

Листок-вкладыш – информация для потребителя

Азитромицин-Белмед, 125 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

азитромицин/azithromycin

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-Белмед, и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Азитромицин-Белмед.
3. Прием препарата Азитромицин-Белмед.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Азитромицин-Белмед.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Азитромицин-Белмед, и для чего его принимают

Препарат Азитромицин-Белмед содержит действующее вещество азитромицин, который является одним из группы антибиотиков, называемых макролидами. Он принимается для лечения инфекций, вызванных определенными бактериями и другими микроорганизмами.

Препарат Азитромицин-Белмед принимается для лечения:

- инфекций верхних дыхательных путей (воспаление глотки и миндалин, воспаление придаточных пазух носа);
- инфекций нижних дыхательных путей (обострение хронического бронхита, пневмония);
- инфекций среднего уха;
- инфекций кожи и мягких тканей;
- инфекции желудка и 12-перстной кишки, связанной с *Helicobacter pylori*.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Азитромицин-Белмед

Противопоказания

Не принимайте препарат Азитромицин-Белмед:

- если у Вас аллергия на азитромицин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

- если у вас когда-либо была аллергическая реакция на любой другой макролидный антибиотик (например, эритромицин или кларитромицин) или кетолид (производные макролидов).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Азитромицин-Белмед проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- 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 миастения (состояние, при котором некоторые мышцы становятся слабыми);
- вы принимаете какие-либо лекарственные препараты производные спорыньи, такие как эрготамин (применяется для лечения мигрени), поскольку эти лекарства не следует принимать вместе с азитромицином.

Немедленно сообщите врачу, если:

- во время приема препарата вы почувствуете усиленное или неритмичное сердцебиение, или у вас кружится голова, или вы испытываете слабость мышц;
- во время или после лечения у вас разовьется диарея или жидкий стул, немедленно сообщите об этом врачу. Не принимайте никаких лекарств от диареи без предварительной консультации с врачом. Если диарея продолжается, сообщите об этом врачу.

Другие препараты и препарат Азитромицин-Белмед

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится и к любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без рецепта.

Сообщите врачу, если Вы принимаете:

- антациды, циметидин (препараты для лечения заболеваний желудка);
- цетиризин (используется при аллергии);
- нелфинавир, диданозин, эфавиренц, индинавир (используются для лечения ВИЧ-инфекции);
- зидовудин (используется для лечения ВИЧ-инфекции). Азитромицин может снизить уровень зидовудина в крови, и поэтому его следует принимать как минимум за 1-2 часа до или после зидовудина;
- дигоксин (используется для лечения сердечной недостаточности);
- производные спорыньи, такие как эрготамин (используются для лечения мигрени);
- аторвастатин (применяется при повышенном уровне холестерина);
- карбамазепин (для лечения эпилепсии);

- варфарин или любой подобный лекарственный препарат, используется для предотвращения образования тромбов;
- циклоспорин (используется для подавления иммунной системы, для предотвращения и лечения отторжения пересаженного органа или костного мозга);
- флуконазол (противогрибковый препарат);
- метилпреднизолон (кортикостероиды, применяются при воспалительных и аллергических реакциях);
- мидазолам (при нарушениях сна);
- рифабутин (применяется при лечении ВИЧ-инфекции или туберкулеза);
- силденафил (используется для лечения эректильной дисфункции);
- терфенадин (применяется при сенной лихорадке или кожной аллергии);
- теофиллин (применяется при лечении респираторных заболеваний);
- триазолам (при бессоннице);
- триметоприм/сульфаметаксазол (антибиотик);
- гидроксихлорохин или хлорохин (применяются для лечения аутоиммунных заболеваний, включая ревматоидный артрит, или для лечения или профилактики малярии): прием этих лекарств одновременно с азитромицином может увеличить вероятность возникновения нежелательных реакций со стороны сердца;
- колхицин (используется для лечения подагры и семейной средиземноморской лихорадки).

Препарат Азитромицин-Белмед с пищей, напитками и алкоголем

Препарат Азитромицин-Белмед можно принимать независимо от приема пищи.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Препарат Азитромицин-Белмед следует принимать во время беременности только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для ребенка.

При приеме препарата Азитромицин-Белмед не рекомендуется грудное вскармливание. Следует прервать кормление на период приема азитромицина.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Азитромицин-Белмед может вызвать нежелательные реакции, такие как нарушение внимания, галлюцинации, головокружение, сонливость, обмороки, судороги, которые могут повлиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Азитромицин-Белмед содержит краситель и натрий

Препарат Азитромицин-Белмед содержит краситель индигокармин алюминиевый лак E132, который может вызвать аллергические реакции.

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

3. Прием препарата Азитромицин-Белмед

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

Рекомендуемая доза:

Дети с массой тела менее 45 кг

Инфекции верхних и нижних дыхательных путей, инфекции кожи и мягких тканей (кроме мигрирующей эритемы), инфекции среднего уха (отит):

- рекомендуемая доза составляет 10 мг на 1 кг массы тела 1 раз в сутки (общая доза азитромицина составляет 30 мг на 1 кг массы тела в течение 3 дней).

Мигрирующая эритема:

- 20 мг на 1 кг массы тела в 1-й день, 10 мг на 1 кг массы тела со 2-го по 5-й день (общая доза азитромицина составляет 60 мг на 1 кг массы тела).

Заболевания желудка и 12-перстной кишки, ассоциированные с *Helicobacter pylori*:

- 20 мг на 1 кг массы тела в сутки в сочетании с другими лекарственными препаратами по усмотрению врача.

Показана эффективность азитромицина при лечении воспаления глотки (стрептококковый фарингит) у детей в дозе 10 мг на кг массы тела однократно или 20 мг на кг массы тела в течение трех дней.

Однако пенициллин обычно является препаратом выбора для профилактики фарингита, вызванного *Streptococcus pyogenes*, и при ревматизме, протекающем как вторичное заболевание.

Таблетки Азитромицин-Белмед 125 мг подходят для детей, способных проглотить таблетку. Всем остальным детям рекомендуется более подходящие лекарственные формы препарата, например, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

Детям с массой тела 45 кг и более рекомендуется взрослая доза (таблетки Азитромицин-Белмед, 500 мг).

Пациенты с нарушением функции почек и печени

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

Способ применения

Препарат принимают один раз в сутки.

Таблетки следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая водой.

Можно принимать независимо от приема пищи.

Если вы приняли препарата АЗИТРОМИЦИН-БЕЛМЕД больше, чем следовало

Если вы приняли слишком большую дозу препарата Азитромицин-Белмед, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Некоторыми признаками передозировки могут быть сильная тошнота, рвота, диарея и снижение слуха.

Если возможно, возьмите таблетки или упаковку с собой, чтобы показать врачу, что вы приняли.

Если вы забыли принять препарат АЗИТРОМИЦИН-БЕЛМЕД

Если вы пропустили прием препарата, примите таблетку, как только вспомните об этом, и далее продолжайте прием согласно рекомендованному режиму дозирования. Вы не должны

принимать более одной дозы в течение одного дня. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если вы прекратили прием препарата АЗИТРОМИЦИН-БЕЛМЕД

Не прекращайте прием препарата раньше времени.

Продолжайте принимать препарат до завершения курса лечения, даже если почувствуете себя лучше.

При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Немедленно обратитесь к врачу, если после приема препарата 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;
- тяжелые реакции со стороны кожи и подкожных тканей:
 - высыпания на коже и слизистых оболочках, которые могут сопровождаться лихорадкой, эрозиями во рту, воспалением глаз, слизистой оболочки кишечника и органов дыхания и изменениями кожи по всему телу (синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз);
 - кожная сыпь в виде небольших зудящих красных шишек, сопровождающаяся лихорадкой, воспалением лимфоузлов и повышением количества эозинофилов в крови (один из видов лейкоцитов) - (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром);
 - быстрое появление красных участков кожи с небольшими пустулами (маленькие пузырьки, заполненные белой / желтой жидкостью) - острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП);
- учащенное или нерегулярное сердцебиение;
- низкое кровяное давление.

Также могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

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

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

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

- грибковое заболевание, преимущественно с поражением кожи и слизистых оболочек (кандидоз), вагинальная инфекция, пневмония, грибковая инфекция, бактериальные инфекции, воспаление слизистой оболочки глотки (фарингит), воспалительное заболевание желудка и тонкой кишки (гастроэнтерит), нарушение дыхания, воспаление слизистой оболочки носа (ринит), кандидоз полости рта;
- снижение количества разных клеток крови (лейкопения, нейтропения, эозинофилия);
- гиперчувствительность;
- потеря аппетита (анорексия);
- нервозность, бессонница;
- головокружение, сонливость, расстройство вкуса (дисгевзия), расстройство чувствительности (парестезия);
- нарушения зрения;

- боль в ушах, головокружение (вертиго);
- учащенное сердцебиение;
- приливы жара;
- одышка, носовое кровотечение;
- запор, метеоризм, нарушение нормальной деятельности желудка (диспепсия), гастрит, нарушение глотания (дисфагия), вздутие живота, сухость во рту, отрыжка, язвы в полости рта, повышенная секреция слюнных желез;
- сыпь, зуд, крапивница, воспалительное поражение кожи (дерматит), сухость кожи, повышенное потоотделение;
- боль и скованность суставов, особенно по утрам, боль в мышцах, боль в спине или шее;
- нарушение мочеиспускания, боли в почках;
- маточное кровотечение, поражение яичек;
- отек, утомляемость, слабость, усталость, отечность лица, боль в груди, боль, периферические отеки;
- повышение активности ферментов печени, повышение концентрации билирубина в крови, повышение мочевины в крови, повышение креатинина в крови, изменение показателей калия и натрия в крови, повышение активности щелочной фосфатазы, повышение концентрации хлоридов, повышение уровня глюкозы, увеличение количества тромбоцитов, уменьшение гематокрита, повышение концентрации бикарбоната;
- послеоперационные осложнения.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- возбуждение;
- печеночная недостаточность, снижение выделения и выведения желчи (внутрипеченочный холестаз);

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- серьезное воспаление кишечника;
- снижение количества тромбоцитов в крови, аномальное разрушение эритроцитов (гемолитическая анемия);
- агрессивность, тревожность, острое расстройство сознания (делирий), галлюцинации;
- обморок, судороги, пониженная чувствительность к температурным раздражителям (гипестезия), психомоторная гиперактивность, потеря обоняния, потеря вкуса, расстройства сна, мышечная слабость (миастения);
- нарушения слуха (глухота и/или шум в ушах);
- нерегулярное или учащенное сердцебиение, синдром удлиненного QT интервала на ЭКГ;
- снижение артериального давления;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит), изменение цвета языка;
- острая печеночная недостаточность (что в редких случаях может привести к летальному исходу), тяжелая форма гепатита с острым течением (фульминантный гепатит), некроз печени;
- боль в суставах;
- острая почечная недостаточность, воспалительный процесс в тканях почки (интерстициальный нефрит).

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 напрямую через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Азитромицин-Белмед

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С.

Не принимайте препарат, если вы заметили, что контурная ячейковая упаковка, в которой находятся таблетки, повреждена.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат Азитромицин-Белмед содержит

Действующим веществом является азитромицин (в виде азитромицина дигидрата).

Каждая таблетка содержит 125 мг азитромицина (в виде азитромицина дигидрата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются кукурузный крахмал, крахмал прежелатинизированный кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, гипромеллоза, натрия лаурилсульфат, кальция гидрофосфат дигидрат, Опадрай голубой 13A205002.

Состав пленочной оболочки: Опадрай голубой 13A205002:

Гипромеллоза, тальк, титана диоксид, полисорбат 80, индигокармин алюминиевый лак Е 132.

Внешний вид препарата Азитромицин-Белмед и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, голубого цвета, круглые, двояковыпуклые. На поверхности таблеток допускается неровность пленочного покрытия.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. Одну контурную упаковку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

РУП «Белмедпрепараты»,

220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,

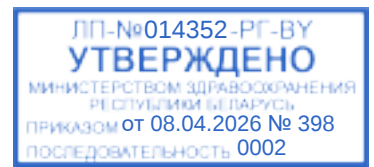
тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен



Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.

Листок-вкладыш – информация для потребителя

Азитромицин-Белмед, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой азитромицин/ azithromycin

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-Белмед, и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Азитромицин-Белмед.
3. Прием препарата Азитромицин-Белмед.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Азитромицин-Белмед.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Азитромицин-Белмед, и для чего его принимают

Препарат Азитромицин-Белмед содержит действующее вещество азитромицин, который является одним из группы антибиотиков, называемых макролидами. Он принимается для лечения инфекций, вызванных определенными бактериями и другими микроорганизмами.

Препарат Азитромицин-Белмед принимается для лечения:

- инфекций верхних дыхательных путей (воспаление глотки и миндалин, воспаление придаточных пазух носа);
- инфекций нижних дыхательных путей (обострение хронического бронхита, пневмония);
- инфекций среднего уха;
- инфекций кожи и мягких тканей;
- заболеваний, передающихся половым путем (неосложненное воспаление уретры/шейки матки, вызванное *Chlamydia trachomatis*);
- инфекции желудка и 12-перстной кишки, связанной с *Helicobacter pylori*.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Азитромицин-Белмед

Противопоказания

Не принимайте препарат Азитромицин-Белмед:

- если у Вас аллергия на азитромицин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у вас когда-либо была аллергическая реакция на любой другой макролидный антибиотик (например, эритромицин или кларитромицин) или кетолид (производные макролидов).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Азитромицин-Белмед проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- 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 миастения (состояние, при котором некоторые мышцы становятся слабыми);
- вы принимаете какие-либо лекарственные препараты производные спорыньи, такие как эрготамин (применяется для лечения мигрени), поскольку эти лекарства не следует принимать вместе с азитромицином.

Немедленно сообщите врачу, если:

- во время приема препарата вы почувствуете усиленное или неритмичное сердцебиение, или у вас кружится голова, или вы испытываете слабость мышц;
- во время или после лечения у вас разовьется диарея или жидкий стул, немедленно сообщите об этом врачу. Не принимайте никаких лекарств от диареи без предварительной консультации с врачом. Если диарея продолжается, сообщите об этом врачу.

Дети

Дети с массой тела менее 45 кг: таблетки Азитромицин-Белмед, 500 мг не подходят для детей с массой тела менее 45 кг (см. раздел 3 листка-вкладыша «Прием препарата Азитромицин-Белмед»).

Другие препараты и препарат Азитромицин-Белмед

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится и к любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без рецепта.

Сообщите врачу, если Вы принимаете:

- антациды, циметидин (препараты для лечения заболеваний желудка);
- цетиризин (используется при аллергии);
- нелфинавир, диданозин, эфавиренц, индинавир (используются для лечения ВИЧ-инфекции);
- зидовудин (используется для лечения ВИЧ-инфекции). Азитромицин может снизить уровень зидовудина в крови, и поэтому его следует принимать как минимум за 1-2 часа до или после зидовудина;

- дигоксин (используется для лечения сердечной недостаточности);
- производные спорыньи, такие как эрготамин (используются для лечения мигрени);
- аторвастатин (применяется при повышенном уровне холестерина);
- карбамазепин (для лечения эпилепсии);
- варфарин или любой подобный лекарственный препарат, используется для предотвращения образования тромбов;
- циклоспорин (используется для подавления иммунной системы, для предотвращения и лечения отторжения пересаженного органа или костного мозга);
- флуконазол (противогрибковый препарат);
- метилпреднизолон (кортикостероиды, применяются при воспалительных и аллергических реакциях);
- мидазолам (при нарушениях сна);
- рифабутин (применяется при лечении ВИЧ-инфекции или туберкулеза);
- силденафил (используется для лечения эректильной дисфункции);
- терфенадин (применяется при сенной лихорадке или кожной аллергии);
- теофиллин (применяется при лечении респираторных заболеваний);
- триазолам (при бессоннице);
- триметоприм/сульфаметаксазол (антибиотик);
- гидроксихлорохин или хлорохин (применяются для лечения аутоиммунных заболеваний, включая ревматоидный артрит, или для лечения или профилактики малярии): прием этих лекарств одновременно с азитромицином может увеличить вероятность возникновения нежелательных реакций со стороны сердца;
- колхицин (используется для лечения подагры и семейной средиземноморской лихорадки).

Препарат Азитромицин-Белмед с пищей, напитками и алкоголем

Препарат Азитромицин-Белмед можно принимать независимо от приема пищи.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Препарат Азитромицин-Белмед следует принимать во время беременности только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для ребенка.

При приеме препарата Азитромицин-Белмед не рекомендуется грудное вскармливание. Следует прервать кормление на период приема азитромицина.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Азитромицин-Белмед может вызвать нежелательные реакции, такие как нарушение внимания, галлюцинации, головокружение, сонливость, обмороки, судороги, которые могут повлиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Азитромицин-Белмед содержит краситель и натрий

Препарат Азитромицин-Белмед содержит краситель индигокармин алюминиевый лак E132, который может вызвать аллергические реакции.

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

3. Прием препарата Азитромицин-Белмед

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

Рекомендуемая доза:

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

Инфекции верхних и нижних дыхательных путей, инфекции среднего уха (отит), инфекции кожи и мягких тканей (кроме мигрирующей эритемы):

- рекомендуемая доза составляет 500 мг 1 раз в сутки в течение 3 дней (общая доза азитромицина составляет 1500 мг).

Мигрирующая эритема:

- 1 г в 1-й день (2 таблетки по 500 мг), 500 мг со 2-го по 5-й день (общая доза азитромицина составляет 3 г).

Акне средней степени тяжести:

- общую дозу 6 г рекомендуется принимать следующим образом: по одной таблетке 500 мг 1 раз в сутки в течение 3 дней, а затем продолжить лечение таблеткой 500 мг 1 раз в неделю в течение следующих 9 недель. На второй неделе лечения дозу следует принять через неделю после приема первой таблетки, а следующие 8 доз следует принять с интервалом в 7 дней.

Заболевания желудка и 12-перстной кишки, ассоциированные с *Helicobacter pylori*:

- 1 г в сутки в сочетании с другими лекарственными препаратами по усмотрению врача.

Неосложненные венерические заболевания, вызванные *Chlamydia trachomatis*:

- 1 г однократно.

Хроническое воспаление предстательной железы, вызванного *Chlamydia trachomatis*:

- общая доза азитромицина составляет 4,5 г, которую принимают по следующей схеме: по одной таблетке 500 мг один раз в сутки в течение 3 дней подряд, и столько же повторяют 3 дня подряд, которые следует повторять в течение 3 недель (1,5 г в неделю, т.е. всего 4,5 г за 3 недели).

Дети с массой тела менее 45 кг

Препарат Азитромицин-Белмед, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, не предназначены для детей с массой тела менее 45 кг. Для таких детей имеются более подходящие формы выпуска азитромицина.

Пациенты с нарушением функции почек и печени

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

Способ применения

Препарат принимают один раз в сутки.

Таблетки следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая водой.

Можно принимать независимо от приема пищи.

Если вы приняли препарата АЗИТРОМИЦИН-БЕЛМЕД больше, чем следовало

Если вы приняли слишком большую дозу препарата Азитромицин-Белмед, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Некоторыми признаками передозировки могут быть сильная тошнота, рвота, диарея и снижение слуха.

Если возможно, возьмите таблетки или упаковку с собой, чтобы показать врачу, что вы приняли.

Если вы забыли принять препарат АЗИТРОМИЦИН-БЕЛМЕД

Если вы пропустили прием препарата, примите таблетку, как только вспомните об этом, и далее продолжайте прием согласно рекомендованному режиму дозирования. Вы не должны принимать более одной дозы в течение одного дня. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если вы прекратили прием препарата АЗИТРОМИЦИН-БЕЛМЕД

Не прекращайте прием препарата раньше времени.

Продолжайте принимать препарат до завершения курса лечения, даже если почувствуете себя лучше.

При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Немедленно обратитесь к врачу, если после приема препарата 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;
- тяжелые реакции со стороны кожи и подкожных тканей:
 - высыпания на коже и слизистых оболочках, которые могут сопровождаться лихорадкой, эрозиями во рту, воспалением глаз, слизистой оболочки кишечника и органов дыхания и изменениями кожи по всему телу (синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз);
 - кожная сыпь в виде небольших зудящих красных шишек, сопровождающаяся лихорадкой, воспалением лимфоузлов и повышением количества эозинофилов в крови (один из видов лейкоцитов) - (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром));
 - быстрое появление красных участков кожи с небольшими пустулами (маленькие пузырьки, заполненные белой / желтой жидкостью) - острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП);
- учащенное или нерегулярное сердцебиение;
- низкое кровяное давление.

Также могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

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

- головная боль;

- рвота, боль в животе, тошнота;

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

- грибковое заболевание, преимущественно с поражением кожи и слизистых оболочек (кандидоз), вагинальная инфекция, пневмония, грибковая инфекция, бактериальные инфекции, воспаление слизистой оболочки глотки (фарингит), воспалительное заболевание желудка и тонкой кишки (гастроэнтерит), нарушение дыхания, воспаление слизистой оболочки носа (ринит), кандидоз полости рта;
- снижение количества разных клеток крови (лейкопения, нейтропения, эозинофилия);
- гиперчувствительность;
- потеря аппетита (анорексия);
- нервозность, бессонница;
- головокружение, сонливость, расстройство вкуса (дисгевзия), расстройство чувствительности (парестезия);
- нарушения зрения;
- боль в ушах, головокружение (вертиго);
- учащенное сердцебиение;
- приливы жара;
- одышка, носовое кровотечение;
- запор, метеоризм, нарушение нормальной деятельности желудка (диспепсия), гастрит, нарушение глотания (дисфагия), вздутие живота, сухость во рту, отрыжка, язвы в полости рта, повышенная секреция слюнных желез;
- сыпь, зуд, крапивница, воспалительное поражение кожи (дерматит), сухость кожи, повышенное потоотделение;
- боль и скованность суставов, особенно по утрам, боль в мышцах, боль в спине или шее;
- нарушение мочеиспускания, боли в почках;
- маточное кровотечение, поражение яичек;
- отек, утомляемость, слабость, усталость, отечность лица, боль в груди, боль, периферические отеки;
- повышение активности ферментов печени, повышение концентрации билирубина в крови, повышение мочевины в крови, повышение креатинина в крови, изменение показателей калия и натрия в крови, повышение активности щелочной фосфатазы, повышение концентрации хлоридов, повышение уровня глюкозы, увеличение количества тромбоцитов, уменьшение гематокрита, повышение концентрации бикарбоната;
- послеоперационные осложнения.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- возбуждение;
- печеночная недостаточность, снижение выделения и выведения желчи (внутрипеченочный холестаз);

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- серьезное воспаление кишечника;
- снижение количества тромбоцитов в крови, аномальное разрушение эритроцитов (гемолитическая анемия);
- агрессивность, тревожность, острое расстройство сознания (делирий), галлюцинации;
- обморок, судороги, пониженная чувствительность к температурным раздражителям (гипестезия), психомоторная гиперактивность, потеря обоняния, потеря вкуса, расстройства сна, мышечная слабость (миастения);
- нарушения слуха (глухота и/или шум в ушах);
- нерегулярное или учащенное сердцебиение, синдром удлиненного QT интервала на ЭКГ;
- снижение артериального давления;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит), изменение цвета языка;
- острая печеночная недостаточность (что в редких случаях может привести к летальному исходу), тяжелая форма гепатита с острым течением (фульминантный гепатит), некроз печени;
- боль в суставах;
- острая почечная недостаточность, воспалительный процесс в тканях почки (интерстициальный нефрит).

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 напрямую через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Азитромицин-Белмед

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С.

Не принимайте препарат, если вы заметили, что контурная ячейковая упаковка, в которой находятся таблетки, повреждена.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат Азитромицин-Белмед содержит

Действующим веществом является азитромицин (в виде азитромицина дигидрата);

Каждая таблетка содержит 500 мг азитромицина (в виде азитромицина дигидрата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются кукурузный крахмал, крахмал прежелатинизированный кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, магнезия

стеарат, гипромеллоза, натрия лаурилсульфат, кальция гидрофосфат дигидрат, Опадрай голубой 13A205002.

Состав пленочной оболочки: Опадрай голубой 13A205002:

Гипромеллоза, тальк, титана диоксид, полисорбат 80, индигокармин алюминиевый лак Е 132.

Внешний вид препарата Азитромицин-Белмед и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, голубого цвета, продолговатые, двояковыпуклые. На поверхности таблеток допускается неровность пленочного покрытия.

По 3 таблетки в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. Одну или две контурные упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

РУП «Белмедпрепараты»,

220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,

тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.