

177 mm

752 mm

ZIOMYCIN[®]
 250/500 MG/TABLETS/UA
 30081562050802B

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
ЗИОМІЦИН[®]
(ZIOMYCIN[®])
Склад:

Діюча речовина: азитроміцин (azithromycin);
 1 таблетка містить азитроміцину дигідрату у перерахованні на азитроміцин 250 мг або 500 мг;
 допоміжні речовини: целюлоза мікросталічна, натрію кроскармеллоза, натрію лаурилсульфат, повідон К 90, тальк, магнію стеарат, покриття Opadry O4B52069 жовтий: гіпромелоза, титану діоксид (Е 171), хіноліновий жовтий (Е 104), поліетиленгліколи.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості:
 таблетки по 250 мг: капсулоподібні таблетки, вкриті оболонкою жовтого кольору, з логотипом «А250» з одного боку та гладенькі з іншого;
 таблетки по 500 мг: капсулоподібні таблетки, вкриті оболонкою жовтого кольору, з логотипом «А500» з одного боку та гладенькі з іншого.

Фармакотерапевтична група.

Антибактеріальні засоби для системного застосування. Макроліди, лінкозаміди та стрептограміни. Азитроміцин. Код АТХ J01F1A.10.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.
 Азитроміцин є макролідним антибіотиком, який належить до групи азалідів. Молекула утворюється у результаті введення атома азоту в лактононе кільце еритроміцину А.
 Механізм дії азитроміцину полягає в інгібуванні синтезу бактеріального білка за рахунок зв'язування з 50 S-субодиницею рибосом і пригнічення транслокації пептидів.
Механізм резистентності.
 Повна перехресна резистентність існує серед *Streptococcus pneumoniae*, бета-гемолітичного стрептококу групи А, *Enterococcus faecalis* та *Staphylococcus aureus*, включаючи метицилінрезистентний золотистий стафілокок (MRSA), до еритроміцину, азитроміцину, інших макролідів і лінкозамідів.
 Поширеність набутої резистентності може бути різною залежно від місцевості і часу для виділених видів, тому локальна інформація про резистентність необхідна особливо при лікуванні тяжких інфекцій. У разі необхідності можна звернутися за кваліфікованою порадою, якщо місцева поширеність резистентності є такою, коли ефективність препарату при лікуванні прийнятних деяких типів інфекцій є сумнівною.
Спектр антимікробної дії азитроміцину.

Зазвичай чутливі види
Аеробні грампозитивні бактерії
<i>Staphylococcus aureus</i> метицилінчутливий <i>Streptococcus pneumoniae</i> пеніцилінчутливий <i>Streptococcus pyogenes</i>
Аеробні грамнегативні бактерії
<i>Haemophilus influenzae</i> <i>Haemophilus parainfluenzae</i> <i>Legionella pneumophila</i> <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Pasteurella multocida</i>
Анаеробні бактерії
<i>Clostridium perfringens</i> <i>Fusobacterium spp.</i> <i>Prevotella spp.</i> <i>Porphorytomonas spp.</i>
Інші мікроорганізми
<i>Chlamydia trachomatis</i> <i>Chlamydia pneumoniae</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i>
Види, які можуть набувати резистентності
Аеробні грампозитивні бактерії
<i>Streptococcus pneumoniae</i> з проміжною чутливістю до пеніциліну і пеніцилінрезистентний
Природно резистентні організми
Аеробні грампозитивні бактерії
<i>Enterococcus faecalis</i>
Стафілококи MRSA, MRSE*
Анаеробні бактерії
Група бактероїдів Bacteroides fragilis

*Метицилінрезистентний золотистий стафілокок має дуже високу поширеність набутої стійкості до макролідів і був зазначений тут через рідкісну чутливість до азитроміцину.

Фармакокінетика.

Біодоступність після перорального прийому становить приблизно 37%. Максимальна концентрація у сироватці крові досягається через 2–3 години після прийому препарату. При внутрішньому прийомі азитроміцину розподіляється по всьому організму. У фармакокінетичних дослідженнях було показано, що концентрація азитроміцину в тканинах значно вища (в 50 разів), ніж у плазмі крові, що свідчить про сильне зв'язування препарату з тканинами.

Зв'язування з білками сироватки крові варіює залежно від плазмових концентрацій і становить від 12% при 0,5 мкг/мл до 52% при 0,05 мкг/мл у сироватці крові. Уявний об'єм розподілу в рівноважній стані (V_v) становив 31,1 л/кг.
 Кінцевий період плазмового напіввиведення повністю відображає період напіввиведення з тканин упродовж 2–4 днів.
 Приблизно 12% внутрішньовенної дози азитроміцину виділяються незмінними з сечею упродовж наступних 3 днів. Особливо високі концентрації незміненого азитроміцину були виявлені в жовчі людини. Також у жовчі були виявлені 10 метаболітів, які утворювалися за допомогою N- та O-деметилування, гідроксидування кільця дезозаміну та аглікону і розщеплення кладинози кон'югата. Порівняння результатів рідинної хроматографії та мікробіологічних аналізів показало, що метаболіти азитроміцину не є мікробіологічно активними.

Клінічні характеристики.
Показання.

- Інфекції, спричинені мікроорганізмами, чутливими до азитроміцину:
- інфекції ЛОР-органів (бактеріальний фарингіт/тонзиліт, синусит, середній отит);
 - інфекції дихальних шляхів (бактеріальний бронхіт, негоспітальна пневмонія);
 - інфекції шкіри та м'язів тканин: мігруюча еритема (початкова стадія хвороби Лайма), бешча, імпетиго, вторинні підодерматози, акне вульгаріс (вугри звичайні) середнього ступеня тяжкості;
 - інфекції, що передаються статевим шляхом: неускладнені генітальні інфекції, спричинені *Chlamydia trachomatis*.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до азитроміцину, еритроміцину, до будь-якого макролідного або кетолідного антибіотика, а також до будь-яких інших компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Антагонізм. При лікуванні впливу одночасного застосування антагонізм на фармакокінетику азитроміцину загалом не спостерігалося змін у біодоступності, хоча плазмові пікові концентрації азитроміцину зменшувалися приблизно на 25%. Не слід приймати одночасно азитроміцин і антагонізм.

Цетиризин. У здорових добровольців при одночасному застосуванні азитроміцину упродовж 5 днів із цетиризином 20 мг у рівноважній стані не спостерігалися явища фармакокінетичної взаємодії чи суттєві зміни інтервалу QT.

Диданозин. При одночасному застосуванні диданозину доз 1200 мг азитроміцину з 400 мг диданозину на добу у шести ВІЛ-позитивних добровольців не було виявлено впливу на фармакокінетику диданозину в рівноважній стані порівняно з плацебо.

Дигоксин і колхіцин. Повідомлялося, що супутнє застосування макролідних антибіотиків, включаючи азитроміцин, із субстратами P-глікопротеїну, таких як дигоксин і колхіцин, призводить до підвищення рівня субстрату P-глікопротеїну в сироватці крові. Отже, при супутньому застосуванні азитроміцину та субстратів P-глікопротеїну, таких як дигоксин, необхідно враховувати можливість підвищення концентрації дигоксину в сироватці крові.

Зидовудин. Одноразові дози 1000 мг та багаторазові дози 1200 мг або 600 мг азитроміцину мали незначний вплив на плазмову фармакокінетику або виділення з сечею зидовудину чи його глюкуронічних метаболітів. Однак прийом азитроміцину підвищував концентрації фосфорильованого зидовудину, клінічно активного метаболіту, в моноклеарах у периферичному кровообігу. Клінічна значущість цих даних не з'ясована, але вони можуть бути корисними при лікуванні пацієнтів.

Азитроміцин не має суттєвої взаємодії з печінковою системою цитохрому P450. Вважається, що препарат не має фармакокінетичної лікарської взаємодії, характерної для еритроміцину та інших макролідів. Азитроміцин не спричиняє індукцію або інактивацію певного цитохрому P450 через цитохром-метаболітний комплекс.

Ріжки. З огляду на теоретичну можливість виникнення ерготизму одночасне введення азитроміцину з похідними ріжків не рекомендується.

Були проведені фармакокінетичні дослідження застосування азитроміцину і нижченаведених препаратів, метаболізм яких значною мірою відбувається з участю цитохрому P450.

Аторвастатин. Одночасне застосування аторвастатину (10 мг на добу) та азитроміцину (500 мг на добу) не спричиняло зміни концентрацій аторвастатину в плазмі крові (на основі аналізу інгібування ГМГ–КоА-редуктази). Проте в постмаркетинговий період було зареєстровано випадки раптової інфаркції у пацієнтів, що застосовували азитроміцин зі статинами.

Карбамазепін. У дослідженні фармакокінетичної взаємодії азитроміцин не виявив значного впливу на плазмові рівні карбамазепіну або на його активні метаболіти у здорових добровольців.

Циметидин. У фармакокінетичному дослідженні впливу однократної дози циметидину, прийнятої за 2 години до прийому азитроміцину, на фармакокінетику азитроміцину жодних змін у фармакокінетиці азитроміцину не спостерігалося.

Пероральні антикоагулянти тилу кумарину. У дослідженні фармакокінетичної взаємодії азитроміцин не змінював антикоагулянтний ефект одноразової дози 15 мг варфарину, призначеного здоровим добровольцям. Є дані щодо потенційного значення підвищення ефекту після одночасного застосування азитроміцину та пероральних антикоагулянтів тилу кумарину. Хоча причинний зв'язок встановлений не був, слід враховувати необхідність частого визначення протромбінного часу при призначенні азитроміцину пацієнтам, які отримують пероральні антикоагулянти тилу кумарину.

Циклоспорин. У фармакокінетичному дослідженні за участю здорових добровольців, які отримували перорально дозу азитроміцину 500 мг/добу упродовж 3 днів, а потім одноразово пероральну дозу циклоспорину 10 мг/кг, було продемонстровано значне підвищення C_{max} та AUC₀₋₄ циклоспорину. Тому слід проявляти обережність при одночасному застосуванні цих препаратів. Якщо одночасне застосування цих препаратів є необхідним, слід контролювати рівні циклоспорину і відповідним чином коригувати дозу.

Ефавіренц. Одночасне застосування одноразової дози азитроміцину 600 мг і 400 мг ефавіренцу щоденно протягом 7 днів не спричиняло будь-якої клінічно суттєвої фармакокінетичної взаємодії.

Флюконазол. Одночасне застосування одноразової дози азитроміцину 1200 мг не призводить до зміни фармакокінетики одноразової дози флюконазолу 800 мг. Загальна експозиція і період напіввиведення азитроміцину не змінювалися при одночасному застосуванні флюконазолу, проте спостерігалося клінічно незначне зниження C_{max} (18%) азитроміцину.

Індинавір. Одночасне застосування одноразової дози азитроміцину 1200 мг не спричиняє статистично достовірного впливу на фармакокінетику індинавіру, який приймають у дозі 800 мг 3 рази на добу протягом 5 днів.

Метилпреднізолон. У дослідженні фармакокінетичної взаємодії у здорових добровольців азитроміцин суттєво не впливав на фармакокінетику метилпреднізолону.

Мідазолам. У здорових добровольців одночасне застосування азитроміцину 500 мг на добу протягом 3 днів не спричиняло клінічно значущих змін фармакокінетики і фармакодинаміки мідазоламу, який застосовувався як одноразова доза 15 мг.

Нелфінавір. Одночасне застосування азитроміцину (1200 мг) і нелфінавіру в рівноважних концентраціях (750 мг 3 рази на добу) спричиняє підвищення концентрації азитроміцину. Клінічно значущих побічних явищ не спостерігалося, відповірно, немає потреби регулювати дози.

Рифабутин. Одночасне застосування азитроміцину і рифабутину не впливало на концентрації цих препаратів у сироватці крові. Нейтропенія спостерігалась у суб'єктів, які приймали одночасно азитроміцин і рифабутин. Хоча нейтропенія була пов'язана з вживанням рифабутину, причинний зв'язок з одночасним прийомом азитроміцину не був встановлений.

Силденафіл. У здорових добровольців чоловічої статі не було отримано доказів впливу азитроміцину (500 мг на добу протягом 3 днів) на значення AUC і C_{max} силденафілу або його основного циркулюючого метаболіту.

Терфенадин. У фармакокінетичних дослідженнях не повідомлялося про взаємодію між азитроміцином і терфенадином. Не можна виключити можливість такої взаємодії повністю; однак немає спеціальних даних про наявність такої взаємодії.

Теофілін. Не виявлено клінічно суттєвої фармакокінетичної взаємодії при одночасному застосуванні азитроміцину і теофіліну здоровим добровольцям.

Триазолам. Одночасне застосування азитроміцину 500 мг у перший день і 250 мг другого дня з 0,125 мг триазоламу суттєво не впливало на всі фармакокінетичні показники триазоламу порівняно з триазоламом і плацебо.

Триметоприм/сульфаметоксазол. Одночасне застосування триметоприму/сульфаметоксазолу подвійної концентрації (160 мг/800 мг) упродовж 7 днів із азитроміцином 1200 мг на 7-му добу не виявляло суттєвого впливу на максимальні концентрації, загальну експозицію або екскрецію із сечею триметоприму або сульфаметоксазолу. Значення концентрацій азитроміцину в сироватці крові відповідали таким, які спостерігалися в інших дослідженнях.

Гідроксихлорокін. Азитроміцин слід застосовувати з обережністю пацієнтам, які отримують лікарські засоби, що подовжують інтервал QT і можуть спричиняти серцеву аритмію, наприклад гідроксихлорокін.

Обслюгові застосування.

Гіперчутливість.

Як і у випадку з еритроміцином та іншими макролідними антибіотиками, повідомлялося про серйозні алергічні реакції, включаючи ангіоневротичний набряк і анафілаксію (у поодиноких випадках — з летальним наслідком), гострий генералізований екзантемагрозний пустульоз (ГТЕП) та медикаментозну реакцію з еозинофілією і системними проявами (DRESS-синдром). Деякі з цих реакцій, викликаних азитроміцином, спричиняли рецидивні симптоми і потребували тривалого спостереження і лікування.

Гепатотоксичність.

Оскільки печінка є основним шляхом виведення азитроміцину, слід обережно призначати азитроміцин пацієнтам із серйозними захворюваннями печінки. Повідомлялося про випадки фульмінантного гепатиту, що спричиняє небезпечне для життя порушення функцій печінки при прийомі азитроміцину. Можливо, деякі пацієнти в анамнезі мали захворювання печінки або застосовували інші гепатотоксичні лікарські засоби.

Необхідно негайно дослідити функцію печінки у випадку розвитку симптомів її дисфункції, наприклад астенії, набряку печінки, що швидко розвивається і супроводжується жовтяницею, темною сечею, свильністю до кровотеч або печінковою енцефалопатією.

У разі виявлення порушення функції печінки застосування азитроміцину слід припинити.

Ріжки.

У пацієнтів, які приймають похідні ріжків, одночасне застосування деяких макролідних антибіотиків сприяє швидкому розвитку ерготизму. Відсутні дані щодо можливості взаємодії між ріжками та азитроміцином. Проте через теоретичну можливість ерготизму азитроміцин не слід призначати одночасно з похідними ріжків.

Подовження інтервалу QT

Подовження серцевої реполяризації та інтервалу QT, які підвищували ризик розвитку серцевої аритмії та тріпотіння-мерехтіння шлуночків (*torsade de pointes*), спостерігалися при лікуванні іншими макролідними антибіотиками, у тому числі азитроміцином. Оскільки стани, які супроводжуються підвищенням ризику виникнення шлуночкових аритмій (включаючи *torsade de pointes*), можуть призвести до зупинки серця, азитроміцин слід призначати з обережністю пацієнтам із уже наявними проаритмічними станами (особливо жінкам і пацієнтам літнього віку), середня пацієнтам:

- і зрощенням або зареєстрованим подовженням інтервалу QT;
- які проходять лікування із застосуванням інших засобів, що подовжують інтервал QT, наприклад: антиаритмічні препарати класів IA (квінідин та прокаїнамід) і III (дофетилід, аміодарон та соталол), цисаприд і терфенадин, нейрореплетичні засоби, такі як пімозид; антидепресанти, такі як циталопрам, а також фторхінолони, такі як моксифлоксацин та левофлоксацин;
- з порушенням електролітного обміну, особливо у випадку гіпокаліємії і гіпомангемії;
- з клінічно релевантною брадикардією, серцевою аритмією або тяжкою серцевою недостатністю.

Суперінфекція.


Як і у випадку з іншими антибіотиками, рекомендується проводити спостереження щодо ознак суперінфекції, спричиненої нечутливими організмами, включаючи грибки.

Clostridium difficile-асоційована діарея.

При прийомі майже всіх антибактеріальних препаратів, включаючи азитроміцин, повідомлялося про *Clostridium difficile*-асоційовану діарею (CDAD), серйозність якої варіюється від слабо вираженої діареї до коліти з летальним наслідком. Лікування антибактеріальними препаратами змінює нормальну флору у товстій кишці, що призводить до надмірного росту *C. difficile*.

C. difficile продукує токсини A і B, які сприяють розвитку CDAD. Штами *C. difficile*, що гіперпродують токсини, є причиною підвищеного рівня захворюваності і летальності, оскільки ці інфекції можуть бути резистентними до антимікробної терапії і потребувати проведення колектомії. Необхідно мати на увазі можливість розвитку CDAD у всіх пацієнтів з діареєю, спричиною застосуванням антибіотиків. Потрібне ретельне ведення історії хвороби, оскільки, як повідомлялось, CDAD може мати місце впродовж 2 місяців після прийому антибактеріальних препаратів. У разі


 Ziomycin[®] 250/500 mg/Tablets/UA/AF

 BHIWADI		PACKING MATERIAL SPECIFICATION	
PRODUCT NAME:	INSERT ZIOMYCIN [®] 250/500 MG TABLETS _UA	COUNTRY:	UKRAINE
MATERIAL CODE:	4000815	A/W CODE:	30081562050802B
		SPECIFICATIONS:	BIBLE PAPER
DIMENSION:	OPEN SIZE 177 X 752MM, BOOKLET 45X55 MM, TAPING		
SUPERSEDED A/W CODE:	30081562050802A (OLD)	COLORS:	<div style="display: inline-block; width: 20px; height: 10px; background-color: black; margin-right: 5px;"></div> BLACK
REASON FOR CHANGE A/W:	VARIATION		
NOTE: EXISTING HARD & SOFT COPY SHIFT IN OBSOLETE FOLDER.			

Prepared by

Checked by

Approved by

 KUMAR PRINTERS PVT. LTD. 24, Sec - 5, IMT Manesar, Gurgaon E-mail : kplpl@kumarprinters.com Website : www.kumarprinters.com	Prepared By : PARVEEN Checked By : PARVEEN Proof Send : 22-05-2024
SAGE No : FG-LL-00001585	

NOTE :- 1. TEXT MATTER SHIFTED AS PER FOLDING REQUIREMENT

виникнення CDAD слід припинити терапію азитроміцином та застосувати специфічне лікування *C. difficile*.

Стрептококової інфекції.
При лікуванні фарингіту/тонзиліту, спричинених *Streptococcus pyogenes*, препаратом вибору, як правило, є пеніцилін, його також застосовують для профілактики при гострій ревматичній лихоманці. Азитроміцин загалом ефективний у лікуванні стрептококової інфекції у ротолотці, стосовно профілактики ревматичної атаки немає жодних даних, які демонструють ефективність азитроміцину.

Порушення функції нирок.

У пацієнтів із серйозною дисфункцією нирок (швидкість клубочкової фільтрації < 10 мл/хв) спостерігалось 33 % збільшення системної експозиції азитроміцину.

Міастенія гравіс.

Повідомляється про загострення симптомів міастенії гравіс або про новий розвиток міастенічного синдрому у пацієнтів, які отримують терапію азитроміцином.

Інше.

Безпечність та ефективність для профілактики або лікування *Mycobacterium Avium Complex* у дітей не встановлені.

Допоміжні речовини.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг) / дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Немає адекватних даних про застосування азитроміцину вагітним жінкам. У дослідженнях впливу на репродуктивну функцію тварин застосовували дози, що відповідали помірним токсичним дозам для материнського організму. У цих дослідженнях не було отримано доказів токсичного впливу азитроміцину на плід. Однак відсутні належні та добре контрольовані дослідження у вагітних жінок. Тому азитроміцин призначають під час вагітності, тільки якщо користь перевищує ризик.

Період годування груддю

Повідомлялося, що азитроміцин проникає у грудне молоко людини, але відповідних та належним чином контрольованих клінічних досліджень, які давали б можливість охарактеризувати фармакокінетику екскреції азитроміцину в грудне молоко людини, не проводилося.

Фертильність

Дослідження фертильності проводили на щурах; частота настання вагітності після введення азитроміцину знижувалась. Релевантність цих даних стосовно людини невідома.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Докази того, що азитроміцин може погіршувати здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами відсутні, але слід враховувати можливість розвитку побічних реакцій, таких як делірії, галюцинації, запаморочення, сонливість, непритомність, судоми, які можуть вплинути на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб слід застосовувати у вигляді одноразової добової дози незалежно від прийому їжі. Таблетки ковтати не розжовуючи. У разі пропуску прийому 1 дози препарату пропущену дозу належить прийняти якомога раніше, а наступні – з інтервалами у 24 години.

Дорослі та діти з масою тіла > 45 кг.

Показання	Загальна доза	Схема лікування		
		Період	Доза	Кратність
Інфекції ЛОР-органів, дихальних шляхів, шкіри та м'яких тканин (окрім хронічної мігруючої еритеми)	1500 мг	З 1-го по 3-й день	500 мг	1 раз на добу
Акне вульгаріс	6000 мг	1-й тиждень (з 1-го по 3-й день)	500 мг	1 раз на добу
		З 2-го по 10-й тижні	500 мг	1 раз на тиждень*
Мігруюча еритема	3000 мг	1-й день	1000 мг	1 раз на добу
		З 2-го по 5-й день	500 мг	1 раз на добу
Інфекції, що передаються статевим шляхом	1000 мг	1-й день	1000 мг	1 раз на добу

* Дозу 2-го тижня застосовувати через 7 днів після першого дня прийому препарату. Дози з 3-го по 10-й тиждень застосовувати з інтервалами у 7 днів. **Пацієнти літнього віку.**

У людей літнього віку немає необхідності змінювати дозування.

Оскільки пацієнти літнього віку можуть входити до груп ризику порушень електричної провідності серця, рекомендовано дотримуватися обережності при застосуванні азитроміцину у зв'язку з ризиком розвитку серцевої аритмії та аритмії *torsade de pointes*.

Пацієнти з порушенням функції нирок.

Для пацієнтів з незначними порушеннями функції нирок (швидкість клубочкової фільтрації 10-80 мл/хв) можна використовувати те ж саме дозування, що й для пацієнтів із нормальною функцією нирок. Азитроміцин необхідно з обережністю призначати пацієнтам з тяжким порушенням функції нирок (швидкість клубочкової фільтрації < 10 мл/хв).

Пацієнти з порушенням функції печінки.

Оскільки азитроміцин метаболізується у печінці та виводиться з жовчу, препарат не слід застосовувати пацієнтам з тяжким порушенням функції печінки. Досліджень, пов'язаних з лікуванням таких пацієнтів із застосуванням азитроміцину, не проводили.

Діти.

Препарат слід застосовувати дітям з масою тіла більше 45 кг. Дітям з масою тіла менше 45 кг рекомендується застосовувати препарати азитроміцину у відповідному дозуванні.

Передозування.

Симптоми: побічні прояви, які розвиваються при прийомі вищих, ніж рекомендовано, доз препарату подібні до таких, що спостерігаються при застосуванні звичайних терапевтичних доз. Вони можуть включати діарею, нудоту, блювання, оборотну втрату слуху.

Лікування: при необхідності рекомендується прийом активованого вугілля та проведення загальних симптоматичних і підтримуючих лікувальних заходів.

Побічні реакції.

У нижченаведених таблиці відповідно до систем органів та частоти виникнення вказано побічні реакції, визначені в клінічних дослідженнях і в період постмаркетингового спостереження, які спостерігалися при застосуванні всіх лікарських форм азитроміцину. Побічні реакції, зареєстровані в період постмаркетингового спостереження, виділені курсивом. Групи за частотою проявів визначали за такою шкалою: дуже часто (≥1/10); часто (≥1/100 до <1/10); нечасто (≥1/1000 до <1/100); рідко (≥1/10000 до <1/1000), дуже рідко (<1/10000); невідомо (не можна визначити з наявних даних). У межах кожної групи за частотою проявів побічних реакцій зазначено у порядку зменшення їхньої тяжкості.

Побічні реакції можливо або вірогідно пов'язані з азитроміцином на основі даних, отриманих у ході клінічних досліджень і в період постмаркетингового спостереження

Клас систем та органів	Побічна реакція	Частота
Інфекції та інвазії	Кандидоз, оральний кандидоз, піхові інфекції, пневмонія, грибова інфекція, бактеріальна інфекція, фарингіт, гастроентерит, порушення функції дихання, риніт	Нечасто
	<i>Псевдомембранозний коліт</i>	Невідомо
З боку системи крові і лімфатичної системи	Лейкопенія, нейтропенія, еозинофілія	Нечасто
	<i>Тромбоцитопенія, гемолітична анемія</i>	Невідомо
З боку імунної системи	Ангіоневротичний набряк, реакції гіперчутливості	Нечасто
	<i>Анафілактична реакція</i>	Невідомо
З боку обміну речовин	Анорексія	Часто
З боку психіки	Нервозність, безсоння	Нечасто
	Ажитація	Рідко
	<i>Агресивність, тривога, делірії, галюцинації</i>	Невідомо
З боку нервової системи	Головний біль	Часто
	Запаморочення, сонливість, дисгевзія, парестезія	Нечасто
	<i>Непритомність, судоми, гіпестезія, психомоторна підвищена активність, аносмія, агевзія, паросмія, міастенія гравіс</i>	Невідомо
	Порушення зору	Нечасто
З боку органів зору	Розп'яди з боку органів слуху, вертиго	Нечасто
З боку органів слуху	Порушення слуху, включаючи глухоту та/або дзвін у вухах	Невідомо
	Пальпітація	Нечасто
З боку серця	<i>Синдром Стівенса–Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, поліморфна еритема, реакція на лікарський засіб з еозинофілією та системними симптомами</i>	Невідомо
	Пальпітація	Часто
З боку судин	Припливи	Нечасто
	<i>Артеріальна гіпотензія</i>	Невідомо
З боку респіраторної системи	Диспное, носова кровотеча	Нечасто
З боку травного тракту	Діарея	Дуже часто
	Блювання, біль у животі, нудота	Часто
	Запор, метеоризм, диспепсія, гастрит, дисфагія, здуття живота, сухість у роті, відрижка, вирази у ротовій порожнині, гіперсекреція слини	Нечасто
	<i>Панкреатит, зміна кольору язика</i>	Невідомо
З боку гепатобіліарної системи	Порушення функції печінки, холестатична жовтяниця	Рідко
	<i>Печінкова недостатність (яка рідко призводила до летального наслідку), фульмінантний гепатит, некроз печінки</i>	Невідомо
З боку шкіри та підшкірної клітковини	Висипання, свербіж, кропив'янка, дерматит, сухість шкіри, гіпергідроз	Нечасто
	<i>Фоточутливість, гострий генералізований ексантематозний пурпульоз (ГГЕП)</i>	Рідко
З боку скелетно-м'язової системи	Синдром Стівенса–Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, поліморфна еритема, реакція на лікарський засіб з еозинофілією та системними симптомами	Невідомо
	Остеоартрит, міалгія, біль у спині, біль у шії	Нечасто
З боку сечовидільної системи	Артралгія	Невідомо
	Дизурія, біль у нирках	Часто
З боку репродуктивної системи та молочних залоз	<i>Гостра ниркова недостатність, інтерстиціальний нефрит</i>	Невідомо
	Маткова кровотеча, тестикулярні порушення	Нечасто
Загальні порушення та місцеві реакції	Набряк, астенія, нездужання, втома, набряк обличчя, біль у грудях, гіпертермія, біль, периферичний набряк	Нечасто
Лабораторні показники	Знижена кількість лімфоцитів, підвищена кількість еозинофілів, знижений рівень бікарбонату крові, підвищення рівня базофілів, підвищення рівня моноцитів, підвищення рівня нейтрофілів	Часто
	Підвищений рівень аспаратамінотрансферази, підвищений рівень аланінамінотрансферази, підвищений рівень білірубіну в крові, підвищений рівень сечовини в крові, підвищений рівень креатиніну в крові, зміни показників калію у крові, підвищення рівня лужної фосфатази, підвищення рівня хлориду, підвищення рівня глюкози, підвищення рівня тромбоцитів, зниження рівня гематокриту, підвищення рівня бікарбонату, відхилення рівня натрію	Нечасто
Ураження та отруєння	Ускладнення після процедури	Нечасто

Інформація про небажані реакції, можливо пов'язані з профілактикою та лікуванням *Mycobacterium Avium Complex*, базується на даних клінічних досліджень та спостережень у постмаркетинговий період. Ці небажані реакції відрізняються за типом або за частотою від тих, про які повідомлялось при застосуванні швидкодіючих лікарських форм та лікарських форм тривалої дії.

Побічні реакції, можливо пов'язані з профілактикою та лікуванням *Mycobacterium Avium Complex*

Клас систем та органів	Побічна реакція	Частота
З боку обміну речовин	Анорексія	Часто
З боку нервової системи	Запаморочення, головний біль, парестезія, дисгевзія	Часто
	Гіпестезія	Нечасто
З боку органів зору	Порушення зору	Часто
З боку органів слуху	Глухота	Часто
	Порушення слуху, дзвін у вухах	Нечасто
З боку серця	Пальпітація	Нечасто
З боку травного тракту	Діарея, біль у животі, нудота, метеоризм, шлунково-кишковий дискомфорт, часті рідкі випороження	Дуже часто
З боку гепатобіліарної системи	Гепатит	Нечасто
З боку шкіри та підшкірної клітковини	Висипання, свербіж	Часто
	Синдром Стівенса–Джонсона, фоточутливість	Нечасто
З боку скелетно-м'язової системи	Артралгія	Часто
Загальні порушення та місцеві реакції	Підвищена втомлюваність	Часто
	Астенія, нездужання	Нечасто

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після рестації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням:

<https://aisf.dec.gov.ua>

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Таблетки по 250 мг: по 6 або по 21 таблетці у блистері, по 1 блистеру у картонній упаковці.

Таблетки по 500 мг: по 3 таблетки у блистері, по 1 блистеру у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

KUSUM HEALTHCARE PVT LTD.

Місцезнаходження виробника та адреса місця вихода ліків (Раджастан), Індія.

СЛ-289 (A), РІСКО Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India.

SP-289 (A), RICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India.

Дата останнього перегляду. 01.05.2024.

Ziomycin® 250/500 mg/Tablets/UA/B

BHIWADI	PACKING MATERIAL SPECIFICATION
PRODUCT NAME: INSERT ZIOMYCIN® 250/500 MG TABLETS_UA	COUNTRY: UKRAINE
MATERIAL CODE: 4000815	A/W CODE: 30081562050802B SPECIFICATIONS: BIBLE PAPER
DIMENSION: OPEN SIZE 177 X 752MM, BOOKLET 45X55 MM, TAPING	
SUPERSEDED A/W CODE: 30081562050802A (OLD)	COLORS:
REASON FOR CHANGE A/W: VARIATION	█ BLACK
NOTE: EXISTING HARD & SOFT COPY SHIFT IN OBSOLETE FOLDER.	

Prepared by

Checked by

Approved by

	KUMAR PRINTERS PVT. LTD. 24, Sec - 5, IMT Manesar, Gurgaon E-mail : kpppl@kumarprinters.com Website : www.kumarprinters.com	Prepared By : PARVEEN Checked By : PARVEEN Proof Send : 22-05-2024
SAGE No : FG-LL-00001585		