

Инструкция по применению препарата

# Азитромицин-Акрихин

**РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:** ЛСР-000393/09

**ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА:** Азитромицин-Акрихин

**МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ:** азитромицин

**ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой

## СОСТАВ:

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

*Действующее вещество: азитромицин 250,0 мг и 500,0 мг (в форме азитромицина дигидрата 262,5 мг и 525,0 мг);*

*Вспомогательные вещества:* крахмал кукурузный, лактоза, кальция гидрофосфат, целлюлоза микрокристаллическая РН 102, повидон К-30, кроскармеллоза натрия, натрия лаурилсульфат, тальк, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный;

*Состав пленочной оболочки:* гипромеллоза, титана диоксид, тальк, пропиленгликоль.

## ОПИСАНИЕ:

*Таблетки 250 мг:* Белые двояковыпуклые таблетки продолговатой формы, покрытые пленочной оболочкой.

Цвет на изломе – белый или почти белый.

*Таблетки 500 мг:* Белые двояковыпуклые таблетки продолговатой формы, покрытые пленочной оболочкой, с риской с одной стороны.

Цвет на изломе – белый или почти белый.

## ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА:

Антибиотик-азалид.

**КОД АТХ:** J01FA10

---

## ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Антибиотик широкого спектра действия. Является первым представителем новой подгруппы макролидных антибиотиков - азалидов. Связываясь с 50S субъединицей рибосом, угнетает пептидтранслоказу на стадии трансляции, подавляет синтез белка, замедляет рост и размножение бактерий, действует бактериостатически, в высоких концентрациях обеспечивает бактерицидный эффект. Действует на вне- и внутриклеточных возбудителей.

*Активен в отношении грамположительных микроорганизмов:* Streptococcus spp. (групп С, F и G, кроме устойчивых к эритромицину), Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae, Streptococcus viridans, Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus aureus; *грамотрицательных бактерий:* Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis, Bordetella pertussis, Bordetella parapertussis, Legionella pneumophila, Haemophilus ducrei, Campylobacter jejuni, Neisseria gonorrhoeae и Gardnerella vaginalis; *некоторых анаэробных микроорганизмов:* Bacteroides bivius, Clostridium perfringens, Peptostreptococcus spp; а также

*Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycobacterium avium* complex, *Ureaplasma urealyticum*, *Treponema pallidum*, *Borrelia burgdorferi*.

Азитромицин неактивен в отношении грамположительных бактерий, устойчивых к эритромицину..

## **ФАРМАКОКИНЕТИКА**

Азитромицин быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта, что обусловлено его устойчивостью в кислой среде и липофильностью.

После приема внутрь 500 мг максимальная концентрация азитромицина в плазме крови достигается через 2,5 - 3,0 ч и составляет 0.4 мг/л. Биодоступность составляет 37% (эффект "первого прохождения" через печень).

Азитромицин хорошо проникает в дыхательные пути, органы и ткани урогенитального тракта (в частности в предстательную железу), в кожу и мягкие ткани.

Высокая концентрация (в тканях и клетках в 10-50 раз выше, чем в сыворотке крови) и длительный период полувыведения обусловлены низким связыванием азитромицина, объем распределения - 31.1 л/кг. Легко проходит гистогематические барьеры. Хорошо проникает в дыхательные пути, органы и ткани урогенитального тракта (в частности в предстательную железу), в кожу и мягкие ткани; накапливается в среде с низким рН, в лизосомах, что особенно важно для эрадикации внутриклеточно расположенных возбудителей. Транспортируется также фагоцитами, полиморфно-ядерными лейкоцитами и макрофагами. Проникает через мембраны клеток и создает высокие концентрации в них.

Концентрация в очагах инфекции достоверно выше (на 24-34%), чем в здоровых тканях, и коррелирует с выраженностью воспалительного отека. В очаге воспаления сохраняется в эффективных концентрациях в течение 5-7 дней после приема последней дозы. Связь с белками плазмы - 7-50% (обратно пропорциональна концентрации в крови).

В печени деметилируется, образующиеся метаболиты не активны. Плазменный клиренс - 630 мл/мин: период полувыведения (T<sub>1/2</sub>) между 8 и 24 ч после приема - 14-20 ч, T<sub>1/2</sub> в интервале от 24 до 72 ч - 41 ч, что позволяет применять препарат 1 раз/сут; 50% выводится через кишечник в неизменном виде, 6% - почками.

## **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к азитромицину микроорганизмами;

- инфекции верхних дыхательных путей и ЛОР-органов; (бактериальный синусит, тонзиллит, фарингит, средний отит);
- инфекции нижних дыхательных путей: острый бактериальный бронхит, интерстициальная и альвеолярная пневмония, пневмонии, в т.ч. вызванные атипичными возбудителями, обострение хронического бронхита;
- инфекции кожи и мягких тканей (рожа, импетиго, вторичные пиодерматозы);
- начальная стадия болезни Лайма (боррелиоз) - мигрирующая эритема (*erythema migrans*);
- инфекции мочеполовых путей, вызванные *Chlamydia trachomatis* (уретрит, цервицит).

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Повышенная чувствительность к азитромицину или другим компонентам препарата;

Повышенная чувствительность к эритромицину, другим макролидам, кетолидам;

Тяжелая печеночная недостаточность (класс С по Чайлд-Пью);

Детский возраст до 12 лет.

## С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Миастения; нарушения функции печени легкой и средней степени тяжести, терминальная почечная недостаточность с СКФ (скорость клубочковой фильтрации) менее 10 мл/мин; у пациентов с наличием проаритмогенных факторов (особенно у пожилых пациентов): с врожденным или приобретенным удлинением интервала QT, у пациентов, получающих терапию антиаритмическими препаратами класса IA (хинидин, прокаинамид), III (дофетилид, амиодарон и соталол), цизапридом, терфенадином, антипсихотическими препаратами (пимозид), антидепрессантами (циталопрам), фторхинолонами (моксифлоксацин и левофлоксацин), с нарушениями водно-электролитного баланса, особенно в случае гипокалиемии или гипомagneмией, с клинически значимой брадикардией, аритмией сердца или тяжелой сердечной недостаточностью; одновременное применение дигоксина, варфарина, циклоспорина.

*Применение при беременности и в период грудного вскармливания:*

При беременности и в период грудного вскармливания применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка. При необходимости применения азитромицина в период грудного вскармливания рекомендуется приостановить грудное вскармливание.

## ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ЛАКТАЦИИ

При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

## СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь, за 1 ч до или через 2 ч после еды 1 раз в сутки.

***Взрослым и детям старше 12 лет*** с массой тела более 45 кг:

*При инфекциях верхних и нижних дыхательных путей, ЛОР-органов, кожи и мягких тканей* - 500 мг/сут за 1 прием в течение 3 дней (курсовая доза - 1.5 г).

*При острых инфекциях мочеполовых органов (неосложненный уретрит или цервицит)* - однократно 1 г.

*При акне вульгарис средней степени тяжести*

По 500 мг 1 раз в сутки в течение 3-х дней, затем по 500 мг 1 раз в неделю в течение 9 недель (курсовая доза 6 г).

*При болезни Лайма (начальная стадия боррелиоза) - мигрирующей эритеме (erythema migrans)* 1 раз в сутки в течение 5 дней: 1-й день - 1 г, затем со 2-го по 5-й день - по 500 мг (курсовая доза 3 г).

*При лечении erythema migrans у детей* доза - 20 мг/кг в первый день и по 10 мг/кг со 2-го по 5-ый день.

## Особые группы пациентов

*При нарушении функции почек:* у пациентов с СКФ 10-80 мл/мин коррекция дозы не требуется.

*При нарушении функции печени:* при применении у пациентов с нарушением функции печени легкой и средней степени тяжести коррекция дозы не требуется.

*Пожилые пациенты:* коррекция дозы не требуется. Поскольку пожилые люди уже могут иметь текущие проаритмогенные состояния, следует соблюдать осторожность при применении азитромицина, в связи с высоким риском развития сердечных аритмий, в том числе аритмии типа «пируэт».

## ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Частота побочных эффектов классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто – не менее 10%; часто - не менее 1%, но менее 10%; нечасто - не менее 0,1%, но менее 1%; редко - не менее 0,01%, но менее 0,1%; очень редко - не менее 0,01%; частота неизвестна – не может быть оценена, исходя из имеющихся данных.

*Инфекционные заболевания:* нечасто – вагинальная инфекция, грибковая инфекция, бактериальная инфекция, кандидоз, в т.ч. слизистой оболочки полости рта, пневмония, фарингит, гастроэнтерит, респираторные заболевания, ринит; частота неизвестна – псевдомембранозный колит.

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* нечасто – лейкопения, нейтропения, эозинофилия; очень редко – тромбоцитопения, гемолитическая анемия.

*Нарушения со стороны обмена веществ и питания:* нечасто – анорексия.

*Аллергические реакции:* нечасто – ангионевротический отек, реакции гиперчувствительности; частота неизвестна – анафилактические реакции.

*Нарушения со стороны нервной системы:* часто – головная боль; нечасто – головокружение, нарушение вкусовых ощущений, парестезия, сонливость, бессонница, нервозность; редко – агитация; частота неизвестна – гипестезия, тревога, агрессия, обморок, судороги, психомоторная гиперактивность, потеря обоняния, извращение обоняния, потеря вкусовых ощущений, миастения, бред, галлюцинации.

*Нарушения со стороны органа зрения:* нечасто – нарушение зрения.

*Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:* нечасто – расстройство слуха, вертиго; частота неизвестна – нарушение слуха, в т.ч. глухота и/или шум в ушах.

*Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:* нечасто – ощущение сердцебиения, приливы крови к лицу; частота неизвестна – понижение артериального давления, увеличение интервала QT на электрокардиограмме, полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт», желудочковая тахикардия.

*Нарушения со стороны дыхательной системы:* нечасто – одышка, носовое кровотечение.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* очень часто – диарея; часто – тошнота, рвота, боль в животе; нечасто – метеоризм, диспепсия, запор, гастрит, дисфагия, вздутие живота, сухость слизистой оболочки полости рта, отрыжка, язвы слизистой оболочки полости рта, повышение секреции слюнных желез; очень редко – изменение цвета языка, панкреатит.

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:* нечасто – гепатит; редко – нарушение функции печени, холестатическая желтуха; частота неизвестна – печеночная недостаточность (в редких случаях с летальным исходом, в основном на фоне тяжелого нарушения функции печени); некроз печени, фульминантный гепатит.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* нечасто – кожная сыпь, кожный зуд, крапивница, дерматит, сухость кожи, потливость; редко – реакция фотосенсибилизации; частота неизвестна – синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, мультиформная эритема; лекарственная сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром).

*Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата:* нечасто – остеоартрит, миалгия, боль в спине, боль в шее; частота неизвестна – артралгия.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:* нечасто – дизурия, боль в области почек; частота неизвестна – интерстициальный нефрит, острая почечная недостаточность.

*Нарушения со стороны половых органов и молочной железы:* нечасто – метроррагии, нарушение функции яичек.

*Прочие:* нечасто – отек, астения, недомогание, ощущение усталости, отек лица, боль в груди, лихорадка, периферические отеки.

*Лабораторные данные:* часто – снижение количества лимфоцитов, повышение количества эозинофилов, повышение количества базофилов, повышение количества моноцитов, повышение количества нейтрофилов, снижение концентрации бикарбонатов в плазме крови; нечасто – повышение активности аспартатаминотрансферазы (АСТ), аланинаминотрансферазы (АЛТ) в плазме крови, повышение концентрации билирубина в плазме крови, повышение концентрации мочевины в плазме крови, повышение концентрации креатинина в плазме крови, изменение содержания калия в плазме крови, повышение активности щелочной фосфатазы в плазме крови, повышение содержания хлора в плазме крови, повышение концентрации глюкозы в крови, увеличение количества тромбоцитов, снижение гематокрита, повышение концентрации бикарбонатов в плазме крови, изменение содержания натрия в плазме крови.

## **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

*Симптомы:* сильная тошнота, временная потеря слуха, рвота, диарея.

*Лечение:* промывание желудка, назначение активированного угля, проведение симптоматической терапии.

## **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ**

### *Антацидные препараты*

Антацидные средства не влияют на биодоступность азитромицина, но уменьшают  $C_{max}$  в крови на 30%, поэтому азитромицин следует принимать, по крайней мере, за 1 ч до или через 2 ч после приема этих препаратов и еды.

### *Цетиризин*

Одновременное применение в течение 5 дней у здоровых добровольцев азитромицина с цетиризином (20 мг) не привело к фармакокинетическому взаимодействию и существенному изменению интервала QT.

### *Диданозин (дидезоксиинозин)*

Одновременное применение азитромицина (1200 мг/сут) и диданозина (400 мг/сут) у 6 ВИЧ-инфицированных пациентов не выявило изменений фармакокинетических показателей диданозина по сравнению с группой плацебо.

### *Дигоксин и колхицин (субстраты Р-гликопротеина)*

Одновременное применение макролидных антибиотиков, в т.ч. азитромицина, с субстратами Р-гликопротеина, такими как дигоксин или колхицин, приводит к повышению концентрации субстрата Р-гликопротеина в сыворотке крови. Таким образом, при одновременном применении азитромицина и дигоксина необходимо учитывать возможность повышения концентрации дигоксина в сыворотке крови.

### *Зидовудин*

Одновременное применение азитромицина (однократный прием 1000 мг и многократный прием 1200 мг или 600 мг) оказывает незначительное влияние на фармакокинетику, в т.ч. выведение почками зидовудина или его глюкуронидного метаболита. Однако применение азитромицина вызывало увеличение концентрации фосфорилированного зидовудина, клинически активного метаболита в мононуклеарах периферической крови. Клиническое значение этого факта неясно.

### *Алкалоиды спорыньи*

Учитывая теоретическую возможность возникновения эрготизма, одновременное применение азитромицина с производными алкалоидов спорыньи не рекомендуется.

### *Препараты, метаболизирующиеся с участием изоферментов системы цитохрома P-450*

Азитромицин слабо взаимодействует с изоферментами системы цитохрома P450. Не выявлено, что азитромицин участвует в фармакокинетическом взаимодействии, аналогичном эритромицину и другим

макролидам. Азитромицин не является ингибитором и индуктором изоферментов системы цитохрома P450.

Были проведены фармакокинетические исследования одновременного применения азитромицина и препаратов, метаболизм которых происходит с участием изоферментов системы цитохрома P450.

#### *Аторвастатин*

Одновременное применение аторвастатина (10 мг ежедневно) и азитромицина (500 мг ежедневно) не вызывало изменения концентраций аторвастатина в плазме крови (на основе анализа ингибирования ГМК-КоА-редуктазы). Однако в пострегистрационном периоде были получены отдельные сообщения о случаях рабдомиолиза у пациентов, получающих одновременно азитромицин и статины.

#### *Карбамазепин*

В фармакокинетических исследованиях с участием здоровых добровольцев не выявлено существенного влияния на концентрацию карбамазепина и его активного метаболита в плазме крови у пациентов, получавших одновременно азитромицин.

#### *Циметидин*

В фармакокинетических исследованиях влияния циметидина при приеме в однократной дозе на фармакокинетику азитромицина не выявлено изменений фармакокинетики азитромицина, при условии применения циметидина за 2 ч до азитромицина.

#### *Антикоагулянты непрямого действия (производные кумарина)*

В фармакокинетических исследованиях азитромицин не влиял на антикоагулянтный эффект варфарина при его приеме в однократной дозе 15 мг здоровыми добровольцами. Сообщалось о потенцировании антикоагулянтного эффекта после одновременного применения азитромицина и антикоагулянтов непрямого действия (производные кумарина). Несмотря на то, что причинная связь не установлена, следует учитывать необходимость проведения частого мониторинга протромбинового времени при применении азитромицина у пациентов, которые получают пероральные антикоагулянты непрямого действия (производные кумарина).

#### *Циклоспорин*

В фармакокинетическом исследовании с участием здоровых добровольцев, которые в течение 3 дней принимали внутрь азитромицин (500 мг/сут однократно), а затем циклоспорин (10 мг/кг/сут однократно), было выявлено достоверное повышение  $C_{max}$  в плазме крови и  $AUC_{0-5}$  циклоспорина. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении этих препаратов. В случае необходимости одновременного применения этих препаратов, следует проводить мониторинг концентрации циклоспорина в плазме крови и соответственно корректировать дозу.

#### *Эфавиренз*

Одновременное применение азитромицина (600 мг/сут однократно) и эфавиренза (400 мг/сут) ежедневно в течение 7 дней не вызывало какого-либо клинически значимого фармакокинетического взаимодействия.

#### *Флуконазол*

Одновременное применение азитромицина (1200 мг однократно) не меняло фармакокинетику флуконазола (800 мг однократно). Общая экспозиция и  $T_{1/2}$  азитромицина не изменялись при одновременном применении флуконазола, однако при этом наблюдали снижение  $C_{max}$  азитромицина (на 18%), что не имело клинического значения.

#### *Индинавир*

Одновременное применение азитромицина (1200 мг однократно) не вызывало статистически достоверного влияния на фармакокинетику индинавира (по 800 мг 3 раза/сут в течение 5 дней).

#### *Метилпреднизолон*

Азитромицин не оказывает существенного влияния на фармакокинетику метилпреднизолона.

### *Нелфинавир*

Одновременное применение азитромицина (1200 мг) и нелфинавира (по 750 мг 3 раза/сут) вызывает повышение равновесных концентраций азитромицина в плазме крови. Клинически значимых побочных эффектов не наблюдалось и коррекции дозы азитромицина при его одновременном применении с нелфинавиром не требуется.

### *Рифабутин*

Одновременное применение азитромицина и рифабутина не влияет на концентрацию каждого из препаратов в плазме крови. При одновременном применении азитромицина и рифабутина иногда наблюдалась нейтропения. Несмотря на то, что нейтропения ассоциировалась с применением рифабутина, причинно-следственная связь между применением комбинации азитромицина и рифабутина и нейтропенией не установлена.

### *Силденафил*

При применении у здоровых добровольцев не получено доказательств влияния азитромицина (500 мг/сут ежедневно в течение 3 дней) на AUC и C<sub>max</sub> силденафила или его основного циркулирующего метаболита.

### *Терфенадин*

В фармакокинетических исследованиях не было получено доказательств взаимодействия между азитромицином и терфенадином. Сообщалось о единичных случаях, когда возможность такого взаимодействия нельзя было исключить полностью, однако не было ни одного конкретного доказательства, что такое взаимодействие имело место. Было установлено, что одновременное применение терфенадина и макролидов может вызвать аритмию и удлинение интервала QT.

### *Теофиллин*

Не выявлено взаимодействие между азитромицином и теофиллином.

### *Триазолам/мидазолам*

Значительных изменений фармакокинетических показателей при одновременном применении азитромицина с триазоламом или мидазоламом в терапевтических дозах не выявлено.

### *Триметоприм/сульфаметоксазол*

При одновременном применении триметоприма/сульфаметоксазола с азитромицином не выявлено существенного влияния на C<sub>max</sub>, общую экспозицию или экскрецию почками триметоприма или сульфаметоксазола. Концентрации азитромицина в сыворотке крови соответствовали выявляемым в других исследованиях.

## **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**

Также как при применении эритромицина и других макролидов, сообщалось о редких случаях серьезных аллергических реакций, включая ангионевротический отек и анафилаксию (в редких случаях с летальным исходом), кожных реакций, включая острый генерализованный экзантематозный пустулез, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (в редких случаях с летальным исходом), лекарственную сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром). Некоторые из таких реакций, развившихся при применении азитромицина, приобретали рецидивирующее течение и требовали продолжительного лечения и наблюдения. При развитии аллергической реакции препарат следует отменить и начать соответствующее лечение. Следует иметь в виду, что после отмены симптоматической терапии возможно возобновление симптомов аллергической реакции.

В случае пропуска приема одной дозы препарата – пропущенную дозу следует принять как можно раньше, а последующие – с перерывами в 24 ч.

Препарат Азитромицин-Акрихин следует принимать по крайней мере, за 1 ч до или через 2 ч после приема антацидных препаратов.

Препарат Азитромицин-Акрихин следует применять с осторожностью у пациентов с нарушениями функции печени легкой и средней степени тяжести из-за возможности развития фульминантного гепатита и печеночной недостаточностью тяжелой степени. При наличии симптомов нарушения функции печени, таких как быстро нарастающая астения, желтуха, потемнение мочи, склонность к кровотечениям, печеночная энцефалопатия, терапию препаратом Азитромицин-Акрихин следует прекратить и провести исследование функционального состояния печени.

При нарушении функции почек у пациентов с СКФ 10-80 мл/мин коррекция дозы не требуется, терапию препаратом Азитромицин-Акрихин следует проводить с осторожностью под контролем состояния функции почек.

Как и при применении других антибактериальных препаратов, при терапии препаратом Азитромицин-Акрихин следует регулярно обследовать пациентов на наличие невосприимчивых микроорганизмов и признаки развития суперинфекций, в т.ч. грибковых.

Препарат Азитромицин-Акрихин не следует применять более длительными курсами, чем указано в инструкции, т.к. фармакокинетические свойства азитромицина позволяют рекомендовать короткий и простой режим дозирования.

Нет данных о возможном взаимодействии между азитромицином и производными эрготамина и дигидроэрготамина, но из-за развития эрготизма при одновременном использовании макролидов с производными эрготамина и дигидроэрготамина данная комбинация не рекомендована.

При длительном приеме препарата Азитромицин-Акрихин возможно развитие псевдомембранозного колита, вызванного *Clostridium difficile*, как в виде легкой диареи, так и тяжелого колита. При развитии антибиотик-ассоциированной диареи на фоне приема препарата Азитромицин-Акрихин, а также через 2 месяца после окончания терапии следует исключить клостридиальный псевдомембранозный колит. Не следует применять препараты, тормозящие перистальтику кишечника.

При лечении макролидами, в т.ч. азитромицином, наблюдалось удлинение сердечной реполяризации и интервала QT, повышающих риск развития сердечных аритмий, в т.ч. полиморфной желудочковой тахикардии типа "пируэт".

Следует соблюдать осторожность при применении препарата Азитромицин-Акрихин у пациентов с наличием проаритмогенных факторов (особенно у пожилых пациентов), в т.ч. с врожденным или приобретенным удлинением интервала QT; у пациентов, принимающих антиаритмические препараты классов IA (хинидин, прокаинамид), III (дофетилид, амиодарон и соталол), цизаприд, терфенадин, антипсихотические препараты (пимозид), антидепрессанты (циталопрам), фторхинолоны (моксифлоксацин и левофлоксацин), у пациентов с нарушениями водно-электролитного баланса, особенно в случае гипокалиемии или гипомагниемии, клинически значимой брадикардией, аритмией сердца или тяжелой сердечной недостаточностью.

Применение препарата Азитромицин-Акрихин может спровоцировать развитие миастенического синдрома или вызвать обострение миастении.

## **ФОРМА ВЫПУСКА**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг:

По 6 таблеток в блистер ПВХ/ алюминиевый. 1 блистер с инструкцией по применению в пачку картонную.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг:

По 3 таблетки в блистер ПВХ/ алюминиевый. 1 блистер с инструкцией по применению в пачку картонную.

По 10 таблеток в блистер ПВХ/ алюминиевый. 1 блистер с инструкцией по применению в пачку картонную.

## **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

В оригинальной упаковке (блистер в пачке) при температуре не выше 25 °С.



Хранить в недоступном для детей месте.

#### **СРОК ГОДНОСТИ**

3 года.

Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

#### **УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК**

По рецепту врача.

#### **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

Микро Лабс Лимитед, 92, Промышленный комплекс Сипкот, Хосур - 635 126 (Т.Н.), Индия

#### **НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ / ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ**

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Россия  
142450 Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.  
Телефон/факс: (495) 702-95-03