

Министерство здравоохранения Республики Беларусь

**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ**  
**по применению лекарственного средства**  
**АЗИТРОМИЦИН ФАРМЛЭНД,**  
**таблетки, покрытые оболочкой, 250 мг и 500 мг**  
(информация для пациентов)

**Регистрационное удостоверение:**

**Торговое название:** Азитромицин Фармлэнд.

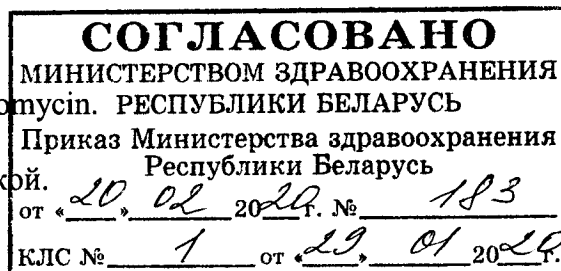
**Международное непатентованное название:** Azithromycin.

**Лекарственная форма:** Таблетки, покрытые оболочкой.

**Описание**

Таблетки 250 мг: розового цвета, круглые, двояковыпуклые, покрытые оболочкой.

Таблетки 500 мг: розового цвета, продолговатой формы, двояковыпуклые, покрытые оболочкой, с риской на обеих сторонах. Риска предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для разделения на равные дозы.



**Прежде, чем Вы начнете принимать это лекарство, прочитайте тщательно весь листок – вкладыш:**

- Не выбрасывайте этот листок. Возможно, вам придется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к своему врачу или фармацевту.
- Это лекарство должно быть вам выписано врачом. Не передавайте его другим. Это может нанести им вред, даже если их симптомы такие же, как Ваши.
- Если какой-либо из побочных эффектов становится серьезным или, если Вы заметили какие-либо побочные эффекты, не перечисленные в данном документе, пожалуйста, сообщите об этом врачу или фармацевту.

**Что такое Азитромицин Фармлэнд и для чего он используется**

Каждая таблетка Азитромицина Фармлэнд содержит 250 мг или 500 мг действующего вещества азитромицина (в виде азитромицина дигидрата) и вспомогательные вещества: натрия крахмалгликолят (тип А), целлюлоза микрокристаллическая, тальк, натрия лаурилсульфат, магния стеарат, кукурузный крахмал; оболочка – Опадрай II розовый 85F540115 (поливиниловый спирт, макрогол (тип 3350), титана диоксид (E 171), тальк, красный очаровательный (E 129), тартразин (E 102)). Это лекарственное средство относится к группе антибиотиков макролидов. Антибиотики подавляют рост микроорганизмов, которые вызывают инфекции.

**Азитромицин Фармлэнд применяется в следующих случаях:**

Лечение инфекционных заболеваний, вызванных чувствительными к азитромицину микроорганизмами:

- Инфекции верхних дыхательных путей (фарингиты/тонзиллиты, синуситы, острый отит среднего уха);
- Инфекции нижних дыхательных путей (обострение хронического бронхита, внебольничная бактериальная пневмония, в том числе вызванная атипичными возбудителями);
- Инфекции кожи и мягких тканей (неосложненные формы acne vulgaris, хроническая мигрирующая эритема (начальная стадия болезни Лайма), рожа, импетиго, вторичные пиодермии);
- Неосложненные инфекции, передающиеся половым путем, вызванные Chlamydia trachomatis (уретрит, цервицит);

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

**Не принимайте Азитромицин Фармлэнд в следующих случаях:**

- У Вас есть аллергия на азитромицин, другие антибиотики-макролиды (эритромицин, кларитромицин) или к любому другому компоненту лекарственного средства;
- Если Вы принимаете производные алкалоидов спорыньи: эрготамин, дигидроэрготамин (возможно развитие эрготоксичности).

**В обязательном порядке проконсультируйтесь с врачом в следующих случаях, прежде чем принимать Азитромицин Фармлэнд:**

- Если у Вас есть или когда-либо были проблемы с сердцем, печенью или почками;
- Если Вы принимаете производные алкалоидов спорыньи: эрготамин, дигидроэрготамин;
- Если Вы беременны или кормите грудью.

**Обязательно проинформируйте врача, если при приеме Азитромицина Фармлэнд появились следующие симптомы:**

- Сердцебиение в груди или нарушение ритма сердца;
- Головокружение;
- Утомляемость;
- Мышечная слабость.

**Немедленно проинформируйте врача если на фоне приема Азитромицина Фармлэнд или по истечении времени после его приема появился жидкий стул! Не принимайте никаких лекарств для лечения расстройства стула до консультации с врачом!**

**Обязательно скажите врачу, если Вы принимаете любое из перечисленных ниже лекарственных средств. Возможно, будет необходима корректировка дозы или дополнительные обследования:**

- Производные алкалоидов спорыньи: эрготамин, дигидроэрготамин;
- Варфарин или другие лекарственные средства для уменьшения свертывания крови;
- Циклоспорин (для угнетения иммунитета);
- Антациды (для снижения кислотности желудка);
- Дигоксин (для лечения сердечной недостаточности);
- Аторвастатин (или другие статины);
- Терфенадин (для лечения аллергических реакций).

Проинформируйте врача, если Вы принимаете любые другие лекарственные средства, не указанные в этом списке.

**Беременность и кормление грудью**

Если Вы беременны или кормите грудью ребенка, подозреваете, что Вы беременны или планируете завести ребенка, обратитесь к врачу за советом, прежде чем принимать этот лекарственный препарат.

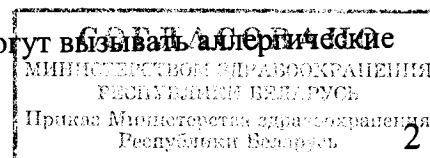
Азитромицин можно применять во время беременности и кормления грудью, только когда это крайне необходимо.

**Влияние на способность управлять автомобилем и работу с механизмами**

Возможно развитие таких побочных эффектов, как галлюцинации, рвота, сонливость, обмороки, судороги, которые могут повлиять на способность управлять автомобилем и механизмами.

**Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ**

Лекарственное средство содержит красители E102, E129, которые могут вызывать аллергические реакции.



Этот препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 500 мг, то есть, по сути, не содержит натрия.

### **Как принимать Азитромицин Фармлэнд**

Принимайте Азитромицин Фармлэнд строго по назначению врача. Если Вы в чем-то не уверены, спросите еще раз.

Азитромицин Фармлэнд принимают внутрь, не разжевывая, 1 раз в день, за час до еды или через два часа после еды, так как пища влияет на всасывание азитромицина.

*Обычная доза для взрослых, включая пациентов пожилого возраста, и детей с массой тела > 45 кг:*

500 мг 1 раз в день в течение 3-х дней.

При различных заболеваниях врач может назначить дозы и режим лечения, отличающийся от вышеуказанного. Если Вы в чем-то не уверены, спросите еще раз. Внимательно читайте указание о дозировке на упаковке, это поможет принять необходимое количество таблеток.

Продолжайте лечение в соответствии с назначением врача, даже если почувствовали себя лучше. Если улучшение по завершению назначенного курса лечения не наступило – обратитесь к врачу.

**Применение у пациентов с заболеваниями печени или почек.** Вы должны сообщить своему врачу, если у Вас есть проблемы с печенью или почками, так как Ваш врач может изменить дозу.

### **Если Вы приняли дозу Азитромицина Фармлэнд большую, чем рекомендовал врач:**

Если количество таблеток в день, которое Вы приняли, превышает то количество, которое рекомендовал Ваш врач, или Ваш ребенок проглотил таблетки, обратитесь к врачу или вызовите Скорую помощь. Передозировка макролидными антибиотиками проявляется потерей слуха, сильной тошнотой, рвотой и поносом. Важно вызвать рвоту и обратиться за медицинской помощью как можно скорее.

### **Если Вы забыли вовремя принять очередную дозу Азитромицина Фармлэнд:**

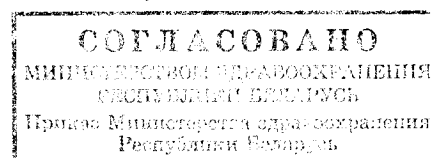
Примите таблетку, как только вспомнили об этом. Следующую дозу примите в соответствии с назначением врача. Общее количество таблеток Азитромицина Фармлэнд, принятое в течение дня, не должно превышать назначенное врачом. Не принимайте двойную дозу в случае пропуска очередного приема.

### **Возможные побочные эффекты**

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

Если возникают любые описанные ниже симптомы во время лечения Азитромицином Фармлэнд, немедленно прекратите прием лекарства и обратитесь к врачу:

- Жидкий стул в течение длительного времени, возможно, с примесью крови или слизи в нем. Жидкий стул может появиться даже спустя два месяца после приема азитромицина;
- Внезапные хрипы, затрудненное дыхание, отек лица или нарушение глотания, сыпь, зуд, особенно по всему телу. Эти симптомы могут свидетельствовать о проявлении аллергической реакции;
- Тяжелые нарушения со стороны кожи и слизистых: распространенная сыпь на коже, сопровождающаяся покраснением и шелушением, с бугорками под кожей и волдырями, так как это может быть признаком редкой тяжелой реакции, называемой синдромом Стивенса-Джонсона (характеризуется лихорадкой, эрозиями в ротовой полости, сильным воспалением глаз и изменениями кожи по всему телу), признаком токсического эпидермального некролиза (повреждение кожи и слизистых оболочек полости рта, глаз и половых органов, слизистых оболочек кишечника и дыхательных путей) или симптомом острого генерализованного экзантематозного пустулеза;
- Учащенный или нерегулярный сердечный ритм;
- Низкое артериальное давление.



**Другие возможные нежелательные реакции, зарегистрированные при применении азитромицина**

Очень часто встречающиеся побочные эффекты при приеме азитромицина (могут возникать не менее чем у 1 человека из 10):

- Боли в животе, тошнота, метеоризм;
- Расстройство стула.

Часто встречающиеся побочные эффекты при приеме азитромицина (могут возникать менее чем у 1 человека из 10):

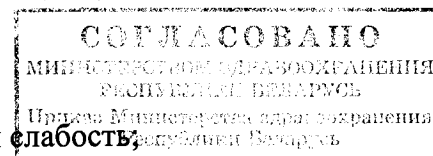
- Головокружение, головная боль;
- Онемение, покалывание;
- Слабость, нарушение пищеварения;
- Рвота, потеря аппетита, нарушения вкуса;
- Нарушение зрения и слуха;
- Боли в суставах;
- Низкое число лимфоцитов, большое количество эозинофилов в крови;

Нечасто встречающиеся побочные эффекты при приеме азитромицина (могут возникать менее чем у 1 человека из 100):

- Грибковые заболевания ротовой полости или половых органов;
- Пневмония, фарингит, другие бактериальные инфекции;
- Гипертермия (лихорадка);
- Гастроэнтерит, ринит;
- Бессонница;
- Низкое число лейкоцитов, нейтрофилов в крови;
- Волдыри на коже, во рту, на губах, глазах или половых органах;
- Чувствительность кожи к солнечному свету;
- Нервозность;
- Звон в ушах;
- Снижение чувствительности;
- Ухудшение слуха, приливы;
- Сильное сердцебиение, боли в груди;
- Запор или боли в желудке, сопровождающиеся жидким стулом и повышенной температурой;
- Гастрит, дисфагия (нарушения глотания), сухость во рту, стоматит, отрыжка, гиперсаливация (усиленное слюноотделение);
- Гепатит (воспаление печени) и изменение печеночных тестов;
- Носовое кровотечение;
- Общая слабость;
- Одышка;
- Отечность;
- Общий дискомфорт;
- Миалгии (боли в мышцах), боли в спине, шее, остеоартрит;
- Дизурия (нарушения мочеиспусканий), боли в области почек
- Нарушение функции яичек;
- Метроррагия (маточное кровотечение);
- Изменения в анализах крови: лейкопения (низкое количество лейкоцитов), нейтропения (низкое количество нейтрофилов).

Редко встречающиеся побочные эффекты при приеме азитромицина (могут возникать менее чем у 1 человека из 1000):

- Низкое число тромбоцитов, эритроцитов в крови;
- Возбуждение, тревожность, агрессивность;
- Судороги, нарушение обоняния, потеря вкуса, мышечная слабость;



- Сонливость, нарушения сна;
- Воспаление поджелудочной железы, изменение цвета языка;
- Печеночная недостаточность, желтуха;
- Почечная недостаточность, воспаление почек;

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

- Галлюцинации; психические расстройства с помрачением сознания (делирий);
- Обморок.

#### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### **Условия хранения**

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

2 года. Не применять лекарственное средство по истечении срока годности.

#### **Условия отпуска**

По рецепту врача.

#### **Упаковка**

6 таблеток (для дозировки 250 мг) и 2, 3 или 6 таблеток (для дозировки 500 мг) в банки полимерные с крышкой, натягиваемой с контролем первого вскрытия. Уплотнительное средство – вата медицинская.

По 3 таблетки (для дозировки 500 мг) в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной.

Одна банка (для обеих дозировок), 1 или 2 контурные ячейковые упаковки (для дозировки 500 мг) вместе с листком-вкладышем помещаются во вторичную упаковку.

#### **Информация о производителе**

Произведено: «Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «Фармлэнд» (СП ООО «Фармлэнд»), Республика Беларусь, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124 - 3, тел/факс +37517 293-31-90.

