

Листок-вкладыш - информация для пациента
ЗИРОМИН-РЕБ, 500 мг
таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Азитромицин

- Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, пожалуйста, 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 не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ЗИРОМИН-РЕБ, и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата ЗИРОМИН-РЕБ.
3. Прием препарата ЗИРОМИН-РЕБ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ЗИРОМИН-РЕБ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.



**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ЗИРОМИН-РЕБ,
И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИНИМАЮТ**

Препарат ЗИРОМИН-РЕБ содержит действующее вещество азитромицин, которое является одним из группы антибиотиков, называемых макролидами. Он препятствует росту чувствительных бактерий.

Препарат ЗИРОМИН-РЕБ используется для лечения указанных ниже инфекций, если они вызваны одним или несколькими чувствительными к препарату микроорганизмами:

- Инфекции верхних отделов дыхательных путей и ЛОР-органов: тонзиллит, фарингит, синусит, средний отит.
- Инфекции нижних отделов дыхательных путей: обострение хронического бронхита, пневмония.
- Инфекции кожи и мягких тканей, например, абсцесс или фурункул.
- Инфекции, передающиеся половым путем, вызываемые микроорганизмами, называемыми *Chlamydia trachomatis* и *Neisseria gonorrhoeae*.
- Инфекции желудка и двенадцатиперстной кишки, вызванные бактериями *Helicobacter pylori*.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо незамедлительно сообщить об этом врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ЗИРОМИН-РЕБ

Не принимайте препарат ЗИРОМИН-РЕБ:

- если у Вас аллергия к азитромицину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1 листка-вкладыша.
- если у Вас аллергия к эритромицину, другим макролидным или кетолидным антибиотикам.

Аллергическая реакция может вызвать кожную сыпь или свистящее дыхание.

- если Вы принимаете одновременно производные эрготамина.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите лечащему врачу и прекратите прием препарата ЗИРОМИН-РЕБ.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата ЗИРОМИН-РЕБ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если Вы имеете или имели любое из следующих состояний:

- проблемы с почками;
- заболевания сердца;
- проблемы с печенью: вашему врачу может потребоваться контролировать функцию печени или прекратить лечение;
- тяжелая миастения (состояние, при котором определенные мышцы становятся слабыми);
- или если Вы принимаете какие-либо препараты, производные спорыньи, такие как эрготамин (используется для лечения мигрени), так как эти лекарства нельзя принимать вместе с азитромицином.

Немедленно сообщите своему врачу, если Вы чувствуете биение сердца в груди или у Вас аномальное сердцебиение, или у Вас головокружение или обморок, или Вы страдаете от любой мышечной слабости при приеме препарата Зиромин-Риб.

Если у вас развилась диарея или жидкий стул во время или после лечения препаратом, сразу сообщите своему врачу. Не принимайте никаких лекарственных препаратов для лечения диарея без предварительной консультации с врачом. Если диарея продолжается, сообщите об этом своему врачу.

Дети

Препарат ЗИРОМИН-РЕБ, 500 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой, можно принимать детям с массой тела более 45 кг, способным проглотить таблетку.

Сообщалось о случаях сужения области выхода из желудка (инфантильный гипертрофический стеноз привратника) после применения азитромицина у новорожденных (лечение в течение первых 42 дней после рождения). Обратитесь к врачу, если у ребенка развилась рвота или раздражение при кормлении.

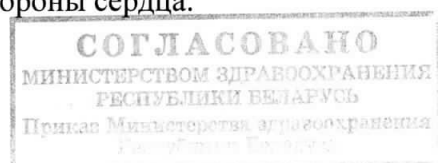
Другие препараты и препарат ЗИРОМИН-РЕБ

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

В частности, препарат Зиромин-Риб может взаимодействовать с лекарствами, перечисленными ниже:

- спорынья или эрготамин – см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»;
- варфарин или любое подобное лекарство для предотвращения образования тромбов;
- циклоsporин (используется для подавления иммунной системы для предотвращения и лечения отторжения трансплантированного органа или костного мозга);
- антациды (применяются при заболеваниях желудка);
- дигоксин (используется для лечения сердечной недостаточности);
- колхицин (применяется при подагре и семейной средиземноморской лихорадке);
- терфенадин (применяется при сенной лихорадке или кожной аллергии);
- 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 ЗИРОМИН-РЕБ с пищей и напитками



Препарат ЗИРОМИН-РЕБ можно принимать независимо от приема пищи.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

3146Б-2024

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

Беременность

Этот лекарственный препарат можно принимать во время беременности только в случае необходимости и по назначению врача.

Кормление грудью

Если вы кормите грудью, посоветуйтесь со своим врачом или работником аптеки, прежде чем принимать этот лекарственный препарат. Ваш лечащий врач решит, можно ли использовать препарат ЗИРОМИН-РЕБ во время грудного вскармливания. Действующее вещество препарата ЗИРОМИН-РЕБ (азитромицин) проникает в грудное молоко. Серьезных неблагоприятных последствий для детей, находящихся на грудном вскармливании, до настоящего времени не наблюдалось. У младенцев, находящихся на грудном вскармливании, могут возникать гиперчувствительность, нарушение кишечной флоры и рост дрожжевых и дрожжеподобных грибов.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Согласно накопленному опыту применения, азитромицин обычно не влияет на способность концентрироваться и реагировать. Однако, возможно развитие таких побочных эффектов, как галлюцинации, головокружение, выраженная сонливость, потеря сознания, судороги, что может повлиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами (см. раздел 4).

Препарат ЗИРОМИН-РЕБ содержит лактозу и натрий

Каждая таблетка препарата ЗИРОМИН-РЕБ содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг), то есть практически не содержит натрия.

Этот лекарственный препарат содержит разновидность сахара, лактозу. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ЗИРОМИН-РЕБ

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

Рекомендуемая доза и продолжительность терапии

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

При лечении инфекций верхних и нижних дыхательных путей, инфекций кожи и мягких тканей (за исключением неосложненной формы акне, мигрирующей эритемы) суммарная доза азитромицина составляет 1500 мг, и ее принимают в течение 3 дней (по 500 мг 1 раз в сутки).

Суммарная доза составляет 1,5 г азитромицина, который можно принимать как по 3-дневной, так и по 5-дневной схеме.

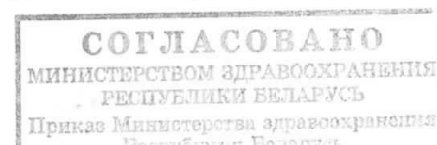
3-х дневная схема терапии

Препарат Зиромин-Реб, 1 таблетку, покрытую пленочной оболочкой, 500 мг принимают 1 раз в сутки в течение 3 дней.

5-дневная схема терапии

В качестве альтернативы можно провести 5-дневную терапию, при которой в 1-й день принимают 500 мг азитромицина (препарата Зиромин-Реб, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой), а в последующие 4 дня 250 мг азитромицина (½ таблетки препарата Зиромин-Реб 500 мг, покрытой пленочной оболочкой) в день.

При лечении пневмонии эффективность азитромицина при использовании 5-дневного режима хорошо известна. В большинстве случаев достаточно применения 3-х дневной схемы терапии.



При лечении неосложненной формы акне суммарная доза азитромицина составляет 6 г, которую следует принимать по следующей схеме: по одной таблетке 500 мг 1 раз в сутки в течение 3 дней, а затем продолжить лечение по 1 таблетке раз в неделю в течение следующих 9 недель, причем во вторую неделю таблетку принимают через 7 дней после предшествующего приема.

При лечении мигрирующей эритемы суммарная доза азитромицина составляет 3 г, которую следует принимать по следующей схеме: в первый день 1 г (2 таблетки по 500 мг), а со второго по пятый день по 500 мг один раз в сутки.

При лечении инфекций, передающихся половым путем:

- неосложненные генитальные инфекции, вызванные *Chlamydia trachomatis* (уретрит, цервицит) азитромицин в дозе 1 г (2 таблетки по 500 мг) в сутки принимают однократно.

- инфекции, вызванные чувствительными штаммами *Neisseria gonorrhoeae*: рекомендуемая доза составляет 1000 мг или 2000 мг азитромицина в сочетании с 250 или 500 мг цефтриаксона в соответствии с местными клиническими рекомендациями по лечению. Для пациентов с аллергией на пенициллин и/или цефалоспорины лечащий врач должен руководствоваться локальными рекомендациями по лечению.

При лечении инфекций желудка и двенадцатиперстной кишки, вызванных *Helicobacter pylori* азитромицин в дозе 1 г (2 таблетки по 500 мг) в сутки принимают в сочетании с антисекреторными и другими препаратами в зависимости от решения врача.

Пациенты с нарушением функции почек

Вы должны сообщить своему врачу, если у Вас есть проблемы с почками, потому что Вашему врачу может потребоваться изменить дозу.

Пациенты с нарушением функции печени

Вы должны сообщить своему врачу, если у Вас есть проблемы с печенью, потому что Вашему врачу может потребоваться изменить дозу.

Дети

Таблетки азитромицина 500 мг можно принимать детям с массой тела более 45 кг.

Пожилые пациенты

Пожилые пациенты получают рекомендуемую дозу для взрослых. Следует отметить, что они могут быть более склонны к тяжелым сердечным аритмиям (аритмии по типу пирюэты), чем более молодые пациенты.

Способ применения

Лекарственный препарат ЗИРОМИН-РЕБ принимают 1 раз в день независимо от приема пищи. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой.

Если Вы приняли препарат ЗИРОМИН-РЕБ больше, чем следовало

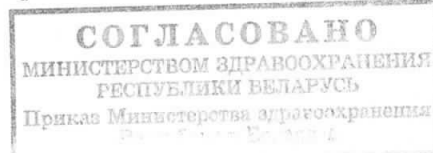
Если Вы приняли слишком большую дозу лекарственного препарата ЗИРОМИН, незамедлительно обратитесь к лечащему врачу, потому что в зависимости от Ваших симптомов может потребоваться лечение или наблюдение. Чрезмерное употребление макролидных антибиотиков проявляется снижением слуха, сильной тошнотой, рвотой и диареей.

Если Вы забыли принять препарат ЗИРОМИН-РЕБ

В случае если Вы пропустили прием очередной дозы лекарственного препарата, следует ее принять, как только Вы вспомните об этом. Затем возвращайтесь к прежнему режиму дозирования. Вы не должны принимать более одной дозы в течение одного дня. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата ЗИРОМИН-РЕБ

Даже если Вы чувствуете себя хорошо, не прекращайте прием препарата внезапно, без консультации врача. Если Вы прекратите прием азитромицина слишком рано, инфекция может вернуться.



Если у Вас возникли дополнительные вопросы по применению препарата ЗИРОМИН-РЕБ, обратитесь к своему лечащему врачу.

НД РЕБ

3146Б-2024

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Вам следует прекратить лечение и немедленно обратиться к врачу при появлении любого из следующих признаков:

- внезапное свистящее дыхание, одышка, отек век и лица или губ, сыпь или зуд (особенно если это затрагивает все тело), так как это может быть признаком тяжелой аллергической реакции;
- тяжелая или продолжительная диарея, которая может содержать кровь или слизь, во время или после лечения лекарственным препаратом ЗИРОМИН-РЕБ, так как это может быть признаком серьезного воспаления кишечника;
- быстрое или нерегулярное сердцебиение;
- низкое кровяное давление;
- сильная кожная сыпь, которая вызывает покраснение и шелушение, т.к это может быть признаком **серьезной кожной реакции:**

- синдром Стивенса-Джонсона (заболевание кожи и слизистых оболочек, характеризующееся лихорадкой, эрозиями во рту, выраженным воспалением глаз и кожными изменениями по всему телу);
- токсический эпидермальный некролиз (поражение кожи и слизистых оболочек полости рта, глаз и половых органов, слизистой оболочки кишечника и органов дыхания);
- лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром) - кожная сыпь, сопровождающаяся такими симптомами, как лихорадка, увеличение желез и увеличение количества эозинофилов в крови (разновидность лейкоцитов). Сыпь выглядит как маленькие, красные, зудящие бугорки;
- острый генерализованный экзантематозный пустулез - вспышка кожных изменений (высыпаний), характеризующаяся быстрым появлением красных участков кожи с мелкими пустулами (небольшие пузыри, заполненные бело-желтой жидкостью).

Также могут возникнуть следующие нежелательные реакции:

Очень часто (нежелательные реакции могут возникать более чем у 1 из 10 человек):

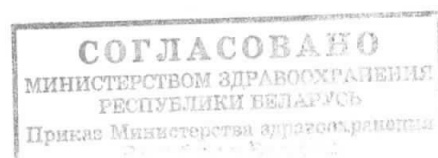
- диарея (понос).

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

- головная боль;
- рвота;
- боль в животе;
- тошнота;
- снижение количества определенного типа лейкоцитов (лимфоцитов), увеличение количества определенного типа лейкоцитов (эозинофилов), снижение концентрации бикарбонатов в крови, увеличение количества определенных типов лейкоцитов (базофилов, моноцитов, нейтрофилов).

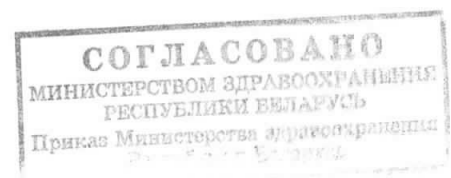
Нечасто (нежелательные реакции могут возникать менее чем у 1 из 100 человек):

- кандидоз влагалища (молочница) (одна из разновидностей грибковой инфекции, вызывается микроскопическими дрожжеподобными грибами);
- кандидоз слизистой оболочки полости рта;
- вагинальная инфекция;
- пневмония;
- грибковая инфекция;
- бактериальная инфекция;
- респираторные заболевания;
- гастроэнтерит;



3146Б-2024

- снижение количества лейкоцитов;
 - снижение количества нейтрофилов;
 - увеличение количества эозинофилов в крови;
 - ангионевротический отек (быстро развивающийся отек кожи, подкожных тканей и слизистых);
 - реакции гиперчувствительности;
 - анорексия (отсутствие аппетита);
 - нервозность;
 - бессонница;
 - головокружение;
 - сонливость;
 - расстройство вкуса;
 - нарушение чувствительности тела (покалывание, жжение, зуд);
 - нарушение зрения;
 - заболевания уха;
 - вертиго;
 - ощущение учащенного сердцебиения;
 - приливы;
 - одышка;
 - кровотечение из носа;
 - запор, расстройство желудка (диспепсия);
 - воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит);
 - затрудненное глотание;
 - метеоризм;
 - сухость во рту;
 - отрыжка;
 - изъязвления слизистой оболочки полости рта;
 - повышенная секреция слюны;
 - вздутие живота;
 - мягкий стул;
 - сыпь;
 - зуд;
 - крапивница;
 - воспаление кожи (дерматит);
 - сухость кожи;
 - чрезмерное потоотделение;
 - воспаление суставов (остеоартрит);
 - боли в мышцах (миалгия);
 - боль в спине;
 - боль в шее;
 - боль при мочеиспускании;
 - боль в почках;
 - нерегулярные и частые маточные кровотечения;
 - нарушение функции яичек;
 - отек и боль в месте введения;
 - слабость;
 - утомляемость;
 - отек лица;
 - боль в груди;
 - лихорадка (повышенная температура тела);
 - отек ног (периферические отеки);
 - изменения в показателях печеночных ферментов и других анализов крови.
- Редко** (нежелательные реакции могут возникать менее чем у 1 из 1000 человек):
- беспокойство;



- нарушение работы печени;
- холестаза (застой желчи), холестатическая желтуха (пожелтение кожи и белков глаз);
- реакции повышенной чувствительности к свету.

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

- псевдомембранозный колит (острое заболевание толстой кишки);
- уменьшенное количество тромбоцитов (клеток крови, отвечающих за свертываемость);
- анемия;
- тяжелые (иногда опасные для жизни) реакции гиперчувствительности (анафилактические реакции);
- агрессивность;
- тревожность;
- делирий (психическое расстройство с помрачением сознания);
- галлюцинации;
- внезапная потеря сознания;
- судороги;
- снижение чувствительности кожи;
- психомоторная гиперактивность;
- потеря обоняния, потеря чувства вкуса;
- нарушения обоняния;
- миастения (аутоиммунное заболевание, проявляющееся мышечной усталостью и слабостью);
- нарушение слуха, включая глухоту и/или шум в ушах;
- нарушения сердечного ритма (пируэтная тахикардия, аритмии, включая желудочковую тахикардию);
- удлинение интервала QT на электрокардиограмме;
- гипотензия (снижение кровяного давления);
- воспаление поджелудочной железы;
- изменение цвета языка;
- печеночная недостаточность (редко приводящая к летальному исходу), воспаление печени (гепатит), значительное поражение печени (некроз печени);
- боль в суставах;
- острая почечная недостаточность, воспаление почек.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь (<http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЗИРОМИН-РЕБ

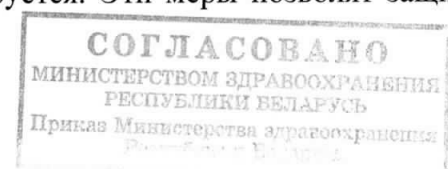
Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Срок годности 3 года.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.



6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

3146Б-2024

Препарат ЗИРОМИН-РЕБ содержит

Действующим веществом является азитромицин (в виде азитромицина дигидрата).

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой содержит 500 мг азитромицина.

Прочими вспомогательными веществами являются: кальция гидрофосфат дигидрат, прежелатинизированный крахмал, гидроксипропилцеллюлоза, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия лаурилсульфат, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, лактоза безводная, пленочная оболочка Опадрай Y-1-7000 (белый) (гипромеллоза, макрогол 400, титана диоксид (E171)).

Внешний вид препарата и содержимое упаковки

Препарат ЗИРОМИН-РЕБ представляет собой продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с разделительной риской на одной стороне. Таблетки можно делить на равные дозы.

По 3 таблетки в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ/ПВДХ и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения

Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Реб-Фарма», 223216, Республика Беларусь, Минская обл., Червенский р-н, г.п. Смиловичи, ул. Садовая, 1, тел./факс: (+375) 17 240 26 35, e-mail: rebpharma@rebpharma.by

Производитель

Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Реб-Фарма», 223216, Республика Беларусь, Минская обл., Червенский р-н, г.п. Смиловичи, ул. Горького, 38; e-mail: rebpharma@rebpharma.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Данный листок-вкладыш пересмотрен**Другие 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.

