

Листок-вкладыш: информация для потребителя
Азитромицин ФТ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 500 мг
азитромицин

Перед началом применения лекарственного 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.
- Лекарственный 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 представляет собой лекарственный препарат Азитромицин ФТ и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата Азитромицин ФТ
3. Как применять лекарственный препарат Азитромицин ФТ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение лекарственного препарата Азитромицин ФТ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения



1. Что представляет собой лекарственный препарат Азитромицин ФТ и для чего его применяют

Азитромицин ФТ содержит в качестве действующего вещества азитромицин, который относится к группе антибиотиков, называемых макролиды.

Азитромицин ФТ показан для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к препарату микроорганизмами:

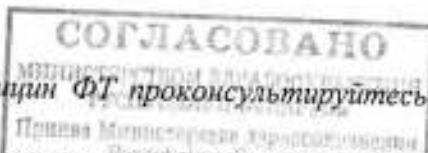
- инфекции верхних отделов дыхательных путей (тонзиллит, фарингит, синусит);
- инфекции нижних отделов дыхательных путей (бронхит, внебольничная бактериальная пневмония, в том числе пневмония, вызванная атипичными возбудителями);
- инфекции среднего уха (острый средний отит);
- инфекции кожи и мягких тканей: обыкновенные угри (*acne vulgaris*) средней степени тяжести, мигрирующая кольцевидная эритема (начальная стадия болезни Лайма), рожистое воспаление, импетиго, вторичная пиодермия;
- инфекции, передающиеся половым путем, вызванные *Chlamydia trachomatis* (неосложненный уретрит, цервицит);
- заболевания желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированные с *Helicobacter pylori*.

2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата Азитромицин ФТ

Не применяйте лекарственный препарат Азитромицин ФТ в следующих случаях:

- у Вас повышенная чувствительность к азитромицину, эритромицину, другим макролидным и кетолидным антибиотикам и/или к любому вспомогательному компоненту лекарственного препарата, перечисленному в разделе 6;
- препарат не должен применяться одновременно с производными эрготамина.

Особые указания и меры предосторожности при применении



Перед применением лекарственного средства Азитромицин ФТ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Проконсультируйтесь с врачом перед тем, как применять лекарственный препарат Азитромицин ФТ, в следующих случаях:

- при заболеваниях почек;
- при сердечно-сосудистых заболеваниях;
- при заболеваниях печени (возможно, Вашему врачу потребуется контролировать функцию Вашей печени или отменить лечение);
- при миастении гравис (заболевание, при котором возникает слабость определенных мышц);
- если Вы принимаете производные эрготамин (препараты для лечения мигрени), так как они не должны применяться совместно с азитромицином.

Немедленно сообщите Вашему врачу при появлении ощущения сердцебиения или при нарушении ритма сердца, а также о возникновении головокружения, обморока или мышечной слабости во время применения препарата Азитромицин ФТ.

Сообщите Вашему врачу о возникновении диареи (жидкого стула) во время применения препарата Азитромицин ФТ или после окончания лечения.

При применении азитромицина возможно возникновение серьезных кожных реакций. При первых признаках кожной сыпи, повреждения слизистых оболочек или появлении любых других симптомов повышенной чувствительности, незамедлительно прекратите применение препарата и обратитесь к Вашему врачу.

Другие лекарственные препараты и Азитромицин ФТ

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы применяете в настоящее время, недавно применяли или можете применять какие-либо другие лекарственные препараты, в том числе отпускаемые без рецепта, перед применением лекарственного препарата Азитромицин ФТ.

Некоторые лекарственные препараты могут взаимодействовать с препаратом Азитромицин ФТ. Убедитесь, что Ваш лечащий врач знает, что Вы принимаете следующие лекарственные препараты:

- производные эрготамин (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности при применении»);
- варфарин или другие препараты для предотвращения образования тромбов;
- циклоспорин (препарат для предотвращения реакции отторжения трансплантата);
- антациды (препараты, применяемые при изжоге);
- дигоксин (препарат для лечения сердечной недостаточности);
- колхицин (препарат для лечения подагры);
- терфенадин (противоаллергический препарат).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что возможно беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь перед применением этого препарата со своим лечащим врачом.

Если в процессе применения препарата Азитромицин ФТ Вы предположите или установите, что Вы беременны, проконсультируйтесь с врачом насчет возможности продолжения лечения данным препаратом.

Беременность

Не применяйте лекарственный препарат Азитромицин ФТ, если он не назначен Вам лечащим врачом.

Грудное вскармливание

1667Б - 2017

СОГЛАСОВАНО

Не применяйте лекарственный препарат Азитромицин ФТ, если он не назначен Вам лечащим врачом. В случае если Ваш врач назначил Вам Азитромицин ФТ, необходимо прервать кормление грудью. Кормление может быть возобновлено через 2 дня после прекращения приема препарата Азитромицин ФТ.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При управлении транспортными средствами и работе с механическим оборудованием необходимо учитывать возможность возникновения таких нежелательных реакций как головокружение, сонливость и нарушение зрения.

3. Как применять лекарственный препарат Азитромицин ФТ

Всегда применяйте данный лекарственный препарат в полном соответствии с данным листком или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Таблетки следует принимать 1 раз в сутки, вне зависимости от приема пищи, не разжевывая.

Взрослые, в том числе пациенты пожилого возраста, и дети с массой тела более 45 кг

При инфекциях верхних и нижних дыхательных путей, кожи и мягких тканей (за исключением мигрирующей кольцевидной эритемы): 500 мг 1 раз в сутки в течение 3 дней, суммарная доза составляет 1500 мг.

При неосложненных формах *acne vulgaris*: по 500 мг 1 раз в сутки в первые 3 дня, затем по 500 мг 1 раз в неделю в течение 9 недель, курсовая доза – 6 г. Во вторую неделю дозу принимают через 7 дней после предшествующего приема.

При мигрирующей кольцевидной эритеме: 1 г в первый день и по 500 мг ежедневно 1 раз в сутки со второго по пятый день.

При инфекциях, передаваемых половым путем (уретрит/цервицит): 1 г однократно.

При заболеваниях желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированных с *Helicobacter pylori*: 1 г ежедневно, в комбинации с антисекреторными препаратами и другими лекарственными препаратами, по назначению врача.

Дети с массой тела менее 45 кг

Детям с массой тела менее 45 кг следует принимать Азитромицин ФТ в лекарственной форме порошок для приготовления суспензии для внутреннего применения.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек и печени

Врач может скорректировать дозу препарата.

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста используется такая же доза, как и у взрослых.

Если Вы применили большее количество препарата Азитромицин ФТ, чем следовало

Если Вы или Ваш ребенок применили большее количество препарата, чем следовало, обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи/больницы. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

Симптомы возможной передозировки могут включать обратимую потерю слуха, тошноту, рвоту или диарею.

Лечение передозировки включает прием активированного угля и проведение общих симптоматических и поддерживающих жизненно важные функции лечебных мероприятий.

Если Вы забыли применить Азитромицин ФТ

Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной.

16675 - 2017

В случае возникновения дополнительных вопросов по применению лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно другим лекарственным препаратам Азитромицин ФТ может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

Некоторые симптомы, возникающие нечасто (менее чем у 1 из 100 человек), редко (менее чем у 1 человека из 1000) или с неизвестной частотой [частота возникновения неизвестна, но вероятность развития реакции имеется (невозможно определить частоту на основании имеющихся данных)] требуют немедленной медицинской помощи.

Если у Вас развилась любая из приведенных ниже нежелательных реакций, немедленно прекратите применение лекарственного препарата и обратитесь к врачу:

- ангионевротический отек. Возможные проявления: отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить;
- анафилактический шок – тяжелая аллергическая реакция. Возможные проявления: резкое снижение артериального давления, быстрый и слабый пульс;
- серьезные кожные реакции:
 - острый генерализованный экзантематозный пустулез – распространенная кожная сыпь красного цвета с небольшими пузырьками, содержащими гной;
 - синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (последнее – более тяжелая форма, при которой возникает обширное отслаивание кожи, захватывающее до 30 и более процентов поверхности тела). Проявления: распространенная сыпь в виде красных пятен, пузырей, болезненных язв, сопровождающаяся шелушением и отслоением кожи и слизистых оболочек; поражаются слизистые оболочки ротовой полости, носа, глаз, половых органов, любые участки кожи; до появления изменений на коже и слизистых оболочках может наблюдаться повышение температуры тела, озноб, боль в горле, головная боль.
 - DRESS-синдром – синдром лекарственной реакции с эозинофилией и системными проявлениями [реакция гиперчувствительности с кожной сыпью, лихорадкой, увеличением лимфоузлов, повышением количества одного из видов белых кровяных телец (эозинофилия) и воспалением внутренних органов (печени, легких, сердца, почек и толстого кишечника)].
 - мультиформная эритема. Возможные проявления: кожная сыпь, для которой характерно появление пятен в виде небольших мишеней: темная часть в центре окружена более бледной зоной, по контуру бледной зоны образуется темное кольцо; могут образовываться также пятна другого вида, пузырьки и иные изменения кожи.
- учащенное или нерегулярное сердцебиение;
- низкое артериальное давление.

Азитромицин может оказать неблагоприятное воздействие на печень. Нежелательные реакции со стороны печени могут включать: нарушения работы печени, гепатит (воспаление печени), в том числе фульминантный гепатит (молниеносный гепатит), печеночную недостаточность, иногда фатальную, некроз печени (гибель клеток печени), холестатическую желтуху (нарушение оттока и застой желчи).

Признаки нарушения функции печени включают:

- выраженную слабость;
- потерю аппетита;
- тошноту, рвоту;



– желтушное окрашивание кожных покровов или склер глаз (желтуха).
 При развитии любого из указанных выше состояний следует прекратить применение препарата и немедленно обратиться к врачу.

Другие возможные нежелательные реакции

Очень частые нежелательные реакции (могут возникать не менее чем у 1 человека из 10):

- диарея, боли в животе, тошнота, метеоризм.

Частые нежелательные реакции (могут возникать менее чем у 1 из 10 человек):

- головная боль, парестезия (чувство пощипывания, покалывания или онемения), дисгевзия (нарушение вкусовых ощущений);
- нарушение зрения, глухота;
- рвота, нарушение пищеварения;
- боль в суставах;
- усталость;
- уменьшение числа лимфоцитов, увеличение числа эозинофилов в крови, уменьшение содержания бикарбонатов в сыворотке крови.

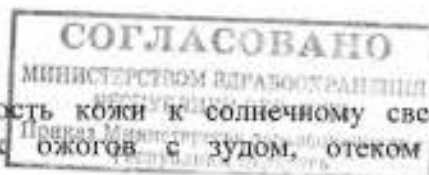
Нечастые нежелательные реакции (могут возникать менее чем у 1 человека из 100):

- кандидоз, оральный кандидоз (инфекции, вызванные грибом *Candida*), вагинальная инфекция, пневмония, фарингит, грибковые инфекции, бактериальные инфекции, гастроэнтерит (воспалительное заболевание желудочно-кишечного тракта), респираторный дистресс (дыхательная недостаточность с одышкой, быстрым и поверхностным дыханием);
- снижение количества лейкоцитов, снижение количества нейтрофилов в крови;
- потеря аппетита;
- невроз, бессонница;
- гипестезия (снижение чувствительности рук и ног, онемение), головокружение, сонливость, бессонница;
- нарушения слуха, шум в ушах;
- ощущение сердцебиения, приливы;
- одышка, носовое кровотечение;
- гастрит, запор, нарушение глотания, сухость во рту, стоматит, отрыжка, повышенное слюноотделение;
- сыпь, зуд, дерматит (воспаление кожи), сухость кожи, повышенное потоотделение, крапивница (быстрое появление зудящих, приподнятых над кожей высыпаний);
- боль в мышцах, остеоартрит (воспаление сустава), боли в спине, шее;
- метроррагия (маточное кровотечение, не связанное с менструацией), нарушение функции яичек;
- нарушения мочеиспускания, боли в области почек;
- боль в груди, отек, слабость, стойкое ощущение усталости, повышение температуры тела;
- увеличение уровня ферментов печени (АСТ, АЛТ), увеличение содержания билирубина, увеличение уровня креатинина, мочевины в сыворотке крови, изменения количества калия в сыворотке крови, увеличение количества базофилов, моноцитов, нейтрофилов, тромбоцитов в крови, увеличение щелочной фосфатазы, хлоридов, ионов водорода, глюкозы, изменения концентрации натрия, уменьшение гематокрита.

Редкие нежелательные реакции (могут возникать менее чем у 1 человека из 1000):

- беспокойство;
- вертиго (ощущение движения окружающих предметов вокруг Вас или вращения в пространстве);

16676 - 2017



- фоточувствительность (повышенная чувствительность кожи к солнечному свету, возможные признаки: возникновение солнечных ожогов с зудом, отеком и появлением пузырей).

Частота неизвестна (невозможно определить частоту на основании имеющихся данных):

- псевдомембранозный колит (острое воспалительное заболевание кишечника, проявляющееся тяжелой диареей);
- снижение количества тромбоцитов в крови, гемолитическая анемия (снижение количества эритроцитов в крови вследствие их разрушения);
- агрессивность, тревожность, галлюцинации, делирий (спутанность сознания);
- обморок, конвульсии (непроизвольные сокращения мышц), двигательное возбуждение, выраженная мышечная слабость, потеря обоняния, нарушение восприятия запаха, потеря вкусовой чувствительности;
- панкреатит (воспаление поджелудочной железы), обесцвеченный язык;
- острое нарушение функции почек, интерстициальный нефрит (неинфекционное воспаление почек).

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения польза/риск лекарственного препарата. В случае возникновения нежелательных реакций, перечисленных в данном листке-вкладыше, а также не упомянутых в нем, или в случае неэффективности лекарственного препарата необходимо, в первую очередь, незамедлительно сообщить об этом лечащему врачу. Также можно позвонить по номеру телефона компании-производителя лекарственного препарата, указанному в разделе 6, либо сообщить о нежелательной реакции/неэффективности в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by/>).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

5. Хранение лекарственного препарата Азитромицин ФТ

Хранить в защищенном от влаги месте при температуре от 15 °С до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 4 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Состав

Действующее вещество: азитромицин.

Азитромицин ФТ 250 мг: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 250,0 мг азитромицина (в виде азитромицина дигидрата).

Азитромицин ФТ 500 мг: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 500,0 мг азитромицина (в виде азитромицина дигидрата).

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, гипромеллоза, крахмал прежелатинизированный, натрия лаурилсульфат, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, кальция гидрофосфат безводный.

Состав оболочки: гипромеллоза, титана диоксид (E171), тальк, индигокармин (E132), макрогол 400.

Внешний вид лекарственного препарата Азитромицин ФТ и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Двойковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой синего цвета.

16675 - 2017



Азитромицин ФТ 250 мг: по 6 таблеток в контурной безъячейковой упаковке из буфлена или в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. Каждую 1 контурную безъячейковую упаковку или каждую 1 контурную ячейковую упаковку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Азитромицин ФТ 500 мг: по 3 таблетки в контурной безъячейковой упаковке из буфлена или в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. Каждую 1 или 2 контурные безъячейковые упаковки или каждую 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

ООО «Фармтехнология»

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.