

АО «ВЕРТЕКС»
КОНТРОЛЬНЫЙ ЭКЗЕМПЛЯР
<i>Мереминко Е.А. Лисина</i>
Ф.И.О. Подпись

Листок-вкладыш – информация для пациента

Азитромицин – ВЕРТЕКС, 250 мг, капсулы

Действующее вещество: азитромицин

Перед приемом 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 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Азитромицин – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Азитромицин – ВЕРТЕКС.
3. Прием препарата Азитромицин – ВЕРТЕКС.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Азитромицин – ВЕРТЕКС.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Азитромицин – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют

Препарат Азитромицин – ВЕРТЕКС содержит действующее вещество азитромицин и относится к группе антибактериальных средств системного действия; макролиды, линкозамиды и стрептограмиды; макролиды.

Показания к применению

Азитромицин – ВЕРТЕКС показан к применению у взрослых и детей от 12 лет при инфекционно-воспалительных заболеваниях, вызванных 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*).

Способ действия препарата Азитромицин – ВЕРТЕКС

Препарат Азитромицин – ВЕРТЕКС подавляет синтез (образование) белка микробной клетки, замедляя рост и размножение бактерий. В высоких концентрациях оказывает бактерицидное действие (вызывает гибель микроорганизмов).

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Азитромицин – ВЕРТЕКС

Противопоказания

Не принимайте препарат Азитромицин – ВЕРТЕКС:

- если у Вас аллергия на азитромицин, эритромицин или другие макролиды, или кетолиды, или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас проблемы с печенью (тяжелая печеночная недостаточность (класс С по Чайлд-Пью));
- если Вы кормите грудью;
- если Вы принимаете эрготамин и дигидроэрготамин.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Азитромицин – ВЕРТЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно сообщите врачу, если:

- у Вас миастения (слабость и вялость мышц);
- у Вас проблемы с печенью;
- у Вас проблемы с почками;
- у Вас есть врожденное или приобретенное удлинение интервала QT;
- Вы получаете терапию антиаритмическими препаратами (препараты, нормализующие сердечный ритм) классов IA (хинидин, прокаинамид), III (дофетилид, амиодарон и соталол), цизапридом, терфенадином, антипсихотическими препаратами (препараты

- для лечения психических расстройств) (пимозид), антидепрессантами (препараты для лечения депрессии) (циталопрам), фторхинолонами (моксифлоксацин, левофлоксацин);
- у Вас нарушение водно-электролитного баланса, особенно в случае гипокалиемии (пониженная концентрация калия в крови) или гипомagneмии (пониженная концентрация магния в крови);
 - у Вас проблемы с сердцем (снижение частоты сердечных сокращений, аритмия сердца (нарушение ритма сердца), тяжелая сердечная недостаточность);
 - Вы принимаете дигоксин, варфарин, циклоспорин.

При развитии аллергической реакции прекратите прием препарата и начните соответствующее лечение. Имейте в виду, что после отмены симптоматической терапии возможно возобновление симптомов аллергической реакции.

Принимайте препарат, по крайней мере, за один час до или через два часа после приема антацидных препаратов (средств, влияющих на кислотность желудка).

Дети

Безопасность и эффективность препарата Азитромицин – ВЕРТЕКС у детей в возрасте от 0 до 12 лет с массой тела менее 45 кг на данный момент не установлены. Не следует назначать (применять) Азитромицин – ВЕРТЕКС у детей в возрасте от 0 до 12 лет с массой тела менее 45 кг.

Другие препараты и препарат Азитромицин – ВЕРТЕКС

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Это связано с тем, что препарат Азитромицин – ВЕРТЕКС может повлиять на действие других препаратов или, наоборот, может увеличить риск и степень серьезности нежелательных реакций.

Обязательно поставьте в известность лечащего врача, если Вы принимаете следующие препараты:

- антацидные препараты (препараты, снижающие кислотность желудка);
- цетиризин (применяется при аллергии);
- дидадозин (дидезоксиинозин);
- дигоксин и колхицин;
- зидовудин;
- алкалоиды спорыньи;
- аторвастатин;

- карбамазепин;
- циметидин;
- антикоагулянты непрямого действия (препараты для уменьшения вязкости крови);
- циклоспорин;
- эфавиренз;
- флуконазол;
- индинавир;
- метилпреднизолон;
- нелфинавир;
- рифабутин;
- силденафил;
- терфенадин;
- теofilлин;
- триазолам/мидазолам;
- триметоприм/сульфаметоксазол.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

При необходимости применения препарата Азитромицин – ВЕРТЕКС в период грудного вскармливания прекратите грудное вскармливание.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат Азитромицин – ВЕРТЕКС содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Азитромицин – ВЕРТЕКС содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 капсулу, то есть по сути не содержит натрия.

3. Прием препарата Азитромицин – ВЕРТЕКС

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Ваш врач определит необходимую дозу в зависимости от Вашего заболевания.

Обычно при инфекциях верхних и нижних дыхательных путей, ЛОР-органов, кожи и мягких тканей доза составляет 500 мг (2 капсулы) 1 раз в сутки в течение 3-х дней.

При акне вульгарис средней степени тяжести (множественные воспаления кожи) обычно доза составляет 500 мг (2 капсулы) 1 раз в сутки в течение 3-х дней, затем по 500 мг (2 капсулы) 1 раз в неделю в течение 9 недель. Первую еженедельную дозу 500 мг (2 капсулы) примите 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 (инфекционное заболевание, переносимое клещами) – мигрирующей эритеме (кольцевидное покраснение кожи) обычно доза составляет в первый день лечения 1,0 г (4 капсулы), а со второго по пятый день ежедневно – 500 мг (2 капсулы) в сутки.

При инфекциях мочеполовых путей (уретрит (воспаление уретры), цервицит (воспаление тканей шейки матки)) обычно доза составляет 1,0 г (4 капсулы) однократно.

Применение у детей

Режим дозирования для детей от 12 лет до 18 лет с массой тела свыше 45 кг не отличается от режима дозирования для взрослых.

Путь и (или) способ введения

Препарат Азитромицин – ВЕРТЕКС принимайте внутрь, по крайней мере, за 1 час до или через 2 часа после еды.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения препаратом для Вас определит лечащий врач.

Если Вы приняли препарата Азитромицин – ВЕРТЕКС больше, чем следовало

При передозировке препаратом Азитромицин – ВЕРТЕКС могут развиваться следующие симптомы: тошнота, временная потеря слуха, рвота, диарея (понос).

Если Вы приняли больше капсул препарата Азитромицин – ВЕРТЕКС, незамедлительно обратитесь за медицинской помощью.

Если Вы забыли принять препарат Азитромицин – ВЕРТЕКС

Вы должны использовать препарат с частотой, назначенной Вам лечащим врачом, так как регулярность приема делает лечение более эффективным.

В случае пропуска приема одной дозы препарата пропущенную дозу следует принять как можно раньше, а последующие – с перерывами в 24 часа. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную капсулу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Азитромицин – ВЕРТЕКС может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

После приема лекарственного препарата могут возникнуть аллергические реакции (анафилактические реакции). Эти реакции могут быть серьезными.

Прекратите прием препарата Азитромицин – ВЕРТЕКС и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции:

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- отек лица (губы, веки, щеки) и слизистой рта, может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (ангионевротический отек).

Неизвестно – исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно:

- аллергические реакции, проявляющиеся генерализованным покраснением кожных покровов (эритема), генерализованным кожным зудом, отеком лица и чувством стеснения в горле (анафилактические реакции);
- внезапная сердечно-сосудистая смерть.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Азитромицин – ВЕРТЕКС

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- понос (диарея).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль;
- тошнота, рвота, боль в животе;

- снижение количества лимфоцитов, повышение количества эозинофилов, повышение количества базофилов, повышение количества моноцитов, повышение количества нейтрофилов, снижение концентрации бикарбонатов в плазме крови.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- грибковое поражение кожи и/или слизистой оболочки полости рта (кандидоз), инфекция женских половых органов (вагинальная инфекция), инфекционно-воспалительное поражение легких (пневмония), грибковая инфекция, бактериальная инфекция, воспаление слизистой оболочки глотки (фарингит), воспалительное заболевание желудка и тонкой кишки (гастроэнтерит), заболевания дыхательных путей (респираторные заболевания), насморк (ринит);
- снижение количества лейкоцитов (лейкопения), снижение количества нейтрофилов (нейтропения), повышение количества эозинофилов (эозинофилия);
- расстройство пищевого поведения, связанное с потерей чувства голода и снижением веса (анорексия);
- головокружение, нарушение вкусовых ощущений, ощущение жжения, покалывания, «ползания мурашек» (парестезия), сонливость, нарушение сна (бессонница), нервозность;
- нарушение зрения;
- расстройство слуха, головокружение, ощущение потери равновесия (вертиго);
- ощущение сердцебиения, «приливы» крови к лицу;
- одышка, носовое кровотечение;
- вздутие живота (метеоризм), расстройство пищеварения (диспепсия), запор, воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит), нарушение глотания (дисфагия), сухость слизистой оболочки полости рта, отрыжка, язвы слизистой оболочки полости рта, повышение секреции слюнных желез;
- воспалительное заболевание печени (гепатит);
- реакция гиперчувствительности, кожная сыпь, зуд, покраснение кожи с появлением пузырей, волдырей, зудом (крапивница), воспалительное заболевание кожи (дерматит), сухость кожи, потливость;
- воспалительное заболевание суставов (остеоартрит), боль в мышцах (миалгия), боль в спине, боль в шее;
- нарушение мочеиспускания (дизурия), боль в области почек;
- кровотечения между менструациями (метроррагия), нарушение функции яичек;

- отек, слабость (астения), недомогание, ощущение усталости, отек лица, боль в груди, лихорадка, отеки конечностей (периферические отеки);
- отклонение лабораторных показателей от нормы (повышение активности печеночных ферментов (аспартатаминотрансферазы, аланинаминотрансферазы, щелочной фосфатазы), 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 содержания хлоридов в плазме крови, повышение концентрации глюкозы в крови, увеличение количества тромбоцитов, снижение объема красных кровяных клеток в крови (гематокрита), повышение концентрации бикарбонатов в плазме крови, изменение содержания натрия в плазме крови).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- эмоциональное возбуждение, сопровождаемое чувством тревоги и страха (ажитация);
- нарушение функции печени;
- заболевание, связанное с нарушением оттока желчи (холестатическая желтуха);
- реакция фоточувствительности (фотосенсибилизации), кожная реакция в виде острого высыпания гнойничков (острый генерализованный экзантематозный пустулез).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения), заболевание, связанное с усиленным разрушением эритроцитов (гемолитическая анемия);
- изменение цвета языка, воспаление поджелудочной железы (панкреатит).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- воспалительное заболевание толстого кишечника, характеризующееся образованием желто-белых бляшек (псевдомембранозный колит);
- чувство онемения (гипестезия), тревога, агрессия, обморок, судороги, психомоторная гиперактивность, потеря обоняния, извращение обоняния, потеря вкусовых ощущений, слабость мышц (миастения), бред, галлюцинации;
- нарушение слуха, в том числе глухота и/или шум в ушах;
- увеличение интервала QT на электрокардиограмме, нарушение ритма сердца (аритмия типа «пируэт»), учащенное сердцебиение (желудочковая тахикардия);
- понижение артериального давления;
- нарушение функции печени (печеночная недостаточность, в редких случаях с летальным исходом, на фоне нарушения функции печени тяжелой степени), отмирание клеток

печени (некроз печени), тяжелая форма поражения печени, при которой быстро развивается печеночная недостаточность (фульминантный гепатит);

- тяжелые нарушения со стороны кожи, рта, глаз и половых органов (синдром Стивенса-Джонсона), поражение кожи и слизистых оболочек с образованием пузырей (токсический эпидермальный некролиз), аллергическая реакция, характеризующаяся мишеневидными высыпаниями на коже и слизистых (мультиформная эритема), лекарственная сыпь с повышением количества эозинофилов в крови (эозинофилией) и системными проявлениями (DRESS-синдром);
- боль в суставах (артралгия);
- воспалительное заболевание почек (интерстициальный нефрит), острая почечная недостаточность.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Азитромицин – ВЕРТЕКС

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Азитромицин – ВЕРТЕКС содержит

Действующим веществом является азитромицин.

Каждая капсула содержит 250 мг азитромицина (в виде дигидрата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат (см. раздел 2), целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, повидон К-17 (поливинилпирролидон низкомолекулярный), натрия лаурилсульфат (см. раздел 2).

Капсулы твердые желатиновые: титана диоксид, желатин.

Внешний вид препарата Азитромицин – ВЕРТЕКС и содержимое упаковки

Капсулы.

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.

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 листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

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

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий, следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

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

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2024 № 8902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<https://eec.eaeunion.org/>.