ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

УТВЕРЖДЕНАПриказом председата Комитета Фарма Министерства здравоохран Республики Казах от «4» мая 2017 г. №006

Торговое название Жасмед Международное непатентов Азитромицин Лекарственная форма Порошок для приготовления с ма внутрь, 200 мг/5 мп. 15

Состав 5 мл гото

омитоговой суспензий содержат активное веществе – азитромицина дигидрат 209.62 мг (эквивалентно азитромицину безводному 200,0 мг), вспомогательные веществе: сахароза, натрия фосфат безводный, гидрокси-пропицеллюпоза, камедь ксантановая, ароматизатор банановый, ароматизатор клубники.

Описание

Тонкоизмельченный беловатый поро

Тонкоизмельченный оеловатый порошок с вананово-клуоничным запахом Фармакотералевтическая группа Антибактериальные препараты для системного использования Макролидь, линкозамиды и стрептограмины. Макролиды. Азитромицин. Код АТХ J01FA10

Макролиды, линкозамиды и стрептограмины. Макролиды. Азитромицин. Код АТХ JOTFA10

Фармакопогические свойства

Фармакопические свойства

Басаьвание: азитромицин быстро всасывается после перорального приема, что обусловленое его устойчивостью к кислой среде и липофильностью. После однократного приема внутрь всасывается 37% азитромицина, лик концентрации в плазме отмечался через 2-3 часа. Связывание с белками сыворотки крови меняется в зависимости от концентрации в плазме (от 12% при 0,5 ммг/мл о 52% при 0,05 ммг азитромицина/мл сыворотки). Объем распределения составляет примерно 31 л/кг. Азитромицин хорошо проникает в дыхательные пути, органы и ткани урогенитального тракта, предстательную железу, в кожу и мягкие ткани. Высокая концентрация в тканах (в 50 раз выше, чем концентрация в плазме) и длительный период полувыведения обусловлен низмим связыванием азитромицина сбетками плазмы крови, а также его способностью проникать в тукаростические клетки и концентрация в плазме) и длительный период полувыведения закромицины в места положивается в пизосомах сосбенье взяким рН. Способность азитромицина накапливаться в лизосомах сосбенье взяким рН. Способность азитромицина накапливаться в лизосомах сосбенье взяким рН. Способность азитромицина накапливаться в лизосомах сосбенье взема внутрь последней дозы. При прифекция, где он высобождается в процессе фагоцитоза. Но, несмотря на высокую концентрацию в внутрь последней дозы. При приема азитромицина возаможно транатиторное повышение активностипенночных ферментов. Выжедение: выведение половины дозы из плазмы к рови, вызывается нижение дозы препарата в тканях в два раза в течение 2-4 дней. Последней дозы. При принимать препарат в митерванетов. Выжедение выведения сотавляет 14-20 часов, а после приема а препарат в интерванет от 24 до 72 часов – 41 час, что позволяет принимать препарат в от 14 до 72 часов – 41 час, что позволяет принимать препарат в интерване, на сотавляет 14-20 часов, а после принимать препарат 1 раз в сутки. Основной путь выведения — сжетныю. Приблизительно 5

не отмечалнось."

Младенцы, дошкольники/дети школьного еозраств и подростки
Среди детей в возрасте от 4 месяцев до 15 лет проводилось исследование
фармакокинетики азитромицина в капсулах, гранулах или суспензии.
После назначения довы 10 м/кг в 1-е сутки и 5 м/кг со 2-х по 5-е сутки,
показатель Стах был значительно ниже в сравнении со вэрослой
популяцией 224 мкг/п у детей в возрасте от 6 месяцев до 5 лет и 383
мкг/мл у детей от 6 до 15 лет. Т1/2 составлял 36 ч у детей старшего
возраста (в пределах ожидаемого диапазона для вэрослых).

Фармакодинамика

озраста (в пределах ожидовам то леть. 11/2 составлял 36 ч у детей старшего озраста (в пределах ожидовамого диалазона для взрослых).
Рармакоо динамима
китивное вещество препарата Жасмед — азитромицин. Жасмед является
нтибиотиком широкого спектра действия, представителем новоиодгруппы макролидов — азалидов. Он обладает бактериостатическим
цействием, но при создании в очаге воспаления высоких концентраций
казывает бактерицидный эффект. Азитромицин подавляет синтез белка
и уувствительных микроорганизмах, путем связывания с 505
убъединицей рибосом из ас чету гнетения транспокации пептида,
озможно развитие устойчивости к азитромицин, которая может быть
состоянной или приобретенной. Азитромицин, которая может быть
состоянной или приобретенной. Азитромицин имеет перекрестную
езистентность к грамположительным штаммам, устойчивым к
иртомицину С течением времени, возможно сижемие воспримичивоси к макролидам, в частности, пневмококу и золотистому стафилокоску
и какролидам, в частности, пневмококу и золотистому стафилокос
утерелосссих viridars и Streptococcus agalactiae (группа В), к другим
накролидам и линкозамидемы
зробные грамположительные микроорганизмы: Staphylococcus aureus
метициплин-чуествительныем микроорганизмы: Наеторойныя іспытальные
настнойных рагийпистам (пенициплинурствительный), Streptococcus уровеняя (группы А),
зробные грамположительные микроорганизмы: Haemophilus influenzaleisseria gonorhoeae, Pasteurellamultocida.
зробные грамположительные микроорганизмы: Streptococcus
утем микроорганизмы: Clostridium Pertingens, Fusobacterium SPP,
revotella SPP, Porphyromonas S

приобретенной резистентности
Азробные грамположительные микроорганизмы: Streptococcus
pneumoniae (пенициплин-резистентный).
Устойчивые микроорганизмы
Азробные грамположительные микроорганизмы: Enterococcus faecalis
Staphylococci (метициплин-устойчивый)
Азробные грамположительные микроорганизмы: Bacteroides fragilis.

* Устойчивые к метициплину стафиложокки имеют очень высокую
распространенность по приобретенной резистентности к
макролидам и редко бывают вооприимчивык азитромицину.
Показания к применении

устлюгиченые к метанциплину стледитокожки имеют очень высокую а споростраве немелициплину стледитокожки имеют очень высокую а споростравенной резистентности к акаролидам и редко бывают востришичием заторименном вызыванных нутей (острый бактериальный синусит, острый бактериальный средний отит, фарингит/тонзиллит) инфекции врехних дыхательных путей (острый бактериальный синусит, острый бактериальный средний отит, фарингит/тонзиллит) инфекции нажизи с профиктит и неродний отит, фарингит/тонзиллит) инфекции княжих отделов дыхательных путей (не тяжелое течение при обостренних ронического бронхита и внебольничной пневмонии) инфекции княжи отделов дыхательных путей (не тяжелое течение при обостренних ронического бронхита и внебольничной пневмонии) инфекции княжеле течение при обостренних ронического бронхита и внебольничной пневмонии) инфекции обостренних путей (не тяжелое течение при инфекции режоменном и при инфекции обоственном и при инфекции обостренний и при инфекция и при обостренний и при обоственний и п

назначающие следует проконсупьтироваться принципы местного лечения.

Дети и подростки с массой тела менее 45 кг
Отсутствует информации по применению витромицина у детей младше 6-месяцев. Доза для детей составляет 10 мг/кг, препарат применяется в виде однократной суточной дозы в течение 3-хдней.

Детям с массой тела 15-25 кг (3-7 лет): по 5 мл (200 мг), один раз в день в течение 3-хдней.

Детям с массой тела 26-35 кг (8-11 лет): по 7,5 мл (300 мг), один раз в день в течение 3-хдней.

Детям с массой тела 36-45 кг (12-14 лет): по 10 мл (400 мг), один раз в день в течение 3-хдней.

Детям с массой тела 36-45 кг (12-14 лет): по 10 мл (400 мг), один раз в день в течение 3-хдней.

Дя детей, с массой тела более 45 кг: доза соответствующая взрослым пациентам.

няты с почечнои неоосотаточностью нятых с легкой и умеренной почечной недостаточностью (схорость кковой фильтрации 10-80 мг/мин), коррекция дозы не требуется, ед должен применяться с осторожностью у больных с тяжелой ной недостаточностью (скорость клубочковой фильтрации <10

Способ призоност вуплансь су. Способ призотмовления усленазии
Переверните флакон, аккуратно его встряхивайте до тех пор, пока весь горошок не будет перемецаться свободно. Переверните, нажимая с горошок не будет перемецаться свободно. Переверните, нажимая с иприды, добавьте воду: на флакон 15 мл - 10 мл воды, на флакон 30 мл - 10 мл воды. Поместите перефорированную пластиковую крышку на горпышко флаконы и нажимайте, пока она не установится в горпышко флакон на нажимайте, пока она не установится в горпышко флакон установится в горпышко флакон закрышкой. Встражите до получения однородной суспензии. Уровень суспензии должен соответствовать отметке на этикетке.

Лензии, реселну дасы сышторого успензиив полости рта. поточть оставшееся количество суспензиив полости рта. посмые действия навленные побочные эффекты классифицируются по частоте развития: ень часто (≥1/10); часто (≥1/100 до <1/10); нечасто (≥1/100 до <1/100); до (≥1/100 до <1/100); не дко (≥1/10000 до <1/1000); очень редко (<1/10000); не известно (не жет быть оценено, по имеющимся данным).

ожет быть оценено, Рчень часто (≥1 / 10): диарея, боли в живо Расто (> 1/100 < 1/10)

ие количества лимфоцитов, увеличение колич пов.снижениебикарбоната крови

синдром Стивенса -Джонсона, реакции фототурован вызывания крапивница боли в грудной клетке, отеки, недомогание, астения нарушение содержания капия в крови, повышение аспартатаминотрансферазы, аланинаминотрансферазы, билирубина крови, мочевины и креатинина крови кандидов, кандидов, кандидов, полостирта, вагинальные инфекции лейколения, нейтроления отек Квинке, повышенная чувствительность нарушение слуха, шум в ушах гипоостезия, сонтивость, бессонница сердцебиение. Рейко (> 1/10000 < 1/1000): нарушение функции печени

еоко (> 1/1000 <1/1000): нарушение функции печени ажитация (возбуждение) головокружение. рчень редко (<1/1000): реакция на лекарственный преп проявлениями (DRESS-синдром). (в известина):

е*известно:* трепетание/фибрилляция, аритмия (включая желудочковую тахикардию) гипотензия

гипотензия
панкреатит изменение цвета языка
печеночная недостаточность (которая редко приводила к смер
фульминантный гепатит, некроз печени, колестатическая желтука
токсический алидермальный некролия, мультиформина а эритема
тромбоцитопения, гемолитическая анемия
острая поченная недостаточность, интеростициальный нефрит
удлинение интервала QT на алектрокардиограмме
псевдомембранозаный копит
анафилактическая реакция

удилили типоровые с только реакция обращения поевдомембрансовые колит анафилактическая реакция агрессия, тревожность болезни соединительной ткани обморок, судороги, психомоторная гиперактивность, миастения, аносмия (потеря обоняния), агевзия (нарушение вкусового восприятия), паросиия (неправильное определение запахов). ротивопоказания

оотивопоказания повышенная чувствительность к азитромицину, эритромицину или макролидным и кетолидным антибиотикам, или другим компонентам

повышенная чувствительность к азитромицину, аритромицину или макропидным и кетолидным антибиотикам, или другим компонентам препарага.
 тяжелые нарушения функции печени и почек
 редкие наследственные формы непереносимости фруктозы, дефицит сахаразы-изо мальтазы или синдром глюкозо-галактозной мальабоорбци (из-за содержания сакарозы)
 Лекарственные взаимодействия
 Антациды: при изучении влияния одновременного применения антацидов на фармакокинетику азитромицина, не отмечалось изменения от бидоступности, хотя максимальная концентрация азитромицина в глазме крови снижалась на 24 %. Жасмед необходимо принимать за 1 ч Цепиризин: у здоровых добровольцев, совместный 5-дневный прием азитромицина с цетиризином в дозе 20 мг не привел к фармакокинетическому заимодействию и значимому изменению интервала QT.
 Дидовкозин: совместный прием 1200 мг/сут азитромицина и 400 мг/сут диданозина у 6 ВИЧ-положительных больных, не повляял на фармакокинетку диданосина е ровенении сплацебо.
 Дисоксин: сообщалось, чтобы у отдельных пациентов, некоторые антибиотики из группы макропидов влияли на метаболиям дигоксина в идиоксина и проводить мониторингето уровята крови.
 Дисоксин: сообщалось, чтобы у отдельных пациентов, некоторые антибиотики из группы макропидов виялял на метаболиям дигоксина в диноксина и проводить мониторингето уровята крови.
 Зидовудин: при однократном применении 1000 мг и многократном применении доз азитромицина 2 мониторингето уровята крови.
 Зидовудин: при однократном применении 1000 мг и многократном применении доз азитромицина на фармакомнетику приданостренном вампромицина и проводить мониторингето уровята крови.
 Зидовудин: при однократном применении 1000 мг и многократном применении доз азитромицина и тотнокуроницин: и другие макропидо вижным применения должения применения должения другие и системенным должены применения должения другие макропиды к метаболить должения другие и систем

применения и инактивирует цитохром Р450 с помощью комплекса охром-метаболит поизводные эрастпамина: из-за творетической возможности развития поизводные эрастпамина: из-за творетической возможности развития потизма, одновременное назаннение аитромицина с производным рыным не рекомендуется. Фармакоинетические исспедования были ведены с актуромицинами и грепаратами с известным цитохром Р450-средованным метаболизмом.

ореастпамить совместный прием аторавстатина (10 мг ежедневно) и тромицина (500 мг ежедневно), не изменяет концентрации растатина в плазме крови (на основе анализа НМС Со-ф-едуктации), и не менее, имеются зарегистрированные постмаркетинговые случаи уромислиза у пациентов, получающих азигромицин одновременно со тинами.

тавитом менеем у пациентов, получающих заигромиции одновременно со статинами.

Карбамазелин: в исследовании фармакожнетического взаимодействия заигромицина на здоровых добровольцах, препарат не оказал заигромицина на здоровых добровольцах, препарат не оказал зачитомицина на удоровных карбамазелина в плазме крови или на его фармакожнетическом исследовании, изучающем действие разовой доз циметидина, принятой за 2 часа до азитромицина. Пероральные антикоазулянтык кумаринового ряда: в фармакожнети-ческих исследованиях зачимодействия, заитромицин не меняет антикоатулятный эффект однократной дозы 15 мг варфарина, принятой здоровыми добровольцами. В постмаркетинговом периоде, получены сообщения об усилении антикоатулянтного действия, после совместного пумема заутромицина и пероральных ужмариновых антикоатулянтов. Контролировых рогором принятом контролировых принятом контролировых принятом контролироват образовать принятом сольным, получающим пероральные антикоатулятты, типа кумарины. Диклослории: в фармакокинетическом исследовании на здоровых добровольцах, когорые в течение за принятом принятом сольными. Спедовательно, спедует проявлять осторожность, прежде чем рассматривать возможность одноврають осторожность, прежде чем рассматривать возможность одноврають осторожность преждения контролировать уровен циклоспорина и при необходимог пораодить контролировать уровен циклоспорина и при необходимоги проводить контролировать уровен циклоспорина и при необходимоги праводить контролировать уровен циклоспорина и при необходимоги проводить контролировать уровен циклоспорина и при необходимоги проводить контролировать уровен циклоспорина и при необходимоги праводить контролировать уровен циклоспорина и при необходимоги праводить контрольной камательного постательного постательного постательного постательного постательного

коррекцию дозы. *Эфавиренз*: совместный прием однократной суточной 600 мг и 400 мг эфавиренза в течение 7 дней не прив значимым фармакокинетическим взаимодействиям.

ыначимым фармакокинетическим вазимодействиям. 20 пуконазол: совместный прием однократной дозы 1200 мг азитромицина не изменяет фармакокинетику однократной дозы 800 мг флуконазола. Обере воздействие и период полувыведения азитромицина не изменялись при совместном введении с флуконазолом, однако, наблюдалось клинически незначительное снижение С вамтромицина.

не оказан изименений фармакокинетики и фармакокинетического взитромого впиния 500 мг три раза в дене в подрага дней.
Метиппреднизолон: в исследовании фармакокинетического взимодействия у здоровых волонтеров азитромиции не оказывал значительного впиния на фармакокинетику метиппреднизолона.
Мидазолам: у здоровых добровольцев, одновременный прием азитромицина 500 мг/сутки в течение 3-х дней не вызывал клинически значимых изменений фармакокинетики и фармакодинамики одной дозы

от «4» мая 2017 г. №000098

Нелфинавир: совместный прием азитромицина (1200 мг) и челфинавира в дозе 750 мг, три раза в день приевло к повышению концентрации азитромицина. Клиинически значимых побочных эффектов не наблодалось, поэтому коррекциядовы не требуется.

Рифабулии: одновременное применение азитромицина и рифабутина не повлияло на концентрацию этих препаратов в пламе кроем.

При одновременном применении азитромицина и рифабутина отмечалась нейтропения. Развитие нейтропения было связано с применением рифабутина, причинная связь с одновременным приемом азитромицина не была установлена.

Силденафил: у нормальных здоровых мужчин-добровольцев, не получено доказательств влияния азитромицина (500 мг ежедневно в течение 3 дней) на АUC и С_{аж} силденафила или его основного циркулирующего метаболита.

Терфенафил: в фармакокинетических можем.

течение 3 днеи) на дост повы положения и прируктурующего метаболита.

Терфенадин: в фармакокинетических исследованиях не сообщал
взаимодействии между азитромицином и терфенадином. В неко
случаях, трудно полностью исключить вероятность взаимодействине менее, не было получено конкретных доказательств того, что
взаимодействие имело место. модеиствие имело место. рудиллин: азигромицин не влиял на фармакокинетику теофиллина при временном приеме азитромицина и теофиллина здоровыми нтерами. Комбинированное применение теофиллина и других отмідных антибиотиков иногда приводило к повышению уровня-

овременном приеме ази ромицина и тестрилина здоровьями онтерами. Комбинированное применение тесфиллина и других ролидных антибиотиков иногда приводило к повышению уровня филлинав плазмекрови. азолам: 14 здоровых добровольцев одновременно принимавшие 500 заятромицина в 1-й день, 250 мг во 2-й день одновременно с 0,125 мг азопама во 2-й день не оказало существенного впияния на омакокинетические показатели триазолама (в сравнении с азоламоми плацебо).

триметоприм/сульфаметоксазол: одновременное применение в течение 7 дней триметоприм/сульфаметоксазол: одновременное применение в течение 7 дней триметоприма/ сульфаметоксазола DS (160 м/1800 мг) с азитромицином 1200 мг, на 7 день не оказало существенного влияния на максимальную концентрацию, общее воздействие или выведение триметоприма или сульфаметоксазола. Концентрации азитромицина в сыворотке были похожи на концентрации, которые отмечались в других исследованиях.

іе указа

указанные в инструкцию. Гиперчувствентельность Как и при приеме других макропидов, сообщалось о развитии редк серьезных аплертических реакций, таких как отек Квинке и анафилако. Ка исключительных случаях со смертельным исходом). Некоторые из эт реакций ведут к развитию рецидивирующих симптомов и требуют бол лпительного наблюдения и лечения.

длительного наолюдения и ле-чели». Гелатолюскосичность Печень является основным органом, где происходит метаболизм азитромициа, поэтому Жасмед необходимо с осторожностью назначать пациентам с тяжелым заболеванием печени. В случае появления признаков и симптомов дисфункции печени, таких как быстро развивающаяся астения, связанная с жептухой, темная моча, склонность к кровотечениям или печеночная энцефалопатия, необходимо немедленно провести функциональные пробы печени/анализы. При развитии дисфункции печени, пием препарата Жасмед необходимо прекратить и обратитьсяк врачу. Агкалошоы спорыны и азипромицин У пашиваеття полочающих производные спорыныи, появление эрготизма.

Алкалоиды спорыньи и азитромицин У пациентов, получающих промизорные спорыньи, появление эрт провоцируется одновременным приемом некоторых макрол антибиотиков. Нет данных, относительно возможности взаимоде между производными спорыныи и азитромицином, тем не менее теоретической возможности развития эртотизма, азитроми производные спорыным должны приниматься раздельном Удлинение интереала ОТ Спедует соблюдать осторожность при применении препарата Жа пациентов с риском развития аритмии (сообенно у пожилых пациен также:

акже: примятых и приобретенном удиниении интервал аст, у пациентов, принимающих антиаритмические препараты классов I (хинидин, проканизамид) и III (дофетилид, амиодарон и соталог имаялрид, терфенадин, антипсихотические препараты (пимозид антидепрессанты (циталопрам), фторхинолоны (мокоифлоксацин левофлоксации), при нарушении водно-электролитного баланса, особенно в случа гилокалиемии или или миломатимемии,

при нарушении водно-электролитного баланса, оссовенно в случае гипокалиемим иллитиломатниемии,
 при клинически значимой брадикардии, аритмии сердца или тяжелой серденной недостаточности.
 Псевдомембранозный энтерокопшт
 Как и при применении любых других антибиотиков, рекомендуется наблюдение за признаками суперинфекции, вызванной резистентными микроорганизмами, включая грибы. Лечение антибактериальными препаратами изменяет нормальную флору кишечника, что ведет к чреамерному росту С. dfficile. Диарея, вызванная Clostridium dfficile отмечалась при применении всех антибактериальных препаратов, выпочая азитромицин и может вразьроовать от легкой диареи до тяжелого колита. Псевдомембранозный энтерокопит должен рассматриваться у всех больных, которые обращаются с диареей, после применения антибистиков. В этих случаях, необходим тщательный сбор анамнеза, особенно если диарея появилась в течение первых двух месяцев после применения антибистериального препарата.

Стрептококковая инфекция
Азитромицин не является препаратом первого выбора, для
эмпирического печения инфекций в районах, имеющих большую
распространенность резистентных штаммов (составляющую 10% или
более). В районах с высоким уровнем азболеваемости и устойчивостых
эритромицину особенно важно учитывать измененне чувствительности к
азитромицину и другим антибиотикам. Что касается других макропидов,
высокие показатели резистентности азитромицина к Streptococcus
рпештоліае (> 30%) были зарегистрированы в некоторых европейских
странах. Это спедует учитывать, при лечении инфекций, вызванных
Streptococcus pneumoniae.
Поченная нейостраности.

смечная неоостаточность пациентов с тяжелой почечной недостаточн пубочковой фильтрации <10 мл / мин) наблюда истемного воздействия азитромицина на 33%.

Применение препарата Жасмед может спровоцировать развитие миастении или вызвать ее обострение.

плода. Трудное вскармпивание Не имеются данные о выделении препарата с материнским молоком. Так как многие препараты выводятся из организма с материнским молоком. Жасмед не следует гримненять силя лечения кормящей женщины, если потенциалыная польза для матери, не превышает возможный риск для ребенка.

бенности влияния лекарственного средства на способность ввлять транспортным средством или потенциально опасными рикомати. механизмами Исспедования, оценивающие впияние препарата Жасмед на способность к управлению автотранспортом или проведение работ с движущимися механизмами, не проводились, но следует учитывать возможность развития таких нежелательных побочных эффектов, таких как головокружение и судороги. Передозировка Нежелательные побочных вфектов, таких как Передозировка Нежелательные побочных вфектов, таких как Передозировка

изка ные побочные реакции, развивающиеся при превыш анных доз, аналогичны тем, которые наблюдаются

Сомитистивной образовать по приня в прин

с завиччивающейся полизтельности.

полизтивновым диском.

По 1 флакону и мерному шприцу вместе с инструкцией по медицинског применению на государственном и русском языках помещают картонную пачку.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °C.

ранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °C. отовую суспензию хранят при температуре не выше 25 °C. ранить в недоступном для детей месте! рок хранения

Срок хран

не более 10 суток. течении срока годности Не применять по истечении сро Условия отпуска из аптек По рецепту

Latoratorios Lesvi, S.L., Барсатона, испания Упаковщик Laboratorios Lesvi, S.L., Барсепона, Испания Держатель регистрационного удостоверения Belinda Laboratories LLP, Лондон, Великобритания Наименование, адрес и контажтые даны электронная почта) организации на терр Казахстан, ответственной за пострегистре-

roesonachocmsoneкарственного сресства. 20 «Cepheus Medical» (Цефей Медикал): 050000, Республика заяхстан, г. Алматы, ул. Панфилова 98, БЦ «OLD SQUARE», офис 807, улефон: +7 (727)300 69 71, эл. почта: cepheusmedical@gmail.com

AP1589-01-1

, вой суспензи:

ДӘРІЛІК ЗАТТЫ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ

Қазақстан Республикас нсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлі Медициналық және фарманевтикалық уызмат ология фармацевтикалық қызмет қылау комитеті Терағасынын 2017 жылғы «4» мамыр ол бүйрығымен БЕКІТІЛГЕН №008090 бұйр

Саудалық атауы Жасмед Халықаралық па

Ішке қабылдау үшін суспензия дайындауға арналған ұнтақ, 200 мг/8 мл, 15 мл Кираги

омп дайын суспензияның құрамында белсенді зат — 209.62 мг азитромицин дигидраты (200,0 мг сусыз азитромицин затромущин баламалы), қосымша заттромуше баламалы), қосымша заттромуше баламалы), қосымша заттромуше балама қантан шайыры, банан хош иістендіргіші, құлпынай хош иістендіргіші. Құлпынай сонатталы құлпынай күлпынай иісі бар өте ұсақталған әменеті фармахотератиялықтобы Қүмелі пелет

ранан-құлпынамистор өте ұсақталған ақшылдау ұнтақ Фармакотерапиялықтобы Жүйелі пайдалануға арналған бактерияға қарсы препараттар. Макролидтер, линкозамидтер және стрептограминдер. Макролидтер.

Азитромицин. АТХ коды J01FA10 Фармакологиялы

Макролидгер, линкозамидтер және стрептограминдер. Макролидгер. Азитромицин. АТХ коды J01FA10
Фармакологиялыққасиеттері
Фармакологиялыққасиеттері
Фармакологиялыққасиеттері
Фармакологиялық расиеттері
Фармакон ротага тезімділігі мен липофильділігі себебінен болады. Бір
рет ішке қабылдаудан кейін заятромицин 37% сінеді, плазмада
концентрациясының когарты шепі 2-3 сағаттан соң білінеді. Қан сарысуы
азқуыздарымен байланысуы плазмадағы концентрациясына карай
өзгереді (сарысуда 0,5 мкг/мл тұсындағы 12%-дан 0,05 мкг
құрайды. Азитромицин тыныс колдарына, урогениталыді жол ағзалары
мен тіндеріне, қуық асты безіне, теріге және жүмсақ тіндерге етеді.
Тіндерде жоғары концентрациясы (плазмадағы концентрациясынан 50
сес жоғары) және жартылай шығарылу кезеңінің ұзаққа созылуы
заятромициннің лизосомаларда жәнел қабілетінен болады.
Азитромициннің лизосомаларда жәнел қабілетінен болады.
Қазирығыштар элиминациясы үшін ерекше маңызды. Фагоциттер
заятромицинніді инфекция шоғырлану қабілетінен болады.
Концентрациясына қарамасынан қозантел жерлеге жемгізеді, онда оп
фагоцитоз удерісінде босап шығады. Бірақ, фагоциттердегі жоғары
ақарылыр тигізбейді. Емдік концентрациясы соңғы дозасын ішке
қабылдаудан кейін 4 сағатқа дейінгі аралықта мығарыну мүмін.
Шығарылуж, қан плазмасынан қозаның жартылауы мүмкін.
Шығарылуж, қан плазмасынан қозанын жәганылық жабылдауна кейін
жартылай шығарылу көзеңі 14-20 сағат, ап препаратты 24-тен 72 сағатқа дейінгі аралықта қабылдауын кейін
жартылай шығарылу көзеңі 14-20 сағат, ап препаратты 24-тен 72 сағатка дейінгі аралықта қабылдауын кейін
жартылай шығарылу көзеңі 14-20 сағат, ап препаратты 24-тен 72 сағаты
кабылдауы, бүл препаратты 24-тен 72 сағатқа дейінгі аралықта қабылдаунан кейін
жартылай шығарылу көзеңі 14-20 сағат, ап препаратты 24-тен 72 сағаты
кабылдауын кейін бұрасы жабылдауын кейін
жартылай шығарылу және

руирек жеткіліксіздігі Шумақтық сүзіліс жылдамдығы (ШСЖ) 10-80 мл/мин науқастарда 1,0 г азитромициндібір рет ішке қабылдаудан кейін орташа Стах және АUСО-120 бүйрек функциясы қалыпты (ШСЖ-80 мл/мин) пациентердегіден, тиісінше, 5,1 және 4,2% жоғары болды. Терминалдық бүйрек жеткіліксіздігі (ШСЖ-10 мл/мин) бар лациенттерде Стах және АUСО-120 бүйрек функциясы қалыпты (ШСЖ-80 мл/мин) пациенттердегіден, тиісінше, 61% және 35% жоғарыболды.

рауыр жеткіліксіздігі жеңіп, орташа пациенттерде, бауыр функциясы бауыр жеткіліксіздігі жеңіп, орташа пациенттерде, бауыр функциясы қалыпты тұлғалармен салыстырғанда, қан сарысуында азитромицинфармакокинетикасының епеулі өзгерістерінің бар екені дәлепденбеген. Осы пациенттерде темендеп кеткен бауыр клиренсін қалыпқа түсіру мақсатында, ықтималды түрде, несепте азитромицин клиренсі жоғарылауы мүмкін. Бауырдың ауыр жеткіліксіздігінде азитромицинд қолдану деректері жоқ. Езде жаспағылал

де жастағылар де жастағыларда азитромицин фармакокинетикасы жас адамдарга ас болды. Аса жогары шектік концентрациялары (шамамен 30-50% туы) егде жастағы әйелдерде байқалды, бірақ едәуір жиналуы

колданудеректері жоқ.

Езде жастағыларда азитромицин фармакокинетикасы жас адамдарға ұқсас болды. Аса жоғары шектік концентрациялары (шамамен 30-50% артуы) егде жастағы әйелдерде байқиалды, бірақ едеуір жиналуы білінбеген.

Сабилер, мектепке дейіндерде байқиалды, бірақ едеуір жиналуы білінбеген.

Сабилер, мектепке дейіндерде байқиалды, бірақ едеуір жиналуы білінбеген.

Капсулалар, түйіршіктер немесе суспензиялар түріндегі азитромицин фармакокинетикасына 4 айдан 15 жасқа дейінгі балалар арасында зерттеу жургізілід. 1-ші тәулікте 10 мг/к және 2-ден 5 тәулікке дейін 5 мг/к дозасын тағайындаудан кейін Стах көрсеткіші, ересек қауыммен салыстырғарда едеуір тәмен, 6 айдан 5 жасқа дейінгі балаларда 224 мкг/л және 6-дән 15 жасқа дейінгі балаларда 383 мкг/мл болды. Жасы улкен балаларда 1712 36 сағат құрады (ересектер үшін күтілетін диалазон шегінде).

Фармакофиамикасы

Жасмед препаратының белсенді заты — азитромицин. Жасмед мақоголдягер-азалидтердің жәна қосалқы тобының екілі, әсер ету ауқымы кең антибистик болып табылады. Оның бактериостатикалық сері бар, бірақ қабыну ошағында жоғары концентрациялар түзіленде бактерицидті әсер керсетеді. Азитромицин рибосомалардың 505 суббірілігімен байланысу арқылы және петтид трамон, штамидын басендетеді.

Турақты немесе журе пайда болатын азитромицине тәкімділік дамуы мумкін. Азитромициніне тезімді трамон, штамидара айқаспалы тезімділігібар. Уақыт ете келе мақоплидгерге, атап айтқанда пневмокок пен аттын түстес стафилококжа савималадық төмендеуі мумкін. Соп сияқты, *Streptococcus viridans* және *Streptococcus agalactiae* (В тобы) арасында басқа мақоропидтер мен линкозамидтерге сезімталдық төмендеуі байқалған.

Коздыргыштардың әбетте сезімталы түрен кең пинкозамидтерге сезімталдық төмендеуі байқалған.

Коздыргыштардың әбетте сезімтал тұрақы стапа айтқанда.

Коздыргыштардың әбетте сезімтал тұрақы сыматалдық төмендеуі мумкін. Соп сияқты, *Streptococcus sүрендері* мумкін микроорганизмдер: *Каробосы прамон микроорганизмдер*: Спатийішіт регеттіріві, Мотахейа сағаттівіз, Neisseria gonorrhо

айда болган төзімойніке праводы.
зитромицинге сирек сезімтал болады.
опданытуры
солданытуры
солданытуры

усынымдарынескеру қажет. Дозасы мен емдеу ұзақтығы жас, салмақ ерекшелігіне және ауру ағымына сәйкес белгіленеді. Ішке қабылдауға арналған Жасмед ішілетін суспензиясы тәулігіне 1 рет тамақтанудан 1 сағат бұрын немесе одан кейін 2 сағаттан соң тағайындалады. Қажетті суспензия мелшері елшегіш шприц арқылы өлшеп алынады. Дене салмағы 45 ке-ден көп балалар мен жасөспірімдер, ересектер мен езде жастағылар.

есие жастағылар
Дене салмағы 45 кг-ден көп балалар мен жасеспірімдер, ересекттер мен
Дене салмағы 45 кг-ден көп балалар мен ересектер, соның ішінде егде
жастағы пациенттер үшін Жасмед препаратының жалпы дозасы 1500 мг
құрайды, оны үш күн ішінде қабылдау керек (500 мг-ден күніне бір рет).
Асқынбаған генитальді инфекцияларда (хламидисо) бір дүркін бір реттік
1000 мг доза ұсынылады. Гонокок инфекциясының сезімтал
штаммдары үшін ұсынылатын доза 250 мг немесе 500 мг
цефтриаксонмен біріктірілген 1000 мг немесе 2000 мг Жасмед
препаратын құрайды (бактерияға қарсы препараттарды қолдану
жөніндегі ағымдағы нұсқауларға сәйкес). Пенициллинге және / немесе
цефалоспориндерге аллергиядан зардап шегетін пациенттер үшін
тағайындаушылар жергілкігі емдеу қағадаларыженінде кеңесу керек.
Дене салмағы 45 ка-ден за балалар мен жасеспірімдер
Азитромицинді 6-айга толмаған балаларасы

дене салманы чэке-оен аз сылынар мен жасыспірімсер Азитромицинді б-айға толмаған балаларда қолдануға қатысты ақпарат жоқ, Балаларға арналған дозасы 10 м/м құрайды, препарат 3 күн бойы бір реттік тәуліктік доза түрінде қолданылады.

5 ми (200 м). Дене салмағы 26-35 кг балаларға (8-11 жас): 3 күн бойы тәулігіне бір рет 7,5 мл (300 мг). Дене салмағы 36-45 кг балаларға (12-14 жас): 3 күн бойы тәулігіне бір рет

7,5 Ми; (осс...,) Дене салмағы 36-45 кг балалырға (... 10 мл (400 мг). Дене салмағы 45 кг-ден көп балалар үшін: ере доза.

мл/мин науқастарда абайлап пайдаланылуытийс.

Бауыр жеткіліксіздігі женіл және орташа білінетін пациенттерге дозаны түзету қажет емес. Азитромицин бауырда метаболизденіп, өтпен ығарыун жеткіліксіздігі женіл және орташа білінетін пациенттерге дозаны түзету қажет емес. Азитромицин бауырда метаболизденіп, өтпен шығарылатындықтан, препаратты ауыр силатты бауыр ауруына шалдыққан пациенттерге қолдану керек. Бауырдың аса ауыр бузылуларында (Спіц-Руф) С класы) препаратты қолдану женінде қолжетімді ақпарат жоқ.

Суспензияны абайында упласті Құтыны теңкеріні, ақ құтыны теңкеріні, ақ құтаны құтыны теңкеріні, ақ құтаның күшпен басып, құтыны ашыңыз. Қоса берілген өпшегіш шприц көмегімен су қосыныз. 15 мл құтыға - 15 мл оқ Құтының мойынан тесілпен пластиқ қақпақты орнатып, ол құтынының мойнына тесілпен пластиқ қақпақты орнатып, ол құтынының көмегімен су қосыныз. Құтыны кақпақтақтақты қабында; Бір текті суспензия анығанша сілкініз. Суспензия арыған бақпақты бұрап босатып, пластиқ қақпақты тесілген ойығына елшегіш шприцтік қақпақты мұрап босатып, пластиқ қақпақты қақпақты бұрап босатып, пластиқ қақпақтың жинаныз. Тесілген пласти қақпағын шешеніш шприцтікуыныз.

Құтынын жақпағы шешелестен құтының қақпағын жабыныз. Ор қолданудың алдында, құтының шіндегісін бір текті суспензия алынғанша мұқмят шайқап алады. Суспензия қабылдаудан кейін бірдең ауыз қуысында қағағы сұспензия мөлшерін шаю және жұту үшін сөбие бірнешежұтым шетін убереді.

Жағымсыз зесрерін суспензия мөлшерін шаю және жұту үшін сөбие бірнешежұтым шетіне убереді.

бірнеше жұтым шетін су осы_{сын}. Жағымсыз асерлері Анықталған жағымсыз әсерлері даму жиілігі бойынша жіктеледі: өте жиі (21/10),жиі (21/10)-ден</1/10 дейін); жиі емес (21/1000-нан</1/100 дейін); соряє (21/10000-нан</1/1000 дейін); те сирек (<1/10000); белгісіз (қолда бар деректер бойынша бағалау мүмкін емес). сирек (≥ 1/1000-на бар деректер бойы Фте жиі (≥1/10):

• диарея, іштің ауь Жиі (>1/100<1/10):

• құсу, диспепсия • қышыну, бертпе • артралгия • шаршау

анорексия бас айналу, бас ауыру, парестезия, дисгевзия (дәм сезудін бұрмалануы)

тепатит Стивенс-Джонсонсиндромы, фотосезімталдық реакциялары, есек кеуде қуысының ауыруы, ісінулер, дімкестану, астения қандағы калий мелшерінің бұзылуы, аспартат-аминотрансфераза аланинаминотрансферазаның, қан билирубинінің, қан мочеви мен креатининінің жоғарылауы чанлилоз, ауыз қуысының кандидозы, қынаптық инфекциялар кеуде куысының ауыруы, ісікүлгер, , қандағы калий мөлшерінің бұзылу, қандағы калий мөлшерінің бұзылу, мен креатининінің жоғарылауы кандидоа, әуыз куысының кандидо, лейкопения, нейтропения Квинке ісінуі, жоғары сезімталдық күйгелектік естудің нашарлауы, құлақтың шуы, гипоостезия, ұйқышылдық, ұйқысы жулек кату.

типоэстезия, ұйқышындық, ұйқы жүрек қағу. ирек (>1/10000 <1/1000): бауыр функциясының бұзылуы

бауыр функцияс ажитация (қозу) бас айналу.

айналу. сирек (<1/10000) инофилиямен атын дәрілік пре

гипотензия панкреатит, тіл түсінің өзгеруі бауыр жеткіліксіздігі (әлімге сирек әкелетін), фульмина бауыр некрозы, холестаздық сарғаю уытты элидермалық некролия, мультиформалы эритема тромбоцитопения, гемопиздік анемия жедел бүйре жежеткіліксіздігі, интерстициальді нефрит электрокардиограммада ОТ аралығының узаруы жалған жарғақшалык колит анафилаксиялық реакция электромардия органия организация электромардия организация организаци

анафилаксиялықреакция агрессия, үрейлену дәнекертін ауруы естен тану, құрысулар, психомоторлық аса жоғары белсенділік, масятения, аносмия (иіс севбей қалу), агевзия (дәм сезудің бұзылуы), паросмия (иістерді дұрыс ажыратпау). олдануға болмайтын жағдайлар азитромицин, эритромицин немесе макролидті және кетолидті атитибиотиктерге немесе препараттың басқа компоненттеріне жоғары

сезімталдық бауыр және бүйрек функциясының ауыр бұзылулары фруктоза жақпаушылығының сирек тұқым қуалайтын түрлері, сахараза-изомальтаза тапшылығы немесе глюкоза-агалактоза мальабсорбийсыс ычидромы (құрамындағысахарозадан)

сахараза-изомальтаза тапшэлгегы под манабаробіциясы синдромы (құрамындағысахарозадан) аріпермен езара әрекеттесуі нтацидтері бір мезгілде колданудың азитромицин нармакокинетикасына әсерін зерттегенде, қан плазмасында зитромициннің ен хогары концентрациясы 24% тәмендесе де, оның омезтімділік өзгерісі біліген. Жасмедті аттацид қабылдаудан 1 сағат ұрын немесе одан кейін 2 сағат еткен соң қабылдау қажет.

вын немесе одан кейін 2 сагат өткен соң қабылдау қажал 1 сағат тиризин: дені сау еріктілерде азитромицинді 20 мг дозадағы пиризинмен бірге 5 күн қабылдау фармакокинетикалық езара кектесуге және QТ аралығының менді өзгерісіне әкелмеген. айаназин: АТТВ-оң 6 науқаста 1200 мг/тәулік азитромицин мен 400 тәулік диданозинді бірге қабылдау, плацебомен салыстырганда, данодин фармакокинетикасына ықпалетелен. гоксин: жекелеген пациенттерде макролидтер тобының кейбір қаралығын және түрінің ішектеті дигоксин метаболияміне ықпал еткені арланды. Сондықтан, бір мезгілде азитромицин мен дигоксин данылған жағдайда, дигоксин концентрациясының жоғарылауы мкін екенін есте ұстап, оның қандағы деңгейіне мониторинг өткізу рек.

мүмкін екенін есте ұстап, оның қандағы деңгейіне мониторияг елкізу керек.

3.идовудин: азитромицин дозапарын бір рет 1000 мг қолданғанда және кеп рет 1200 мг немесе 600 мг қолданғанда эмдовудин мен оның глокуронидті метаболиттерінің фармакоинетиксына мардымсыз ықпал етуі және оның несеппен шығарылуы анықталған, дегенмен азитромицин қабылдау шеткері қан мононукпеарында фосфорланған зидовудин (клиникалық белсенді метаболит) концентрациясын арттырған. Осы көрсегкіштер деректерінің клиникалық мәні анықталмаған күйде қапады, бірақ олап пациенттер ушін маңызды болуы мүмкін. Азитромицин бауырдын Р450 цитокромызуйесіменезара әрекеттеспейді, ол эритромицин мен басқа макролидтер сияқты фармакокинетикалық дәрілік өзара әрекеттестерінің хлухумесіменезарын дәректеспейді, ол эритромицин мен басқа макролидтер сияқты фармакокинетикалық дәрілік өзара әрекеттестуе қатыспайды. Азитромицинді қастауыш туындыларымен Р450 цитохромын иңдуқынылмайды. Фармакокинетикалық зерттеулер азитромицинары сынылмайды. Фармакокинетикалық зерттеулер азитромицинаны күрізілді.

Аторовасталик: аторвастатин (күнделікті 10 мг) мен азитомишмана імунделікті 500 мг) бекетеле

усынылмайды. Фармакокинетикалық зерттеулер азитромицинмен және 450 цитохормы арқылы жүретін метаболизмі белгілі препараттармен жүргізілді. Апорасстатин (күнделікті 10 мг) мен азитромицинді (күнделікті 500 мг) бірге қабылдау қан плазмасында аторвастатин концентрациясын өзгерттейді (НМС СоА-реауктаза талдауы негізінде). Дегенмен де, азитромицинді статиндермен бір мезгілде қабылдайтын пациенттерде посттарметингіткі түкелген рабдомиолы жағдайлары бар. Карбамазелин: дені сәу еріктілерде жүргізілген азитромициннің фармакокинетикалық карбамазелин: дені сәу еріктілерде жүргізілген азитромициннің фармакокинетикалық карбамазелин деңгейіне немесе оның белсенді иметаболитетріне елеулі ізкразын тәреметесу эерттеуніде препарат қан плазмасындағы карбамазелин деңгейіне немесе оның белсенді иметаболитетріне елеулі ізкразын тәреметесу эерттеуніде препарат қан плазмасындағы карбамазелин деңгейіне немесе оның белсенді иметаболитетріне елеулі ізкразын тарамасының азитромицин дерізіне сағат бұрын қабылданған циметидиннің бір реттік доза есері зерттелген фармакокинетикалық зерттеулер азитромицин дені ау ерімпігіріне қабылдаулаған варфарминнің бір реттік 15 мг дозасының антикоатулянттық эсерін өзгертпейді. Постмаркетинтік кезеңде зачтромицин мен Ішуге арналған кумартулянттық әсер күшесі женінде хабарлармалар азитромицин тағайындарм мариндік қапарақының бақылапқалары бірге қабылдау күшесі женінде хабарлармалармаларман ректинтың қабылдаған дені сау күшесі женінде хабарлармаларма ректратарына бурын сақтық таныту керек. Егер бұл тренараттары бір мезгілде қабылдау қажет болса, және АlС_{са} өдәуір жоғары болды. Демек, осы препараттары бір кезбылдау күмен болдын қағылу кежет болса, сасыны түсету кежет. Эфакоренст: Түң болы 600 м азитромицин не 400 мг арамарнатарды бір екабылдау күмен болы бол және болда деметтесуге өкеліменен.

арекеттесуге әкелмеген. Флуконазол: азитромициннің бір реттік 1200 мг дозасын бірге қабылдау флуконазолдың бір реттік 800 мг дозасының фармакокинетикасын әзгертпейді. Флуконазолмен бірге енгізілгенде азитромициннің жалпы әсері мен жартылай шығарылу кезеңі әзгермеген, алайда, азитромицин С_{так} клиникалық мені жоқ темендеуі (18%) байқалған. Индинаеци: азитромициннің бір реттік 1200 мг дозасын бірге қабылдау 5 күн бойы күніне үш рет 800 мг дозада қабылданған индинавир

Меримакожинетикасына статистикалық мәнді әсер көрсетгеен. Метилпреднизолон: дені сау волонтерлерде жүргізілген фармакожинетикалық өзара әрекеттесу зерттеуінде азитромицин метилпреднизолон фармакожинетикасына елеулі ықпалетеген. Мидазолам: дені сау еріктілерде 3 күн бойы тәулігіне 500 мг азитромицинді бір мезгілде қабыладу мидазоламның бір 15 мг дозасының фармакожинетикасы мен фармакодинамикасының киникалықмәнді өзгретсерін туындаглаған. Непфинаеци: күніне үш рет азитромицин (1200 мг) мен 750 мг дозадағы могарылауына әкелді. Кпиникалық мәнді жағымсыз әсерлері байқалмаған, сондықтал дозаныт узету кажет емес. Рифабутин: заитромицин мен рифабутинді бір мезгілде колдану қан пазмасында осы препараттар концентрациясына ықпал еттеген. Азитромицин мен рифабутинді бір мезгілде колданғанда нейтропения білінді. Нейтропения дамуы рифабутин қолданумек байланысты болды, заитромицинді бір мезгілде қабылдаумен сбейпті байланысы анықталмаған.

анықталмаған.

Силденафил: қалыпты дені сау ерікті ерлерде азитромициннің (3 күн бойы күнделікті 500 мг) силденафил немесе оның негіл айналымдағы метаболитініңАUC және Сем, мендеріне ықпалету дәлелдері алымдағы метаболитініңАUC және Сем, мендеріне ықпалету дәлелдері алымдағы терфенафил: фармакоминетикалық зерттеулерде азитромицин ментерфенафил арасындаған езара әрекеттесу хабарланбаған. Кейбір жағдайларда өзара әрекеттесу хабарланбаған. Кейбір жағдайларда өзара әрекеттесу кітималдығын толық жоққа шығару қиын, дегенмен де, осындай өзара әрекеттесудің орын алуы нақты дәлелденбеген.

дегенмен де, осындай өзара өрекеттесудің орын алуы нақты дәлелденбеген. Зау өлонтерлер азитромицин мен теофиллин; бер мезгілде қабылдағанда азитромицин теофиллин фармакокинетикасына ықтал етпеген. Теофиллин мен басқа макролидті антибиотиктерді біріктіріп қолдану кейде қан плазмасында теофиллин деңгейнінің жоғарылауына әкелген. Триазолам: 0,125 мг триазоламмен бір мезгілде 1-ші күні 500 мг, 2-ші күні 250 мг азитромицин қабылдаған дені сау 14 еріктіде 2-ші күні триазолам фармакокинетикалық керсеткіштеріне (триазоламмен және плацебомен салыстырғанда) елеулі ықпалын тигізбеген. Триметоприм/сульфаметоксазол DS (160 мг/800 мг) қолдану 7-ші күні триметоприм/сульфаметоксазол Дың ең жоғары концентрациясына, жаппы әсеріне немесе шығарылуына енул ізкуланы тигізбеген. Сарысуда азитромицин концентрациялары басқа зерттеулерде білінген концентрацияларына ұқсас болды. Айрыкшан ұқсқаулар

асырылмауы тикс. Аса жоғары сезімталдық Басқа макролидтер қабылдау кезіндегідей, Квинке ісінуі және анафилаксия сияқты сирек күрдепі аллергиялық (айрықша жағдайларда өліммен аяқталатын) реакциялар дамуы хабарланған. Осы реакциялардың кейбірі қайталамалы симптомдарды дамытады және узақ уақыт қадағалау мен емдеуді талап етеді.

реакциялыдыел кемолу кайталаматы симптомдарды дамытады және уаяқуакыт қадағалау мен емдеуді талап етеді.
Гелатоуыттаруыт қадағалау мен емдеуді талап етеді.
Гелатоуыттаруыт қадағалау мен емдеуді талап етеді.
Бауыр азитромицин метаболизмі жүретін негізгі ағза болып табылады, сондықтан Жасмедті бауыр ауруы ауыр пациенттерге абайлап атайындау қажет. Бауыр дисфункциясының сартақмен байылық танамытын астения, күнгірт несеп, қан кетулерге бейімділік немесе бауыр анцефалолатиясы сияқты белгілері мен симптомдары білінен жағдайда бауырдың функционалдық сынамаларын/таладуларын дереу өткізу қажет. Бауыр дисфункциясы дамығанда Жасмед препаратын қабылдауды тоқтатып, дәрігерге қаралу қажет.
Қастауыш алкаломдтарын жабылдайтын пациенттерде кейбір макролидті антибитиктер қабылдау эрготизм білінуіне түрткі болады.
Қастауыш туындылары мен азитромицин арасындағы өзара әрекеттесу, мүмкіндігіне қатысты деректер кож, дегеммен де, эрготизмінің терориялық даму мүмкіндігіне орай, азитромицин мен қастауыш туындылары әр белек қабылдануы тікс.
ОТ аралығының хадуы сартының даму қаупі бар пациенттерде (өсіресе, егде жастағы пациенттерде), сонымен қатар:

• ОТ Таралығының хадуы (кинидин, прокаинамид) және ІІІ (дофетилид, амиодарон және соталоп) класты препараттар, цизаприд, атитдепрессанттар (цитапопрам), фторхинолондар (моксифлоксацин) және соталоп) класты препараттар, цизаприд, антидепресоантар (цитапопрам), фторхинолондар (моксифлоксацин) және сосуалектролит теңгерімінің бузылуында, әсіресе, гипокалиемия немесе сигомағинамия

терфенадин, психозға қарсы препараттар (пимозид), антидепрессантар (цитапопрам), фторхичолондар (моксифлоксация) және левофлоксация) қабылдайтынпациенттерде, су-электролит теңгерімінің бұзылуында, әсіресе, гипокалиемия немесе игиокалиемия жағадында, клиникалық мәнді брадикардияда, журек аритимясында немесе ауыр журекжеткіліксіздігінде колданғандасақтық шарасын қадаталау керек. Жалған жарғақшалы энтероколит Кез келен басқа антибиотиктерді колданандасақтық шарасын қадаталау керек. Жалған жарғақшалы энтероколит Кез келен басқа антибиотиктерді колдану кезіндегідей, зе-церді коса, тезімді микроорганизмдер туғызған асқын инфекция белгілерін қадаталау қосынылады. Бактерияға қарсы препараттармен емеду ішектің қалыпты фпорасын өзгертеді, бул шектен тыс С. Difficile әсуіне әкеледі, хамтромицинді коса, барлық бактерияға қарсы препараттармен емеде колданудан кейін диареяға шағымданатын науқастардың берінде жалған жарғациалы әнтероколит қарастырылуы тикі. Бұл жағдайларда, әсіресе, диарея бактерияға қарсы препарат колданудан кейін алғашқы екі ай ішінде білінсе муқият анамназ жинақтау қажет. Стрептококк инфекциясы Азитромицин тезімді штаммдары көп таралған (10% немесе одан көп күраттын) аудандарда инфекцияларды эмпирикалық кемдеу үшіні бірінші тандау препараты емес. Ауруға шалдығу және эритромицинге тезімділік көрсеткіштері (>30%) кейбір еуропалық елдерде тіркепген. Бұл *Уігерісоссоси рештолізе* уғызған инфекцияларды елдерде тіркепген. Бұл *Кігерісоссоси рештолізе* уғызған инфекцияларды елдерде тіркепген. Бұл *Кігерісоссоси уремсие ме*недімі елдерде тіркепген. Бұл *Кігерісоссоси уремсие ме*недімін елдерде тіркепген. Бұл *Кігерісоссоси уремсие ме*недіміне және басқа антибититерге сезімалды, елдерде тіркепген. Бұл *Кігерісоссоси уремсие ме*недіміне және беккеріну керек.

олыл ді препаратын қолдану миастения дамуына түрткі болуы н шітуі мүмкін.

иаоет «Саммед препаратының құрамында 3,9 г сахароза және 5 мл ұйыттылған суспензи бар, оны тұқым құалайтын фруктоза, гілюсоза мәнесе талактоза жақпаушылығы, сахараза-изомальтаза жеткіліксіздігі ар пациенттерге және осы препаратты қабылдамауы тиіс диабетке ізгідыққантыриенттер ескеру керек.

шаудықынаншауық терексеру керек. Жүктілік Құқтілік кезінде ана үшін күтілетін пайдасы шаранаға ықтималдың ауіптен асып түсетін жағдайларда ғана қолдануға болады. Бала өмізу Препараттың ана сүтімен бөлініп шығу деректері жоқ. Көп препараттар организмнен ана сүтімен шығарылатындықтан Жасмедті, егер ана үшін күтілетін пайдасы сөбіле тенуі мүмікің ауіптен басым болмаса, бала емізетін әйелді емидеуге қолдануға болмайды. Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігізі ор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері Жасмед препаратының автомелікті. басқару немесе қозғалыстағы механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсері бағаланатын зерттеулер жұрғізілмесы әсерелердің дамуы мүмкін екенін ескеру керек.

гық дозалануы еттегі дозаларында байқалуына ұқсас ұсынылатын дозаларынан ıп кеткенде дамитын қолайсыз жағымсыз реакциялар. *иптомдары*г. қайтымды естімей қалу, қатты жүрек айну, құсу және іш

Симптомоары: қайтымды естімей қалу, қатты жүрек өлігі, қажет болса, ету. Емі: асқазанды шаю, белсендірілген кемір қабылдау, қажет болса, организміні, емірлік функцияларын демеуге бағытталған симптоматикалықем. Шығарылу түрі және қаптамасы Препарат тығыздағыш попиэтилен дискісі бар попиэтилен қақпақпен бұралып жабылатын көлемі 15 мл суспензия дайындауға жеткілікті сыйымдылықтағы ІІІ типті (ЕФ^{*}) қызғылт-сарышыныдан жасалған құтыға

салады. Медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге 1 құты мен елшегіш шприц картон қорапшаға салынады.

жарықтан қорға керек. Дайын суспензи Балалардың қол Сақтау мерзімі ıя 25°С-ден аспайтын температурада сақталаді пы жетпейтін жерде сақтау керек!

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды. Дәріханалардан босатылу шарттары

ндіруші sLesvi, S.L., Барселона, Испа

Қаптаушы Laboratorio:

Калтаушы Калтаушы Калтаушы Калтаушы Laboratorios Lesvi, S.L., Барселона, Испания Тіркеу куэлігініңұстаушысы Веlіпda Laboratorios LLP, Пондон, Ұлыбритания Казақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауатты ұйымның атауы, мекен жайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта): «Серһеш Nedical» (Цефей Медикал) ЖШС: 050000, Қазақстан Республикасы, Алматык, Панфиловк-сі 98, «OLD SQUARE» БО, 807 кеңсе, гелефон: +7 (727) 300 69 71 эл. пошта: cepheusmedical@gmail.com

AP1589-01-1