

Август 2020 г.

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от « 31 » 08. 2021 г. № 632

АЗИКАР, капсулы 500 мг
Азитромицин

Перед применением 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 приемом препарата Азикар
3. Прием 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

Торговое наименование, действующие вещества и фармакотерапевтическая группа препарата

Препарат Азикар содержит действующее вещество азитромицин. Азикар относится к противомикробным средствам для системного применения, называемым макролидами.

Показания к применению

Азикар показан для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными возбудителями:

- инфекции верхних дыхательных путей и ЛОР-органов (бактериальный фарингит/тонзиллит, синусит, средний отит) и нижних дыхательных путей (бронхит, бактериальные пневмонии);
- инфекции кожи и мягких тканей (рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы, хроническая мигрирующая эритема – начальная стадия болезни Лайма);
- инфекции урогенитального тракта (неосложненный уретрит, и/или цервицит, вызванный *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*)
- заболевания желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированные с *Helicobacter pylori*.

Сведения о пользе препарата

Активным ингредиентом препарата Азикар является азитромицин. Азитромицин способен хорошо проникать в очаг инфекции, например, легкие, миндалины, предстательную железу и создает там высокую концентрацию, которая сохраняется длительное время. Благодаря

Август 2020 г.

этому свойству Азикар способен эффективно бороться с инфекциями, вызванными чувствительными микроорганизмами.

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

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА АЗИКАР

Не применяйте препарат Азикар:

- если у вас аллергия на азитромицин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе б листка-вкладыша, аллергия к антибиотикам группы макролидов или кетолидов;
- если у вас тяжелые нарушения функции печени;
- если вы применяете одновременно производные эрготамина.

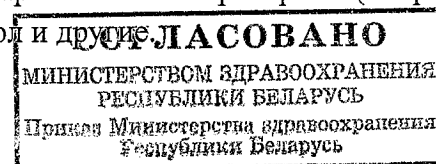
Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Азикар проконсультируйтесь с лечащим врачом. Сообщите лечащему врачу, если у вас есть одно из перечисленных обстоятельств:

- 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 заболевания (заболевания головного мозга или нервной системы);
- у вас есть психические заболевания или эмоциональные и поведенческие проблемы;
- если 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. Пожалуйста, прежде чем принимать это лекарство, сообщите своему врачу, если у вас есть какие-либо из следующих проблем:

- вам известно, что когда-либо был поставлен диагноз удлиненного интервала QT (состояние, которое можно обнаружить на электрокардиограмме, ЭКГ-аппарате);
- если у вас медленное или нерегулярное сердцебиение, или снижение сердечной функции (сердечная недостаточность);
- если вам известно, что 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).



Август 2020 г.

Немедленно сообщите своему врачу, если вы при приеме азитромицина 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 приём капсул, детям рекомендовано применять суспензию Азикара.

Другие препараты и препарат Азикар

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, особенно препараты, перечисленные ниже:

- антациды, 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, поскольку следует соблюдать осторожность при одновременном применении с азитромицином;
- алкалоиды спорыньи и производные эрготамина, например, эрготамин, дигидроэрготамин (используются для лечения мигрени);
- лекарства, называемые антиаритмиками;
- циклоспорин (используется для подавления иммунной системы);
- дигоксин (при сердечной недостаточности), поскольку уровень дигоксина при лечении азитромицином может повышаться;
- лекарства для снижения уровня холестерина (называемые статинами), такие как аторвастатин;
- рифабутин, описаны случаи снижения уровня нейтрофилов в крови при одновременном применении азитромицина и рифабутина;
- терфенадин и цизаприд – возможны нарушения сердечного ритма;
- колхицин;
- цетиризин - одновременный прием азитромицина и цетиризина в дозе 20 мг в течение 5 дней здоровыми пациентами не приводил к значимым изменениям на ЭКГ;
- эфавиренц, флуконазол, циметидин, триметоприм/сульфаметоксазол, триазолам, теofilлин, силденафил, нелфинавир, мидазолам, метилпреднизолон, карбамазепин, индинавир, диданозин, зидовудин – в настоящее время с указанными препаратами клинически значимого взаимодействия не выявлено.

Взаимодействие с пищей

Одновременный прием пищи замедляет всасывание Азикара.

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.

Беременность: недостаточно информации о безопасности азитромицина во время беременности. Азитромицин может назначаться при беременности только в случае, если ожидаемый терапевтический эффект превышает потенциальный риск для плода.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Август 2020 г.

Лактация: азитромицин проникает в грудное молоко. Следует прервать кормление грудью на период лечения азитромицином. Кормление может быть возобновлено через 2 дня после окончания приема азитромицина.

Фертильность: В исследованиях фертильности на животных после введения азитромицина отмечалось снижение частоты беременности. Актуальность этого открытия для людей неизвестна.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Специальные исследования по определению возможного влияния азитромицина на способность к вождению автотранспорта и работу с опасными механизмами не проводились. При осуществлении данных видов деятельности, требующих повышенного внимания, следует учитывать способность азитромицина вызывать головокружение и судороги.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Капсулы Азикар содержат лактозу. Препарат не следует принимать пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или нарушением всасывания глюкозы-галактазы.

Также в составе препарата Азикар в качестве одного из вспомогательных компонентов присутствует натрия лаурилсульфат, что составляет менее 1 ммоль натрия (1,3 мг) на дозу. Это необходимо принимать во внимание у пациентов, находящихся на диете с низким содержанием натрия.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА АЗИКАР

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

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

Поскольку одновременный прием пищи замедляет всасывание азитромицина, Азикар необходимо принимать за 1 час до приема пищи или через 2 часа после приема пищи.

Детям в возрасте от 6 месяцев и старше рекомендуется назначать препарат в форме суспензии.

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

Взрослые и пожилые пациенты: 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.

Дети и подростки с массой тела >45 кг: назначают из расчета 10 мг/кг веса тела 1 раз в сутки в течение 3 дней или в первый день 10 мг/кг и затем по 5 мг/кг на протяжении последующих 4 дней. Курсовая доза 30 мг/кг.

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.

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

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

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Август 2020 г.

Дети: детям до 12 лет применяют суспензию Азикара.

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

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

Недостаточность почечной функции

Пациентам с клиренсом креатинина >40 мл/мин коррективы дозы не требуется. Исследований пациентов с клиренсом креатинина <40 мл/мин не проводилось. Таким пациентам следует применять азитромицин с осторожностью.

Недостаточность печеночной функции

Применять с осторожностью пациентам с выраженной печеночной недостаточностью.

Если вы приняли препарата Азикар больше, чем следовало

Если вы (или кто-то другой) проглотили больше капсул Азикар чем следовало, немедленно обратитесь к своему врачу. Пожалуйста, возьмите эту брошюру, все оставшиеся капсулы и упаковку с собой в больницу или к врачу, чтобы они знали, какие капсулы были употреблены. Передозировка может вызвать обратимую потерю слуха, сильную тошноту, рвоту и диарею.

В случае передозировки рекомендуется промывание желудка и общие поддерживающие мероприятия.

Если вы забыли принять препарат Азикар

Если вы забыли принять дозу препарата Азикар, примите ее, как только об этом вспомните. Если время приема следующей дозы близко, пропустите забытую дозу и продолжайте принимать препарат по обычной схеме. **Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу препарата Азикар.**

Если вы прекратили прием препарата Азикар

Не прекращайте лечение по своему усмотрению, например, если вы чувствуете себя лучше. Если прием Азикара прекратить слишком рано, возможно, что инфекция может возобновиться.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам Азикар может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Большинство неблагоприятных эффектов проявляются в легкой степени и являются временными.

Ниже описаны наиболее серьезные нежелательные реакции. В случае их возникновения немедленно прекратите прием препарата и обратитесь за медицинской помощью.

- внезапная одышка, затрудненное дыхание, отек век, лица или губ, сыпь или зуд (особенно поражающий все тело);
- тяжелая или длительная диарея, в которой может содержаться кровь или слизь, во время или после лечения азитромицином, это может быть признаком серьезного воспаления кишечника;
- сильная кожная сыпь с покраснением и шелушением;
- учащенное или нерегулярное сердцебиение;
- низкое кровяное давление.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Август 2020 г.

Возможны тяжелые кожные реакции, такие как:

- волдыри на коже, во рту, глазах и гениталиях (синдром Стивенса-Джонсона);
- тяжелая кожная реакция в виде вздувшихся волдырей на коже (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 пузырями, заполненными бело-желтой жидкостью (пустулы) (острый генерализованный экзантематозный пустулез).

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

Очень частые нежелательные реакции, (могут возникать более чем у 1 человека из 10): диарея.

Частые нежелательные реакции, (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

Головная боль, рвота, боли в животе, тошнота, уменьшение числа лимфоцитов, увеличение числа эозинофилов, уменьшение содержания бикарбонатов, увеличение числа базофилов, моноцитов, нейтрофилов.

Нечастые нежелательные реакции, (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

Кандидоз, вагинальная инфекция, пневмония, грибковая инфекция, бактериальная инфекция, фарингит, гастроэнтерит, нарушения дыхания, ринит, оральная кандидоз, лейкопения, нейтропения, эозинофилия, отек Квинке, гиперчувствительность, анорексия, головокружение, сонливость, дисгевзия, парестезия, нарушение зрения, нарушения слуха, вертиго, palpitations, «приливы», диспноэ, носовое кровотечение, запор, метеоризм, диспепсия, гастрит, дисфагия, вздутие живота, сухость во рту, отрыжка, изъязвление во рту, обильное слюноотделение, гепатит, сыпь, зуд, крапивница, дерматит, сухость кожи, гипергидроз, остеоартрит, миалгия, боль в спине, боль в шее, дизурия, боль в почках, маточное кровотечение, тестикулярное расстройство, увеличение уровня аспаратаминотрансферазы, аланинаминотрансферазы, билирубина, креатинина, мочевины крови, нарушения уровня калия в крови, увеличение щелочной фосфатазы крови, повышение уровня хлоридов, глюкозы, тромбоцитов, снижение гематокрита, увеличение бикарбонатов, изменения количества натрия в сыворотке крови.

Редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000): беспокойство, деперсонализация, нарушения работы печени, холестатическая желтуха, реакции фоточувствительности, острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Нежелательные реакции, частота которых неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

Псевдомембранозный колит (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»), тромбоцитопения, гемолитическая анемия, анафилактические реакции (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»), агрессия, тревожность, делирий, галлюцинации, обморок, конвульсии, гипестезия, психомоторная гиперактивность, аносмия, агевзия, парасомния, миастения гравис (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»), затуманенное зрение, потерю слуха, включая глухоту и/или шум в ушах, Torsade de pointes (пируэтная тахикардия), аритмия, в том числе вентрикулярная тахикардия, продление участка QT на ЭКГ (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»), гипотензия, панкреатит, обесцвеченный язык, печеночная недостаточность (в редких случаях приводила к смерти)

Август 2020 г.

(см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»), фульминантный гепатит, некроз печени, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, мультиформная эритема, артралгия, острая почечная недостаточность, интерстициальный нефрит, увеличение интервала QT на ЭКГ.

Если вы отмечаете любой из указанных симптомов, прекратите прием препарата и обратитесь к лечащему врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. 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.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АЗИКАР

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. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке для защиты от воздействия влаги и света. Хранить в недоступном для детей месте.

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

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Азикар содержит:

активные ингредиенты: азитромицин (в форме дигидрата) 500 мг;

вспомогательные вещества: лактоза безводная, крахмал кукурузный, натрия лаурилсульфат, магния стеарат; оболочка капсулы: желатин, титана диоксид (E171).

Внешний вид препарата Азикар и содержимое упаковки:

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

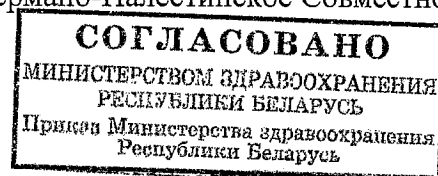
Азикар капсулы 500 мг, по 2 капсулы в контурной ячейковой упаковке алюминий-ПВХ, по 1 контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем для пациента упаковано в картонную пачку.

Азикар капсулы 500 мг, по 3 капсулы в контурной ячейковой упаковке алюминий-ПВХ, по 1 контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем для пациента упаковано в картонную пачку.

Азикар капсулы 500 мг, по 3 капсулы в контурной ячейковой упаковке алюминий-ПВХ, по 2 контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем для пациента упаковано в картонную пачку.

Информация о производителе

Фармакар ПЛС, Палестина для Фармакар Инт. Ко./Германо-Палестинское Совместное предприятие Палестина, Иерусалим, п/о, а/я 51621.



Август 2020 г.

Представительство компании «Фармакар ПЛС» в Республике Беларусь:

г. Минск, 220020, а/я 7. e-mail: pharmacare@pharmacare.by

Сайт: www.pharmacare.by

Упаковано: ООО «Ламира-Фармакар», Республика Беларусь 222215, Минская область, Смолевичский район, Озеричко-Слободской с/с, 10Б вблизи аг. Слобода, комн. 55.

Тел/факс: +375(17) 555-52-76. Email: info@lphc.by

Сайт: www.lphc.by

Отпуск из аптек

Отпускают из аптек по рецепту.

Листок-вкладыш пересмотрен

июль 2020 года.

