

НД РБ

2454Б-2021

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от « 12 » 12. 2023 № 1540

**Листок-вкладыш - информация для пациента
Азикар, 500 мг, капсулы**

Действующее вещество: азитромицин (в форме дигидрата)

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 или работнику аптеки.

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 или работнику аптеки. 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 Азикар, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Азикар.
3. Применение препарата Азикар.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Азикар.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Азикар и для чего его применяют

Препарат Азикар содержит действующее вещество азитромицин, относящееся к группе антибактериальных лекарственных средств для системного применения, которые называются макролидами.

Он препятствует росту чувствительных бактерий и других микроорганизмов, которые вызывают инфекции.

Препарат Азикар применяется у взрослых и детей старше 12 лет для лечения инфекций, вызванных чувствительными возбудителями:

- инфекции грудной клетки, горла или носа (например, бронхит, пневмония, тонзиллит, фарингит и синусит);
- инфекции ушей (острый средний отит);
- инфекции кожи и мягких тканей (например, абсцесс или фурункул, мигрирующая эритема - начальная стадия болезни Лайма – заболевание, которое вызывается возбудителями, передающимися клещами);
- заболевания, передающиеся половым путем, вызванные микроорганизмами *Chlamydia trachomatis* и *Neisseria gonorrhoeae*;
- заболевания желудка и 12-перстной кишки, связанные с *Helicobacter pylori*.

2. О чем следует знать перед применением препарата Азикар

Противопоказания

Не применяйте препарат Азикар, если у Вас:

- аллергия на азитромицин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша, аллергия на антибиотики группы макролидов (например, кларитромицин, эритромицин) или кетолидов;
- если у Вас тяжелые нарушения функции печени;
- если Вы принимаете производные эрготамина.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Азиклар проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Обратитесь к врачу или работнику аптеки до начала приема препарата Азиклар, если:

- у Вас когда-либо была серьезная аллергическая реакция в виде отека лица и горла, возможно, с проблемами дыхания, сыпью, лихорадкой, опуханием гланд или увеличением количества эозинофилов в крови (определенный тип белых кровяных телец);
- у Вас есть серьезное нарушение функции почек: Ваш врач может изменить дозу препарата;
- у Вас есть серьезные проблемы с печенью: Вашему врачу может потребоваться контролировать Вашу функцию печени или изменить лечение;
- Вы страдаете миастенией гравис (локальная мышечная слабость);
- у Вас были диагностированы неврологические или психиатрические заболевания (заболевания головного мозга или нервной системы);
- у Вас есть психические заболевания или эмоциональные и поведенческие проблемы;
- Вы принимаете лекарства, известные как алкалоиды спорыньи (например, эрготамин), которые используются для лечения мигрени. Эти лекарства не рекомендуется принимать с азитромицином;
- если у Вас развивается диарея или жидкий стул, появилась кровь в стуле во время или после лечения, немедленно сообщите об этом своему врачу. Не принимайте никаких лекарств для лечения диареи без предварительной консультации с врачом.

Поскольку антибиотики группы макролидов могут увеличивать риск нарушения сердечного ритма, то такой эффект нельзя исключить для азитромицина. Прежде чем принимать это лекарство, сообщите своему врачу, если у Вас есть какие-либо из следующих проблем:

- если у Вас когда-либо был поставлен диагноз удлиненного интервала QT (что подтверждено данными ЭКГ);
- если у Вас медленное или нерегулярное сердцебиение или снижение сердечной функции (сердечная недостаточность);
- если у Вас низкий уровень калия или магния в крови;
- если Вы принимаете лекарства, известные как антиаритмические препараты (например, хинидин, прокаинамид, дофетилид, амиодарон, соталол и другие);
- если у Вас проблемы с почками.

Немедленно сообщите своему врачу, если при приеме азитромицина Вы чувствуете, что у Вас появилось ненормальное сердцебиение, или у Вас кружится голова, или Вы теряете сознание, или у Вас появилась мышечная слабость.

Азитромицин не рекомендуется для лечения инфицированных ожоговых ран.

Дети и подростки

Детям до 12 лет не рекомендуется прием капсул, им рекомендовано применять препарат в жидкой форме выпуска.

Другие препараты и препарат Азикар

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

До начала применения препарата Азикар сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете любой из следующих лекарственных препаратов:

- антациды (применяются при заболеваниях желудка для снижения кислотности): азитромицин следует принимать не менее чем за 1 час до или через 2 часа после приема антацида;
- варфарин или любое другое лекарство для предотвращения образования тромбов: одновременное применение может увеличить риск кровотечения;
- астемизол, триазолам, мидазолам, алфентанил: следует соблюдать осторожность при одновременном применении с азитромицином;
- лекарства для снижения уровня холестерина (называемые статинами), такие как аторвастатин;
- дигоксин (используется для лечения сердечной недостаточности): уровень дигоксина при лечении азитромицином может повышаться;
- алкалоиды спорыньи и производные эрготамина, например, эрготамин, дигидроэрготамин (используются для лечения мигрени);
- рифабутин (применяется при лечении ВИЧ-инфекции или туберкулеза): описаны случаи снижения количества нейтрофильных лейкоцитов в крови при одновременном применении азитромицина и рифабутина;
- терфенадин (применяется при сенной лихорадке или кожной аллергии) и цизаприд (применяется для улучшения моторики желудочно-кишечного тракта): возможны нарушения сердечного ритма;
- лекарства для лечения нарушений сердечного ритма;
- циклоспорин (используется для подавления иммунной системы);
- колхицин (используется при подагре и семейной средиземноморской лихорадке);
- гидроксихлорохин или хлорохин (используется для лечения воспалительных заболеваний, включая ревматоидный артрит, или для лечения или профилактики малярии). Прием этих лекарственных средств одновременно с азитромицином может увеличить вероятность нежелательных реакций со стороны сердца.

Препарат Азикар с пищей и напитками

Одновременный прием пищи замедляет всасывание препарата Азикар.

Капсулы Азикар следует принимать за один час до еды или через два часа после еды.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Пока недостаточно опыта лечения беременных женщин азитромицином, действующим веществом препарата Азикар. Из соображений осторожности лечение беременных следует проводить только в исключительных ситуациях.

Ваш врач должен решить, существует ли такая ситуация.

Грудное вскармливание

Если Вы кормите грудью, проконсультируйтесь со своим врачом или работником аптеки, прежде чем принимать это лекарственный препарат. Ваш врач решит, можно ли применять препарат Азикар во время кормления грудью. Действующее вещество препарата Азикар (азитромицин) проникает в грудное молоко. На сегодняшний день серьезных нежелательных реакций у детей, находящихся на грудном вскармливании, не наблюдалось. У детей, находящихся на грудном вскармливании, среди прочего могут возникнуть гиперчувствительность, нарушение кишечной флоры и колонизация грибов.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Специальные исследования по определению возможного влияния азитромицина на способность к управлению транспортными средствами и работе с опасными механизмами не проводились. Возможны нежелательные реакции, такие как головокружение и судороги, которые могут повлиять на способность управлять транспортными средствами и использовать механизмы. Необходимо проконсультироваться с лечащим врачом, в случае если Вы планируете управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Препарат Азикар содержит лактозу безводную. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

Препарат Азикар содержит натрия лаурилсульфат. Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на единицу дозирования (капсулу), то есть, по сути, «не содержит натрия».

3. Применение препарата Азикар

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

Рекомендуемая доза:

Режим дозирования устанавливается индивидуально в зависимости от возраста, массы тела, функции почек и степени тяжести инфекции.

При инфекции верхних и нижних дыхательных путей, кожи и мягких тканей (за исключением хронической мигрирующей эритемы)

Дети с массой тела 45 кг и более, взрослые, в том числе пациенты пожилого возраста: по 500 мг 1 раз в сутки в течение 3 дней или 500 мг в сутки в первый день и по 250 мг в сутки на протяжении последующих 4 дней. Курсовая доза 1500 мг.

При неосложненных инфекциях урогенитального тракта

Неосложненный хламидиоз: общая доза составляет 1000 мг (2 капсулы) однократно.

Неосложненный гонорейный уретрит и цервицит: от 1000 мг до 2000 мг (2-4 капсулы) однократно в сочетании с цефтриаксоном в соответствии с местными клиническими рекомендациями по лечению.

При болезни Лайма (боррелиозе) для лечения начальной стадии (*Erythema migrans*)

Взрослые: по 1 г (2 капс. по 500 мг или 4 капс. по 250 мг) в 1-й день и по 500 мг ежедневно со 2-го по 5-й день (курсовая доза – 3 г).

При заболеваниях желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированных с *Helicobacter pylori*

По 1 г (2 капсул. по 500 мг) в сутки в течение 3 дней в составе комбинированной терапии.

Недостаточность почечной функции

Коррекция дозы не требуется у пациентов с СКФ 10-80 мл/мин. Следует соблюдать осторожность при применении азитромицина у пациентов с СКФ < 10 мл/мин (см. разделы 4.4 и 5.2).

Недостаточность печеночной функции

Применять с осторожностью пациентам с выраженной печеночной недостаточностью.

Применение у детей

Капсулы Азикар 500 мг не подходят для детей с массой тела менее 45 кг. Для лечения детей с массой тела до 45 кг следует применять препарат в жидкой форме выпуска.

Если Вы приняли препарата Азикар больше, чем следовало

Если Вы случайно приняли большее количество данного препарата, немедленно сообщите об этом лечащему врачу.

Передозировка макролидными антибиотиками ведет к обратимой потере слуха, сильной тошноте, рвоте и диарее. Следует вызывать рвоту и как можно быстрее обратиться за медицинской помощью.

Если Вы забыли принять препарат Азикар

Если Вы забыли принять дозу препарата Азикар, примите ее, как только вспомните. Затем продолжайте лечение согласно рекомендациям врача. **Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу препарата Азикар.**

Если Вы прекратили прием препарата Азикар

Продолжайте прием лекарственного препарата, даже если Вы чувствуете себя лучше. Не отменяйте лечение без консультации с врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Если у Вас появились указанные симптомы, немедленно прекратите применение препарата и сразу обратитесь за неотложной медицинской помощью:

- внезапная одышка, затрудненное дыхание, отек век, лица или губ, сыпь или зуд (особенно поражающий все тело): эти симптомы могут свидетельствовать о проявлении тяжелой аллергической реакции;
- тяжелая или длительная диарея, при которой может содержаться кровь или слизь, во время или после лечения азитромицином: это может быть признаком серьезного воспаления кишечника (диарея, ассоциированная с *Clostridium difficile*, псевдомембранозный колит);
- сильная кожная сыпь с покраснением и шелушением;
- учащенное или нерегулярное сердцебиение;
- низкое кровяное давление.

Возможны тяжелые кожные реакции, такие как:

- волдыри на коже, во рту, на глазах и гениталиях (синдром Стивенса-Джонсона);

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- повреждение кожи и слизистых оболочек полости рта, глаз и половых органов, слизистой оболочки кишечника и дыхательной системы (токсический эпидермальный некролиз);
- кожная сыпь в виде небольших зудящих красных бугорков, сопровождающаяся лихорадкой, опуханием лимфоузлов и увеличением количества эозинофилов (разновидность лейкоцитов) (DRESS-синдром);
- кожная сыпь, характеризующаяся быстрым появлением участков красной кожи, усеянных мелкими пузырьками, заполненными бело-желтой жидкостью (пустулы) (острый генерализованный экзантематозный пустулез).

Другие нежелательные реакции. В случае их возникновения прекратите лечение и обратитесь к лечащему врачу:

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;
- рвота;
- боли в животе;
- тошнота;
- уменьшение числа определенного типа лейкоцитов (лимфоцитов);
- увеличение числа определенного типа лейкоцитов (эозинофилов);
- уменьшение содержания в крови бикарбонатов;
- увеличение числа определенных типов лейкоцитов (базофилов, моноцитов, нейтрофилов).

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

- грибковая инфекция, вызываемая грибами рода *Candida* (кандидоз);
- вагинальная инфекция;
- воспаление легких (пневмония);
- грибковая инфекция;
- бактериальная инфекция;
- воспаление горла (фарингит);
- воспаление слизистой оболочки желудка и кишечника (гастроэнтерит);
- нарушения дыхания;
- воспаление слизистой оболочки носа (ринит);
- грибковая инфекция в ротовой полости (оральный кандидоз);
- снижение числа лейкоцитов (лейкопения), снижение числа нейтрофилов (нейтропения), увеличение числа эозинофилов в крови (эозинофилия);
- быстро развивающийся отек кожи, подкожной клетчатки и слизистых (отек Квинке),
- гиперчувствительность;
- потеря аппетита (анорексия);
- повышенная возбудимость;
- бессонница;
- головокружение;
- сонливость;
- расстройство вкуса (дисгевзия);
- расстройство чувствительности, например, покалывание (парестезия);
- нарушение зрения;
- нарушения слуха;
- ощущение вращения тела или окружающих предметов (вертиго);
- ощущения сильного и нерегулярного сердцебиения (пальпитации).

- «приливы»;
- ощущение нехватки воздуха (диспноэ);
- носовое кровотечение;
- запор;
- избыточное скопление газов в кишечнике (метеоризм);
- дискомфорт и боли в верхней части живота (диспепсия);
- воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит);
- нарушение глотания (дисфагия);
- вздутие живота;
- сухость во рту;
- отрыжка;
- изъязвление во рту;
- обильное слюноотделение;
- воспаление печени (гепатит);
- сыпь;
- зуд;
- крапивница;
- воспаление кожи (дерматит);
- сухость кожи;
- повышенная потливость (гипергидроз);
- остеоартрит;
- боли в мышцах (миалгия);
- боль в спине;
- боль в шее;
- нарушение мочеиспусканий (дизурия);
- боли в области почек;
- маточное кровотечение;
- нарушение функции яичек,
- отек;
- общая слабость (астения);
- плохое самочувствие;
- усталость;
- отек лица;
- боль в груди;
- повышенная температура тела (пирексия);
- боль;
- периферический отек;
- изменения в показателях печеночных ферментов и других анализов крови (увеличение активности аспартатаминотрансферазы, аланинаминотрансферазы, концентрации билирубина, креатинина, мочевины крови, нарушения уровня калия в крови, увеличение активности щелочной фосфатазы крови, повышение уровня хлоридов, глюкозы, увеличение в крови количества базофилов, моноцитов, тромбоцитов, снижение гематокрита, увеличение бикарбонатов, изменения количества натрия в сыворотке крови).

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

- беспокойство;
- расстройством самовосприятия личности (деперсонализация);
- нарушения работы печени;
- пожелтение кожи и белков глаз (холестатическая желтуха);

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- реакции повышенной чувствительности к свету (реакции фоточувствительности).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- острое заболевание толстой кишки (псевдомембранозный колит);
- низкое количество клеток (тромбоцитов), участвующих в свертываемости крови (тромбоцитопения);
- аномальное разрушение эритроцитов (гемолитическая анемия);
- тяжелые (иногда опасные для жизни) реакции гиперчувствительности (анафилактические реакции);
- агрессия;
- тревожность;
- психическое расстройство с помрачением сознания (делирий);
- галлюцинации;
- внезапная потеря сознания (обморок);
- непроизвольные сокращения мышц (конвульсии);
- снижение чувствительности кожи (гипестезия);
- психомоторная гиперактивность;
- потеря обоняния (аносмия);
- потеря вкуса (агевзия);
- расстройства сна (парасомния);
- аутоиммунное заболевание, проявляющееся мышечной усталостью и слабостью (миастения гравис);
- нарушение зрения (затуманенное зрение);
- потеря слуха, включая глухоту и/или шум в ушах;
- изменения на электрокардиограмме (удлинение интервала QT на ЭКГ);
- снижение артериального давления (гипотензия);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- обесцвеченный язык;
- нарушение функции печени (печеночная недостаточность (в редких случаях приводила к смерти));
- тяжелая форма воспаления печени с острым течением (фульминантный гепатит);
- тяжелое поражение печени с разрушением и гибелью её клеток (некроз печени);
- боль в суставах (артралгия);
- нарушение функции почек (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 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.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Азикар

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке для защиты от воздействия влаги и света.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Азикар содержит

Действующим веществом препарата является азитромицин.

Каждая капсула содержит азитромицин (в форме дигидрата) 500 мг.

Вспомогательными веществами являются: лактоза безводная, крахмал кукурузный, натрия лаурилсульфат, магния стеарат; оболочка капсулы: желатин, титана диоксид (E171), чернила (чёрная краска ОПАКОД S-1-277002) для нанесения логотипа на капсулу: шеллак глазурь ~ 45% (20% этерифицированный) в этаноле (E904), железа оксид чёрный (E172), бутанол (н-бутиловый спирт), вода очищенная, пропиленгликоль (E1520), этанол дегидратированный, изопропанол (изопропиловый спирт), аммония гидроксид 28% (E527).

Внешний вид препарата Азикар и содержимое упаковки

Капсулы.

Почти белые капсулы с логотипом Фармакар на крышечке и теле капсулы, содержат гранулы почти белого цвета, которые могут быть спрессованы в форме цилиндра.

По 2 капсулы в контурной ячейковой упаковке алюминий-ПВХ, по 1 контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем упаковано в картонную пачку.

По 3 капсулы в контурной ячейковой упаковке алюминий-ПВХ, по 1 или 2 контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем упаковано в картонную пачку.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска «по рецепту».

Держатель регистрационного удостоверения

Республика Беларусь

ООО «Ламира-Фармакар»

222215, Минская область, Смолевичский район, Озерико-Слободской с/с, 10Б вблизи аг. Слобода, комната 55.

Тел/факс: + 375 (17) 555-52-76

E-mail: info@lphc.by

Производитель

НДРБ

24545-2021

Производство готовой лекарственной формы и фасовка:

Государство Палестина

Фармакар ЛТД

Адрес: Промышленная зона Бетуния, Рамалла, Палестина, а/я 677

Упаковка и выдача разрешения на выпуск лекарственного препарата:

Республика Беларусь

ООО «Ламира-Фармакар»

222215, Минская область, Смолевичский район, Озерицко-Слободской с/с, 10Б вблизи аг. Слобода.

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

ООО «Ламира-Фармакар»

222215, Минская область, Смолевичский район, Озерицко-Слободской с/с, 10Б вблизи аг. Слобода, комната 55.

Тел/факс: + 375 (17) 555-52-76

E-mail: info@lphc.by

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся в государственном реестре лекарственных средств.

Листок-вкладыш доступен на русском языке в государственном реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте экспертной организации (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»): <http://www.rceth.by>