосложненный уретрит или цервицит – однократно 1,0 г (4 капсулы).

***Пациенты с нарушением функции почек***

У пациентов с СКФ 10-80 мл/мин коррекция дозы не требуется. Пациентам с СКФ <10 мл/мин следует принимать с осторожностью.

***Пациенты с нарушением функции печени***

При нарушении функции печени легкой и средней степени тяжести коррекция дозы не требуется.

***Пожилые пациенты***

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

**Побочное действие**

очень часто ≥ 1/10;

часто от ≥ 1/100 до < 1/10;

нечасто от ≥ 1/1000 до < 1/100;

редко от ≥ 1/10000 до < 1/1000;

очень редко < 1/10000, включая отдельные сообщения;

частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным.

*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.

*Со стороны крови и лимфатической системы:*

нечасто − лейкопения, нейтропения, эозинофилия;

очень редко − тромбоцитопения, гемолитическая анемия.

*Нарушения метаболизма и питания:*

нечасто − анорексия.

*Нарушения со стороны иммунной системы:*

нечасто – ангионевротический отек;

частота неизвестна – анафилактическая реакция.

*Нарушения со стороны нервной системы:*

часто *−* головная боль;

нечасто *−* головокружение, нарушение вкусовых ощущений, парестезия, сонливость, бессонница, нервозность;

редко *–* ажитация;

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:*

нечасто − ощущение сердцебиения, «приливы» крови к лицу;

частота неизвестна − увеличение интервала QT на электрокардиограмме, аритмия типа «пируэт», желудочковая тахикардия.

*Нарушения со стороны сосудов:*

частота неизвестна – понижение артериального давления.

*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, запор, гастрит, дисфагия, вздутие живота, сухость слизистой оболочки полости рта, отрыжка, язвы слизистой оболочки полости рта, повышение секреции слюнных желез;

очень редко – изменение цвета языка, панкреатит.

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:*

нечасто − гепатит;

редко − нарушение функции печени, холестатическая желтуха;

частота неизвестна – печеночная недостаточность (в редких случаях с летальным исходом в основном на фоне нарушения функции печени тяжелой степени), некроз печени, фульминантный гепатит.

*Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:*

нечасто *–* реакция гиперчувствительности,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 аспартатаминотрансферазы, 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*

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 один час до или через два часа после приема этих препаратов или приема пищи.

*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 показаний 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 (однократный прием 1000 мг и многократный прием 1200 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 системы цитохрома Р450.

*Алкалоиды спорыньи*

Учитывая теоретическую возможность возникновения эрготизма, одновременное применение азитромицина с производными алкалоидов спорыньи не рекомендуется.

Были проведены фармакокинетические исследования одновременного применения азитромицина и препаратов, метаболизм которых происходит с участием изоферментов системы цитохрома 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 (производные кумарина). Несмотря на то, что причинно-следственная 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 трех 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 (Сmax) и площади под кривой «концентрация-время» (AUC0-5) циклоспорина. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении этих препаратов. В случае необходимости одновременного применения этих препаратов, необходимо контролировать концентрацию 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 наблюдалось снижение Сmax 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 три раза в сутки) вызывает повышение равновесной концентрации азитромицина в сыворотке крови. Клинически значимых побочных эффектов не наблюдалось. 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 Cmax 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 Cmax, 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 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 одной дозы азитромицина пропущенную дозу следует принять как можно раньше, а последующие – с перерывами в 24 часа.

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

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

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

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

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

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

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 приеме азитромицина возможно развитие псевдомембранозного колита, вызванного *Clostridium difficile*, как в виде легкой диареи, так и тяжелого колита. При развитии антибиотик-ассоциированной диареи на фоне приема азитромицина, а также через 2 месяца после окончания терапии, следует исключить клостридиальный псевдомембранозный колит. Нельзя применять препараты, тормозящие перистальтику кишечника. При лечении макролидами, в том числе азитромицином, наблюдалось удлинение сердечной реполяризации и интервала QT, повышающих риск развития сердечных аритмий, в том числе аритмии типа «пируэт».

Следует соблюдать осторожность при применении азитромицина у пациентов с наличием проаритмогенных факторов (особенно у пациентов пожилого возраста): 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.

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

Перед назначением азитромицина всем пациентам, принимающим гидроксихлорохин или хлорохин, тщательно взвесьте соотношение пользы и риска из-за потенциально повышенного риска сердечно-сосудистых событий и сердечно-сосудистой смертности (см. раздел «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**

Капсулы 250 мг.

6 или 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1 контурная ячейковая упаковка по 6 капсул, 1 контурная ячейковая упаковка по
10 капсул вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

**Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3,5 года.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение**

АО «ВЕРТЕКС», Россия

Юридический адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

**Производитель**

АО «ВЕРТЕКС», Россия

Адрес производства: г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «ВЕРТЕКС», Россия

199106, г. Санкт-Петербург, Васильевский остров, 24-линия, д. 27, лит. А.

Тел./факс:

Представитель АО «ВЕРТЕКС» С.А. Копатько