фармацевтического контроля»
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан ства здраве... Республики Казахстан от «11» января 2021 г. №035465

### ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Жасмед

Международное непатентованное название

**Лекарственная форма, дозировка** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг

Фармакотерапевтическая группа

Противоинфекционные препараты для системного использования. Антибактериальные препараты системного применения. Макролиды, линкозамиды и стрептограмины. Макролиды. Азитромицин Код ATX J01FA10

Показания к применению Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

- инфекции верхних дыхательных путей (воспаление слизистой оболочки

- инфекции верхних дыхагельных путеи (воспаление слизистой оболочки околоносовых пазух, потки, миндалин, среднего ука) инфекции нижних дыхательных путей (бронхит и воспаление легких) инфекции кожи и мягких тканей легкой и средней тяжести (воспаление волосяного фолликула, подкожно-жировой клетчатки, рожа) инфекции, передающиеся половым путем (включая хламидиоз мочеполовых путей, неосложнённое воспаление мочеиспускательного канала и шейки матки, вызванное хламидийной инфекцией).

### Перечень сведений, необходимых до начала применения Противопоказания

- промишеопожазания повышенная чувствительность к азитромицину, эритромицину, вспомогательным веществам или любому антибиотику из группы макролидов или кетолидов тяжелые нарушения функции почек и печени (в том числе, холестатическая желтуха, нарушение работы печени на фоне приема
- азитромицина в прошлом) детский возраст до 12 лет (дети с массой тела менее 45 кг)
- первый три месяца беременности и период кормления грудью тяжелая форма сердечно-сосудистой недостаточности.

Необходимые меры предосторожности при применении Дети и подростки с массой тела менее 45 кг. препарат Жасмед, таблетки 500 мг, не предназначен для лечения детей с массой тела менее 45 кг, для них выпускаются другие лекарственные формы азитромицина. Пациенты пожилого возраста: препарат применяют в тех же дозах что и у взрослых, у пациентов пожилого возраста рекомендуется соблюдать

особую осторожность из-за риска развития нарушения сердечного ритма и осооую осторожность из-за риска развития нарушения серденного ритма и ухудшения состояния. Пациенты с почечной недостаточностью: при легком и умеренно выраженном нарушении работы почек, коррекция дозы не требуется, необходима осторожность при тяжелом заболевании почек. Пациенты с печеночной недостаточностью

Пациентам с легким или умеренно выраженным нарушением работы печени, коррекция дозы не требуется.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами
Препараты, уменьшающие кислотность желудочного сока (антациды):
не следует принимать их в одно время. Препарат Жасмед необходимо
принимать за 1 час до или через 2 часа после приема антацида.
Флуконазол: возможно уменьшение действия препарата Жасмед.
Негфинавир: одновременное применение с непфинавиром повышало
концентрацию азитромицина, но значимых побочных эффектов не
отмечалось, поэтому корректировка дозы не требуется.
Рифабутин: у пациентов, получающих одновременное лечение с
рифабутином наблюдалась снижение количества нейтрофильных
лейкоцитов в крови, вызванное применением рифабутина.
Терфенадин, астемилают: доказательств взаимодействия не выявлено, но
отмечались редкие сообщения о возможности развития взаимодействия.
Циметидин: взаимодействий не отмечалось.
Производные зреолемима: возможно развитие токсического действия

Производные эрготамина: возможно развитие токсического действия спорыньи, поэтому одновременное применение с препаратом Жасмед не

Произвольне эресппамита. визмижно развитите тольными, поэтому одновременное применение с препаратом Жасмед не рекомендуется. 
Дигоксин, колхицин: возможно усиление действия дигоксина. Во время лечения и после прекращения применения препарата Жасмед может потребоваться наблюдение врача и измерение уровня дигоксина в крови. 
Пероральные препараты, понижающие сеертываемость крови: возможно усиление их действия, поэтому при одновременном применении с препаратом Жасмед, может потребоваться определение показателей свертываемости крови (протромбинового времени). 
Циклоспорин: отмечается значительное усиление действия циклоспорина. 
При необходимости их одновременного применения с Жасмед, может потребоваться контроль уровня циклоспорина или коррекция его дозы. 
Теофиллин: взаимодействие с теофиллином не отмечалось. 
Триметоприим/сульфаметоксазол: взаимодействие не отмечалось, коррекция дозы не требуется. 
Зидовудин: отмечалось повышение концентрации зидовудина и его активного метаболита в мононуклеарных клетках периферической крови. 
Клиническое значение этого факта неясно, но это может быть полезным для пациентов.

пациентов. Атореастатина с развитием тяжелого состояния, вызванного разрушением мышц (рабдомиолиза). Карбамазелин: влияния на действие карбамазелина не отмечалось. Цетиризин: не вызывает лекарственные взаимодействия или каких-либо существенные изменения на ЭКТ (интервал QT). Диданозины (дидезоксиинозин): одновременное применение у ВИЧ-инфицированных пациентов не оказало влияния на действие диданозина. Эфавиренц: лекарственных взаимодействий не отмечалось, корректировка дозы препарата Жасмед не требуется. Индилизир: лекарственных взаимодействий не отмечалось, корректировка дозы препарата Жасмед не требуется. Индилизир: лекарственных взаимодействий не отмечалось, корректировка дозы препарата Жасмед не требуется. Метилпредизолон: амторомицин не оказывал существенного влияния на действие метилпреднизолона.

действие метилпреднизолона. *Мидазолам:* азитромицин не оказывал существен<mark>ного влияни</mark>я на действие мидозалама.

мидоситемы, у здоровых мужчин, азитромицин не оказывал существенного влияния на действие силденафила. Триазолам: азитромицин не оказывал существенного влияния на действие триазолама.

# Специальные предупреждения

Специальные преоупрежовния
Необходима осторожность: препарат Жасмед может безопасно и
эффективно применяться при амбулаторном лечении легкой формы
внебольничной пневмонии, вызванной Streptococcus pneumoniae или
Наеторніlus influenzae. Не следует применять Жасмед при
умеренно
выраженном или тяжелом течении пневмонии, так как в этих случаях не
подходит амбулаторное лечение пероральными препаратами, особенно
если имеются такие факторы риска, как:
муковисцияла

муковисцидоз внутрибольничная инфекция

. ощееся или подозреваемое септическое состояние (наличие бактерий

имеющееся или подозреваемое септическое состояние (наличие оактерии в крови) необходимость госпитализации пожилой возраст или ослабленное состояние здоровья имеющиеся серьезные заболевания, которые могут поставить под угрозу способность реагировать на течение заболевания (включая

спосооность реагировать на течение засолесь (дл. иммунодефицит или снижение функции селезенки).

Аллергические реакции: возможно развитие серьезных аллергических реакций, включая плотный, асимметричный, безболезненный отек глубоких слоев кожи и подкожных тканей и быстрые тяжелые аллергические реакции слоев кожки и подкожных тканей и быстрые тяжелые аллергические реакции (иногда со смертельным исходом), такие как острое токсико-аллергическое заболевание с высыпаниями на коже и слизистых, аллергическое воспаление кожи с образованием сыпи, развитием на коже больших плоскит лузырей и обширных эрозий эрко-красного цвета. Если развилась аллергическая реакция, прием препарата Жасмед необходимо прекратить и

срочно обратиться к врачу. *Токсическое действие на печень*: необходима осторожность при Токсическое овиствие на печень: необходима осторожность при применении препарата Жасмед у пациентов с нарушениями работы печени. У пациентов с заболеванием печени легкой и средней степени тяжести, коррекция дозы не требуется. Отмечались случаи нарушения работы, воспаления печени, желтушного окрашивания кожи и слизистых из-за затруднения оттока желчи в печени, разрушения клеток печени (некроза), печеночной недостаточности и молниеносного воспаления печени, которые

печеночной недостаточности и молниеносного воспаления печени, которые могут привести к смертельному исходу при применении препаратов азитромицина. Чаще это случается, если уже имеется заболевание печени или при одновременном применении с другими препаратами, оказывающими токсическое действие на печены. При появлении симптомов нарушения работы печени: быстро развивающемся болезненном состоянии, вызванным желтухой, темной мочой, склонностью к кровотечениям или нарушением работы головного мозга, необходимо прекратить прием препарата Жасмед и срочно обратиться к разму

обратиться к врачу. обратиться к врачу. Токсическое действене спорыньи: при одновременном применении с препаратами спорыньи, возможно развитие его токсического действия, поэтому препарат Жасмед и производные спорыньи не должны приниматься одновременно. Новая инфекция, возможно появление симптомов новой инфекции, вызванной нечувствительными микроорганизмами, такими как грибы. В таких случаях может потребоваться отмена препарата Жасмед и называнное соответствующего перемер

назначение соответствующего лечения.

назначение соответствующего лечения. 
Острое воспапение кишечника, вызванное кпостридиум дифициле (КД): 
лечение антибактериальными препаратами угнетает нормальную флору 
кишечника и может привести к усиленному росту КД, что может проявляться 
(даже в течение двух месяцев после применения препарата) острым 
воспалением кишечника разной степени тяжести от нечастого жидкого стула 
до тяжелого воспаления толстой кишки со смертельным исходом. 
Разновидность КД, производящая сильный токсин, может привести к 
повышенной заболеваемости и смертности, этот возбудитель может быть 
устойчив к противомикробным препаратам и потребовать удаления толстой 
кишки. Необходимо восгда помнить о КД при частом, жидком стуле, после 
применения антибиотиков. В легких случаях симптомы могут проходить, 
слунаях, может быть необходимо назначение подходящих, 
эффективных против КД антибактериальных препаратов. Может также 
потребоваться внутривенное введение растворов, включая соли 
и заменители белка. Лекарственные препараты, замедляющие двигательную 
активность кишечника, например, отпаты и дифеноксилат с атролином 
(помотил), могут продлевать и/или ухудшать болезененое состояние, 
поэтому их применять не следует. При появлении частого жидкого стула, 
необходимо срочно обратиться к врачу. 
Поченная недостатилем пожимого развитие тяжелых нарушений 
сердечного ритма, которые в крайне редких случаях могут привести к 
смертельному исходу. Нужна осторожность при применении Жасмед, 
особенно женщинам и пациентам пожилого возраста именошим:

в рохуденные или приобретенные нарушения проведения импульса в 
селлые (более редкие, чем объччно серланные сокращения):

несли проведения импульса в 
селлые (более редкие, чем объччно серланные) сокращения 
напримения 
непроменений жемера. Острое воспаление кишечника, вызванное клостридиум дифициле (КД)

- росовенно женщинам и пациентам пожилого возраста имеющим: врожденные или приобретенные нарушения проведения импульса в сердце (более редкие, чем обычно сердечные сокращения); одновременный прием других лекарственных препаратов, впияющих на сердечный ритм, например противоаритмических средств (хинидин, прокаинамид, дофетилид, амиодарон, соталоп, цизаприд и терфенадин); антипсихотических препаратов (пимозид); препаратов против депрессии (циталопрам) и других препаратов (моксифлоксации и левофлоксацин); анхинием сопремог остава укоры, особемно слижение капид и маглия:

(циталопрам) и других препаратов (моксифлоксацин и левофлоксацин);
 нарушения солевого состава крови, особенно снижение калия и магния;
 очень редкие сердечную недостаточность;
 пожилой возраст.
 Патологически быстрая утомпяемость мышц (миастения);
 возможно обострение симптомов миастении и начало синдрома миастении.
 Диабет: с осторожностью необходимо применять препарат у больных сахарным диабетом, препарат, не показал пишам с наспедственной

сахарным диабетом, препарат не показан лицам с наследственной непереносимостью фруктозы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы или дефицитом сахаразы-изомальтазы. дефидитом самеразываемы повазы. Отсутствуют данные по безопасности и эффективности профилактического лечения у детей заболеваний, вызванных возбудителем из группы микобактерий (Mycobacterium Avium Complex). В основном это заболевание развивается у пациентов с очень низким иммунитетом, необходимость назначения профилактического лечения определяет врач Проведенные исследования не подтверждают необходимость и повторное

применение при лечении трахомы.

Препарат Жасмед не подходит для лечения тяжелых заболеваний

Препарат Жасмед не подходит для лечения тяжелых заболевании. Стрептококкоеые инфекции: для лечения воспаления глотки/миндаллин, для профилактики острой ревматической лихорадки, вызванных гнойным стрептококком более эффективен пенициллин, хотя препарат Жасмед тоже может применяться при стрептококковом воспалении в ротоглотке. Отсутствуют данные по эффективности азитромицина для профилактики острой ревматической лихорадки. Во еремя беременности или лактации Беременств. Тезаграчность, препарата Жасмел пля беременных женцины

острои ревматическии лихорацки. Во время беременности или лактации Беременностиь с безопасность препарата Жасмед для беременных женщин не изучали, не исключена возможность неблагоприятного воздействия на внутриутробное развитие ребенка, поэтому при беременности не рекомендуется применение препарата без назначения врача. Кормление грубью: многие лекарственные препараты выводятся из организма с материнским молоком, поэтому Жасмед не следует применять для лечения кормящей матери из-за возможности развития у грудного ребенка жидкого ступа, грибковой инфекции спизистых оболочек, а также аллергии. Рекомендуется отказаться от кормления грудью в период лечения препаратом Жасмед и еще в течение 2 дней после прекращения лечения. Затем кормление грудью можно продолжить. Фертильносты: у животных отмечалось снижение частоты беременностей, влияние на человека неизвестно. Ссобенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами Учитывая возможные побочные действия препарата, такие как головокружение, сонливость, необходима осторожность при управлении автотранспортом и выполнении работ, требующих повышенной концентрации внимания.

концентрации внимания

Рекомендации по применению Режим дозирования Взрослые, дети и подростки с массой тела более 45 кг: Назначают по 500 мг/сутки в течение 3-х дней (курсовая доза – 1,5 г). При неосложнённом воспалении мочеиспускательного канала и шейки матки, вызванным хламидийной инфекцией назначают однократно 1 г (2

матки, вызванным хламидииной инфрекцией назначают однократно 1 г (д таблетки по 500 мг). Для чувствительного к препарату возбудителя гонореи, рекомендуемая доза составляет 1000 мг или 2000 мг препарата Жасмед в комбинации с 250 мг или 500 мг цефтриаксона. Если у вас имеется аллергия на другие антибиотики, перед началом лечения вам необходимо сказать об этом

врату. Метод и путь введения
Препарат Жасмед, таблетки 500 мг следует принимать за 1 час до или через
2 часа после еды.

Меры, котпорые необходимо принять в случае передозировки Симптомы: временная потеря слуха, сильная тошнота, рвота, жидкий стул. Лечение: промывание желудка, назначение активированного угля и проведение симптоматической терапии.

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендуется обращаться за консультацией к медицинскому

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае жидкий стул, боль в животе, тошнота, повышенное скопление газов в

- кишечнике
- настию: головная боль, расстройства чувствительности с ощущениями жжения, покалывания, ползания мурашек боль в суставах, усталость, снижение слуха, нарушения зрения расстройства вкуса, реота, боль или дискомфорт в верхней части живота, полное отсутствие аппетита

- сыпь, кожный зуд сыны, компын зун уменьшение количества лимфоцитов, увеличение количества эозинофилов, снижение уровня бикарбоната в крови.
- ечастю: кандидоз, оральный кандидоз, вагинальная инфекция плотный, асимметричный, безболезненный отек глубоких слоев кожи и подкожных тканей, повышенная чувствительность понижение кожной чувствительности, нервозность, сонливость, бессонница, нарушения слуха, шум в ушах
- гастрит, запор

- гастрит, запор сердцебиение синжение в крови количества лейкоцитов, нейтрофилов, увеличение количества эозинофилов воспаление печени острое токсико-аллергическое заболевание с высыпаниями на коже и слизистых (синдром Стивенса-Джонсона), реакция кожи на солнечный свет, быстро развивающиеся, сильно зудящиеся, бледно-розовые пузыри на коже, похожие на пузыри от ожога (крапивница) боль в трудной клетке, отеки, недомогание, болезненное состояние повышение уровня в крови аспартатаминотрансферазы (АСТ), аланинаминотрансферазы (АСТ), билирубина, мочевины, креатинина, нарушение содержания калия в крови.
- - возбуждение
- возбуждение
   возбуждение
   вестибулярное головокружение
   нарушение функции печени
   острая кожная реакция (обычно на прием медикаментов) в виде гнойничковой сыпи, аллергическая реакция на лекарственный препарат с увеличением количества эозинофилов и нарушениями со стороны внутренних органов
   Неизвесстню:
   обморок, судороги, повышенная психомоторная активность, потеря обоняния, неспособность различать вкус, обонятельные иллюзии, бред, галлюцинации, патологически быстрая утомляемость мышц (миастения гравис), агрессивность, тревожность
   быстрая тяжелая аллергическая реакция (часто смертельная)
   острое воспалительное заболевание кишечника
   уменьшение количества тромбоцитов, малокровие, вызванное преждевременным разрушением клеток крови
   приступообразное учащение
   снижение кровяного давления
   воспаление поджелудочной железы, изменение цвета языка, тяжелое

- снижение кровяного давления воспаление поджелудочной железы, изменение цвета языка, тяжелое воспаление печени, протекающее с острой печеночной недостаточностью, печеночная недостаточность (в редких случаях со смертельным исходом), разрушение и массовая гибель клеток печени, желтушное окрашивание кожи и слизистых из-за затруднения оттока желчи в печени тяжёлое аплергическое поражение кожи с образованием заполненных жидкостью пузырей (токсический эпидермальный некролиз), воспалительная реакция кожи с образованием мишеневидных высыпаний (мультифомымая эпитема)
- (мультиформная эристема) удлинение интервала QT на электрокардиограмме острая поченая надостаточность, воспалительное заболевание почек (интерстициальный нефрит).

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

# Дополнительные сведения

http://www.ndda.kz

Дополнительные сведения Состав лекарственного препарата
Одна таблетка содержит:
активное вещество — азитромицина дигидрат 524,0 мг, в пересчете на азитромицин 500 мг, вспомогательные вещества: крахмал прежелатинизированный, коповидон, низкозамещенная гидроксипропилцеплюлоза, кальция лаурипсульфат, вода очищенная ', этанол 96 %' состав обложии: гипромеплоза, макрогол 6000, тальк, титана диоксид, диметикон, вода очищенная '
- Удаляется в процессе производства.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса
Таблетки продолговатой формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с риской на одной стороне. На разломе видно белое ядро и белую пленочную оболочку.

разломе видно оелое эдро и оелую пленочную ооолочку. Форма выпуска и упаковка По 3 таблетки помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной. По 1 контурной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

# **Срок хранения** Срок хранения 3 года

Не применять по истечении срока годности. Условия хранения Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте!

**/**словия отпуска из аптек По рецепту

Сведения о производителе REPLEK FARM Ltd. Skopje, уп. Козле 188, 1000 Скопье, Республика Северная Македония телефон: +389 2 3081343 электронная почта: info@replek.com.mk

Держатель регистрационного удостоверения

Belinda Laboratories LLP,

5, Юпитер Хаус, Парк Каллева, Алдермастон, Рединг, Беркшир, Лондон, Великобритания телефон: 444-203-598-2050 электронная почта: info@belinda.uk.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства ТОО «Серһеиз Medical» (Цефей Медикал): 050000, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Панфилова 98, БЦ «OLD SQUARE», телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (круглосуточно), аректронная почта: «(пизаfety/@eyolet со ик

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс,





«Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті» РММ төрағасының 2021 ж. «11» қаңтар еті» ⊢м... 2021 ж. «11» қ... №035465 бұйрығымен **БЕКІТІЛГЕН** 

### ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ (Қосымша парақ)

Саудалық атауы

Жасмед

Халықаралық патенттелмеген атауы

ықпен қапталған таблеткалар, 500 мг

Фармакотерапиялық тобы Жүйелі пайдалануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Жүйелі қолдануға арналған бактерияға қарсы препараттар. Макролидтер,

линкозамидтер жөне стрептограминдер. Макролидтер. Азитромицин **АТХ коды** J01FA10

**Қолданылуы** Препаратқа сезімтал микроорганизмдерден туындаған инфекциялық-қабыну аурулары:

- асыну аууулары. жоғары тыныс алу жолдарының инфекциялары (мұрын қуыстарының, жұтқыншақтың, бадамша бездерінің, ортаңғы құлақтың шырышты қабығының қабынуы) төменгі тыныс алу жолдарының инфекциялары (бронхит және өкпенің

- қарынуы) жеңіл және орташа ауырлықтағы тері мен жұмсақ тіндердің инфекциялары (түкті фолликуланың, теріасты шелмайының, тілменің қабынуы) жыныстық жолмен берілетін инфекциялар (несеп-жыныс жолдарының хламидиязын, хламидиялық инфекциядан туындаған несеп шығару каналының және жатыр мойнының асқынбаған қабынуын қоса).

- Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі Қолдануға болмайтын жағдайлар

   азитромицинге, эритромицинге, қосымша заттарға немесе макролидтер немесе кетолидтер тобының кез келген антибиотигіне жоғары сезімталдық бүйрек және бауыр функциясының ауыр бұзылуы (оның ішінде, холестаздық сарғаю, бұрын азитромицин қабылдау аясында бауыр жұмысының бұзылуы)

   12 жасқа райыті бараларақа (пене салмағы 45 кг аз балалар)
- 12 жасқа дейінгі балаларға (дене салмағы 45 кг аз балалар)
- жүктіліктің бірінші триместрі және бала емізу кезеңі жүрек-қантамыр жеткіліксіздігінің ауыр түрі.

**Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары** Дене салмағы 45 кг кем балалар мен жасеспірімдер: Жасмед препараты, 500 мг таблеткалар, дене салмағы 45 кг кем балаларды емдеуге 500 мг таблеткалар, дене салмағы 45 кг кем балаларды емдеуге арналмаған, олар үшін азитромициннің басқа дәрілік түрлері шығарылады. Егде жастағы пациенттер; препаратты ересектердегідей дозаларда қолданады, егде жастағы пациенттерде жүрек ырғағының бұзылуының және жағдайдың нашарлауының даму қаупіне байланысты ерекше сақтықты қадағалау ұсынылады. Бүйрек жеткіліксіздігі бер пациенттер: бүйрек жұмысының жеңіл және орташа айқын бұзылуы кезінде дозаны түзету талап етілмейді, ауыр бүйрек аулуы кезінде дозаны түзету талап етілмейді, ауыр бүйрек аулуы кезінде ақтық кажыт.

ауруы кезінде сақтық қажет. Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бауыр жұмысының жеңіл немесе орташа айқын бұзылуы бар пациенттерге

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі Асқазан селінің қышқылдығын азайтатын препараттар (антацидтер); опарды бір уақытта қабылдауға болмайды. Жасмед препаратын антацидті қабылдағанға дейін 1 сағат бұрын немесе қабылдағаннан кейін 2 сағаттан қабылдағанға дейін 1 сағат бұрын немесе қабылдағаннан кейін 2 сағаттан соң қабылдағанға. Соң қабылда қажет. Олужоназол: Жасмед препаратының әсері темендеуі мүмкін. Нелфинавир: нелфинавирмен бір мезгілде қолдану азитромицин концентрациясын арттырды. бірақ елеулі жағымсыз әсерлер байқалмады, сондықтан дозаны түзету қажет емес. Рифабутин: рифабутинмен бір мезгілде ем қабылдайтын пациенттерде рифабутинді колданудан туындаған қандағы нейтрофильді лейкоциттер санының темендеуі байқалды.

Терфенадин, астемизол: өзара әрекеттесудің дәлелдері анықталған жоқ, бірақ өзара әрекеттесудің даму мүмкіндігі туралы сирек хабарламалар

бірақ өзара әрекеттесудің даму мүмкіндігі туралы сирек хабарламалар болды. *Циметидин*: өзара әрекеттесу байқалмады. *Эрготамин туындылары*: қастауыштың уытты өсері дамуы мүмкін, сондықтан Жасмед препаратымен бір мезгілде қолдану ұсынылмайды. *Дигоксин, колхицин*: дигоксин өсері күшеюі мүмкін. Емдеу кезінде және Жасмед препаратын қолдануды тоқтатқаннан кейін дәрігердің бақылауы және қандағы дигоксин деңгейін өлшеу қажет болуы мүмкін. *Қанның ұюын темендететтін пероральді препараттыр*: олардың әсерін қанығы ұмын макін сәріншететі мезілде қолданған

күшейтуі мүмкін, сондықтан Жасмед препаратымен бір мезгілде қолданған

кушеитуі мүмкін, сондықтан Жасмед препаратымен бір мезгілде қолданған кезде қанның ұю көрсеткіштерін (протромбиндік уақыт) анықтау қажет болуы мүмкін. *Циклоспорин*: циклоспорин <u>есерінің айтарлықтай күшеюі</u> байқалады.

Оларды Жасмедпен бір мезгілде қолдану қажет болған кезде циклоспорин деңгейін бақылау немесе оның дозасын түзету қажет болуы мүмкін.

Теофиллин: теофиллинмен өзара әрекеттесу байқалмады.

*Триметоприм / сульфаметоксазол*: өзара әрек<mark>еттесу байқал</mark>мады, дозаны

трименгоприм тургырыменгоксазол: өзара өрөкеттесу байқалмады, дозаны тузету қажет емес. Зидовудин тузету қажет емес. Зидовудин: шеткері қанның мононуклеарлы жасушаларда зидовудин меноның белсенді метаболиті концентрациясының жоғарылауы байқалды. Бұлфактінің клиникалық маңызы белгісіз, бірақ бұл пациенттер үшін пайдалы болуы мүмкін.

оолуы түткігі. Атморвастатин: бұлшықеттердің бұзылуынан (рабдомиолиз) туындаған ауыр жағдайдың дамуымен аторвастатиннің әсері күшеюі мүмкін. Карбамазегин: карбамазегиннің әсеріне әсер еткен жоқ.

Карбамазелин: карбамазелиннің әсеріне әсер еткен жок. Цетиризин: дерілермен өзара әрекеттесуді немесе ЭКГ-да қандай да бір елеупі өзгерістерді тудырмайды (QТ аралығы). Диданозиндер (дидезоксиинозин): АИТВ инфекциясын жұқтырған пациенттерде бір мезгілде колдану диданозиннің әсеріне ықпал еткен жоқ. Эфавиренц: дәрілік өзара әрекеттесулер байқалмады, Жасмед препаратының дозасын түзету талап етілмейді. Индинавир: дәрілік өзара әрекеттесулер байқалмады, Жасмед препаратының дозасын түзету қажет емес.

*Метилпреднизолон*: азитромицин метилпреднизолонның әсеріне менталтреондолог. аят ромицин метилтреднизолонның әсеріне айтарлықтай ықпал еткенжоқ. *Мидазолам*: азитромицин мидозаламның әсерін<mark>е айтарлықт</mark>ай әсер еткен

жоқ. *Силденафил*: дені сау еркектерде азитромици<mark>н силденафилдің</mark> әсеріне айтарлықтай әсер еткен жоқ.

Триазолам: азитромицин триазоламның әсеріне айтарлықтай әсер еткен

Арнайы ескертулер
Сақ болу керек: Жасмед препаратын Streptococcus pneumoniae немесе
Наеторhilus influenzae тудырған ауруханадан тыс пневмонияның жеңіл
түрін амбулаториялық емдеуде қауіпсіз және тиімді қолдануға болады.
Жасмедті пневмонияның орташа ауыр немесе ауыр ағымында қолдануға
болмайды, ейткені мұндай жағдайларда пероральді препараттармен амбулаториялық емдеу қолайлы емес, әсіресе мынадай қауіп факторлары болса:

- олова. муковисцидоз ауруханаішілік инфекциялар бұрыннан бар немесе күдікті септикалық жағдай (қанда бактериялардың болуы)
- егде жас немесе денсаулық жағдайы әлсіреген

 егде жас немесе денсаулық жағдайы әлсіреген
 аурудың ағымына жауап беру қабілетіне қауіп тендіретін күрделі аурулар (иммун тапшылығы немесе көкбауыр функциясының төмендеуін қоса).
 Аллергиялық реакциялар: терінің терен қабаттары мен теріасты тіндерінің тығыз, асимметриялы, ауыртпалықсыз ісінуін және терідегі және шырышты қабаттардағы бөртпелермен жедеп уытты-аллергиялық аурулар, бертпелер түзілуімен, теріде үлкен жалпақ күлдіреуіктердің және ашық қызыл түсті кең арозиялардын дамуымен терінің аллергиялық қабынуы сияқты тез ауыр аллергиялық реакцияларды (кейде өліммен аяқталатын) қоса, күрделі аллергиялық реакцияларды жүмкін. Егер аллергиялық реакция дамыса,
 Жасмел препаратын кабылдаулы токтату және шуғыл дөрігерге бару керек аплергиялық реакциялар дамуы мүмкін. Егер аллергиялық реакция дамыса, Жасмед препаратын қабылдауды тоқтату және шұғыл дәрігерге бару керек. Бауырға уытты өсері: Жасмед препаратын бауыр жұмысы бұзылған пациенттерде қолданғанда сақтық қажет. Жеңіп және ауырпығы орташа дәрежедегі бауыр ауруы бар пациенттерде дозаны түзету талап етілмейді. Азитромицин препараттарын қолдану кезінде өлімге әкелуі мүмкін бауырдағы өт ағымының қиындауы, бауыр жасушаларының бұзылуы (некроз), бауыр жеткіліксіздігі және бауырдың жедел қабынуы салдарынан, бауырдың қабынуы, терінің және шырышты қабықтың сарғаюы жағдайлары байқалды. Көбінесе бұл бұрыннан бауыр ауруы болса немесе бауырға уытты өсер ететін басқа препараттармен бір мезгілде қолданғанда орын алады.

алады. Бауыр жұмысының бұзылу симптомдары пайда болған кезде: сарғаю, несептің күңгірттенуі, қан кетуге бейімділік немесе ми жұмысының бұзылуынан туындаған тез дамитын ауырсыну жағдайында Жасмед препаратын қабылдауды тоқтатып, шұғыл түрде дәрігерге қаралу қажет. Қастауыш препараттырымен бір мәгігілде қолданғанда оның уытты әсері: қастауыш препараттырымен бір мәсігілде қолданғанда оның уытты әсері дамуы мүмкін, сондықтан Жасмед препараты мен қастауыш туындыларын бір уақытта қабылдауға болмайды. Жаға инфекция: әндер сияқты сезімтал емес микроорганизмдерден туындаған жаңа инфекцияның белгілері болуы мүмкін. Мұндай жағдайларда Жасмед препаратын тоқтату және тиісті емдеуді тағайындау қәжет болуы мүмкін.

клостридиум дифициледен (КД) туындаған ішектің жедел

Клостридиум дифициледен (КД) туындаған ішектің жарытты флорасын тежейді және КД өсуіне әкелуі мүмкін, бұл жиі емес сұйық нәжістен елімге әкелетін жәлыпты флорасын тежейді және КД өсуіне әкелуі мүмкін, бұл жиі емес сұйық нәжістен елімге әкелетін жуан ішектің ауыр қабынуына дейін (тіпті препаратты қолданғаннан кейін екі ай ішінде) әртүрлі дәрежедегі ішектің жедел қабынуымен көрініс беруі мүмкін. Күшті токсин шығаратын КД әртүрлілігі ауру мен өлімнің жоғарылауына әкелуі мүмкін, бұл қоздырғыш микробқа қарсы препараттарға төзімді болуы мүмкін және тоқ ішекті алып тастауды қажет етеді. Антибиотиктерді қолданғаннан кейін жиі, сұйық нәжіс кезінде КД туралы әрдайым есте ұстау керек. Жеңіл жағдайларда симптомдар препараттық қабылдауды тоқтатқаннан кейін ғана өтуі мүмкін. Орташа ауыр және ауыр жағдайларда КД-ға қарсы тиімді бактерияға қарсы препараттарды тағайындау қажет болуы мүмкін. Сондай-ақ, тұзды және ақуыз алмастырғыштарын қоса, ерітіндіперді вена ішіне енгізу қажет болуы мүмкін. Шектің қозғалыс белсенділігін бәсендететін дәрілік препараттар, мысалы, опиаттар және атропинмен дифеноксилат (помотил) ауырсыну жағдайын ұзартуы және/немесе нашарлатуы мүмкін, сондықтан оларды қолдануға болмайды. Жиі сұйық нәжіс пайда болған кезде дереу дәрігерге қаралу керек.

керек. Бүйрек жеткіліксіздігі: бүйрек ауруы бар пациенттерде Жасмед препаратының әсері күшекі мүмкін. 
Жүрек ырғағының бұзылуы: жүрек ырғағының ауыр бұзылулары дамуы мүмкін, бұл өте сирек жағдайларда жүректің тоқтап қалуына әкелуі мүмкін. 
Жасмедті қолдану кезінде, әсіресе әйелдер мен егде жастағы пациенттерге сақболу керек, егер оларда мыналар болса:

- ақболу керек, егер оларда мыналар болса: жүрекке импульс жүргізудің туа біткен немесе жүре пайда болған бұзылулары (әдеттегіден сирек, жүректің жиырылуы) жүрек ырғағына әсер ететін басқа да дәрілік препараттарды, мысалы аритмияға қарсы препараттарды (хинидин, прокаинамид, дофетилид, амиодарон, соталоп, цизаприд және терфенадин); депрессияға қарсы препараттарды (циталопрам) және басқа да препараттарды (моксифлоксацин және левофлоксацин) бір мезгілде қабылдау қанның тұзды құрамының бұзылуы, әсіресе калий мен магнийдің теменлеуі: төмендеуі
- ете сирек жүрек жиырылуы, жүрек ырғағының бұзылуы немесе ауыр жүрек

растамайды.

жеткіліксіздігі

етде жас.
 Бұлшықеттердің патологиялық тез шаршауы (миастения): миастения симптомдарының өршуі және миастения синдромы басталуы мүмкін.
 Диабетт: препаратты қант диабетімен ауыратын науқастарда сақтықпен қолдану керек, препарат тұқым қуалайтын фруктозаны көтере алмаушылық, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы немесе сахараза-изомальтаза

тапшылығы бар адамдарға қолданылмайды.

тапшылығы оар адамдарға қолданылмайды. Микобактериялар (Мусоbacterium Avium Complex) тобынан қоздырғыш тудырған ауруларды балаларда профилактикалық емдеу қауіпсіздігі мен тиімділігі жөнінде деректер жоқ. Негізінен, бұл ауру иммунитеті өте төмен науқастарда дамиды, профилактикалық емдеуді тағайындау қажеттілігін дәрігер анықтайды. Жүргізілген зерттеулер трахоманы емдеуде қажеттілік пен қайта қолдануды пастамайды.

Жасмед препараты ауыр ауруларды емдеуге жарамсыз.

Жасмед препараты ауыр ауруларды емдеуге жарамсыз. Стрептюкокктык инфекциялар: жұтқыншақтың/бадамша бездің қабынуын емдеу үшін; ірінді стрептококктан туындаған жедеп ревматизмдік қызбаның алдын алу үшін пенициплин тиімдірек, бірақ Жасмед препараты ауызжұтқыншақта стрептококктық қабыну кезінде де қолданылуы мүмкін. Жедел ревматизмдік қызбаның алдын алу үшін азитромициннің тиімділігі женінде деректер жоқ. Жуктілік немесе пактация кезінде жүктілік: Жасмед препаратының жүкті әйелдер үшін қауіпсіздігі зерттепген жоқ, баланың жатыр ішінде дамуына жағымсыз әсер ету мүмкіндігі жоққа шығарылмайды, сондықтан жүктілік кезінде препаратты дәрігердің тағайындауынсыз қолдану ұсынылмайды. Бала емізу: кептеген дәрілік препараттар организмнен ана сүтімен шығарылады, сондықтан Жасмед препаратын емшектегі балада сұйық нәжістің, шырышты қабықтың зеңдік инфекциясының, сондай-ақ аллергияның даму мүмкіндігіне байланысты бала емізетін ананы емдеу үшін қолдануға болмайды. Жасмед препаратымен емдеу кезінде және емдеуді тоқтатқаннан кейін 2 куң бойы бала емізуді жалғастыруға болады. кейін бала емізуді жалғастыруға болады. *Фертиль∂ілік*: жануарларда жүктілік жиілігінің төмендеуі байқалды, адамға

әсері белгісіз.

есері септісіз. Препараттың келік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне өсер етіу ерекшеліктері
Бас айналуы, ұйқышылдық сияқты препараттың ықтималды жағымсыз әсерперін ескере отырып, автокелікті басқару және жоғары зейін қоюды қажет ететін жұмыстарды орындау кезінде сақтық қажет.

### Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Қолдану жөніндегі нұсқаулар Дозалау режимі Ересектер, дене салмағы 45 кг асатын балалар мен жасеспірімдер: Тәулігіне 500 мг-ден 3 күн бойы тағайындайды (курстық доза – 1,5 г). Хламидиялық инфекциядан туындаған несеп шығару каналының және жатыр мойнының асқынбаған қабынуында бір рет 1 г (500 мг-нан 2 таблетка) тағайындалады. Препаратқа сезімтал гонорея қоздырғышы үшін ұсынылатын доза 250 мг немесе 500 мг цефтриаксонмен біріктіріп, Жасмед препаратының 1000 мг немесе 2000 мг құрайды. Егер сізде басқа антибиотиктерге аллергия болса, емдеуді бастамас бұрын бұл туралы дәрігерге айту керек. Енгізу әдісі мен жолы Жасмед препараты, 500 мг таблеткаларын тамақтануға дейін 1 сағат бұрын немесе тамақтан кейін 2 сағаттан соң қабылдау керек. Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тшіс шаралар Симптомдары: уақытша естімей қалу, қатты жүрек айнуы, құсу, сұйық нәжіс. Емі: а сқазанды шаю, белсендірілген көмір қабылдау және симптоматикалық ем жүргізу.

симптоматикалық ем жүргізу.

Дәрілік препараттың қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге кеңес алу үшін хабарласу ұсынылады

ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті

шаралар Өте жиі сұйық нәжіс, іштің ауыруы, жүрек айнуы, ішекте газ түзілуінің жоғарылауы

- Жи
- ки: бас айналу, бас ауыруы, ашыту сезімімен сезімталдық бұзылыстары, шаншу, жыбырлату сезімімен сезімталдық бұзылыстары буындардың ауыруы, шаршау, есту қабілетінің төмендеуі, көру қабілетінің
- бұзылуы
- оузылуы дәм сәзу бұзылыстары, құсу, іштің жоғарғы бөлігінің ауыруы немесе жайсыздығы, тәбеттің толық болмауы бертпе, терінің қышынуы лимфоциттер санының азаюы, эозинофилдер санының артуы, қандағы бикарбонат деңгейінің төмендеуі.

кандидоз, оральді кандидоз, қынаптық инфекция

- кандидоз, оральді кандидоз, қынаптық инфекция тері мен теріасты тіндерінің терең қабаттарының тығыз, асимметриялы, ауыртпалықсыз ісінуі, жоғары сезімталдық тері сезімталдығының темендеуі, күйгелектік, ұйқышылдық, ұйқысыздық, есту қабілетінің бұзылуы, құлақтыңшыңылдауы гастрит, іш қату жүрек соғуы қастрат, есту картратуы қартарын қартуы бауырдың қабынуы терілегі және шырышты кабықтардағы бертпелермен желел уытты-
- оауырдың қабынуы терідегі және шырышты қабықтардағы бертпелермен жедел уытты-аллергиялық ауру (Стивенс-Джонсон синдромы), терінің күн сәулесіне реакциясы, күйіктен болатын күлдіреуіктерге ұқсас тез ершитін, қатты қышитын, терідегі бозғылт-қызғылт күлдіреуіктер (есеккем) кеуде қуысының ауырсынуы кісін, дімкәстік, ауырсыну қандағы аспартатаминотрансфераза (АСТ), аланинаминотрансфераза (АЛТ), билирубин, мочевина, креатинин деңгейінің жоғарылауы, қандағы калий мелшерінің бұзылуы. шрек:
- Сирек:

қозу

- вестибулярлық бас айналу бауыр функциясының бұзылуы бауыр функциясының бұзылуы ірінді бөртпе түріндегі жедел тері реакциясы (өдетте дәрі-дәрмектерді қабылдауға), эсиянофилдер санының ұлғаюымен және ішкі ағзалар тарапынан бұзылулармен дәрілік препаратқа аллергиялық реакция.
- естен тану, құрысу, психомоторлық белсенділіктің жоғарылауы, иіс сезудің естен тану, құрысу, психомоторлық оелсендліктің жоғарылауы, иіс сезудің жоғалуы, дәм ажырата алмау, иіс сезу иллюзиясы, сандырақтау, елестеулер, бұлшықеттердің патологиялық тез шаршауы (миастения гравис), озбырлық, үрейлену жылдам ауыр аллергиялық реакция (жиі өлімге әкелетін) ішектің жедел қабыну ауруы қан жасушаларының мерзімінен бұрын бұзылуынан туындаған тромбоциттер санының азаюы, қан аздығы жүрек корісының устама тарый жілеуі жүрек ыргағының бұзылуы, онын

- жүрек соғысының ұстама тәрізді жиілеуі, жүрек ырғағының бұзылуы, оның жиілеуін қоса кан кысымының төмендеуі

- қан қысымының темендеуі ұйкы безінің азгеруі, жедел бауыр жеткіліксіздігімен жүретін бауырдың ауыр қабынуы, бауыр жеткіліксіздігі (сирек жағдайларда өліммен аяқталған), бауыр жасушаларының бұзылуы және жаппай жойылуы, бауырда ет ағымының қиындауы салдарынан терінің және шырыштардың сарғаюы сұйықтыққа толы кепіршіктер (уытты эпидермальді некролиз) түзілуімен терінің ауыр аллергійлық зақымдануы, нысана төрізді бөртпелер түзілуімен терінің қабыну реакциясы (мультиформалы эритема) электрокардиограммада QT аралығының ұзаруы. жедел бүйрек жеткіліксіздігі, бүйректің қабыну ауруы (интерстициальді нефрит).

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина фармацевтика кызметкеріне немесе дәрілік қызметкеріне, қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық жөне фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК http://www.ndda.kz

# Қосымша мәліметтер

**Дәрілік препараттың құрамы** Бір таблетканың құрамында: *белсенді зат -* 524.0 мг азитромицин дигидраты, 500 мг азитромицинге

шекуалида *косымша заттар:* желатинделген крахмал, коповидон, орын басуы темен гидроксипропилцеллюлоза, сусыз кальций гидрофосфаты, кросповидон, тальк, магний стеараты, натрий лаурилсульфаты, тазартылған су ¹, этанол ос су. *қабықтың құрамы:* гипромеллоза, макрогол 6000, тальк, титанның

, қостотығы, диметикон, тазартылған су ' - Өндіріс үдерісінде жойылады

Сыртқы түрінің иісінің, дөмінің сипаттамасы Ұзынша пішінді, екі беті деңес, бір жағында сызығы бар, ақ түсті үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар. Сындырған жерінде ақ өзегі мен ақ үлбірлі қабығы көрінеді.

Шығарылу түрі және қаптамасы З таблеткадан ПВХ/ПВДХ үлбірден және баспалы алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынған. 1 пішінді қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі Сақтау мерзімі 3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек. Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Өндіруші туралы мәлімет REPLEK FARM Ltd. Skopje, Козле к-сі 188, 1000 Скопье, Солтустік Македония Республикасы телефон: +389 2 3081343 электронды пошта: info@replek.com.mk

Тіркеу куелігінің ұстаушысы Belinda Laboratories LLP, 5, Юпитер Хаус, Парк Каллева, Алдермастон, Рединг, Беркшир, Лондон, Ұпыбритания телефон: +44-203-598-2050 электронды пошта: info@belinda.uk.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта):

«Серһеиз Меdical» (Цефей Медикал) ЖШС:
05000, Қазақстан Республикасы, Алматты қ.,
Панфилов к-сі 98, «ОLD SQUARE» БО,
телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (тәулік бойы),
электрондық пошта: drugsafety@evolet.co.uk

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың



