

Склад

діюча речовина: azithromycin;

1 таблетка містить азитроміцину дигідрату у перерахуванні на азитроміцин 500 мг;

допоміжні речовини: кальцію гідрофосфат, целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, натрію лаурилсульфат, повідон К-30, кремнію діоксид колоїдний безводний, кросповідон, магнію стеарат, гіпромелоза Е-15, тальк очищений, титану діоксид (Е 171), поліетиленгліколь 6000.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: білого кольору довгасті, капсулоподібної форми двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, з рискою з одного боку і гладенькі з іншого.

Фармакотерапевтична група.

Антибактеріальні засоби для системного застосування. Макроліди, лінкозаміди та стрептограміни. Азитроміцин.

Код АТС J01F A10.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Азитроміцин є представником групи макролідних антибіотиків – азалідів, що мають широкий спектр антимікробної дії. Механізм дії азитроміцину полягає в інгібуванні синтезу бактеріального білка за рахунок зв'язування з 50 S-субодиницею рибосом і запобігання транслокації пептидів при відсутності впливу на синтез поліуклеотидів.

Механізм резистентності

Резистентність до азитроміцину може бути вродженою або набутою. Повна перехресна резистентність існує серед *Streptococcus pneumoniae*, бета-гемолітичним стрептококом групи А, *Enterococcus faecalis* та *Staphylococcus aureus*, включаючи метицилін-резистентний золотистий стафілокок (MRSA) до еритроміцину, азитроміцину, інших макролідів і лінкозамідів.

Спектр антимікробної дії азитроміцину

| |
|--------------------------------------|
| Чутливі |
| Аеробні грампозитивні бактерії |
| <i>Staphylococcus aureus</i> |
| Метицилін-чутливий |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> |
| Пеніцилін-чутливий |
| <i>Streptococcus pyogenes</i> (гр.А) |
| Аеробні грамотрикативні бактерії |
| <i>Haemophilus influenzae</i> |
| <i>Haemophilus parainfluenzae</i> |
| <i>Legionella pneumophila</i> |

| |
|---|
| <i>Moraxella catarrhalis</i> |
| <i>Pasteurella multocida</i> |
| Анаеробні бактерії |
| <i>Clostridium perfringens</i> |
| <i>Fusobacterium spp. (види)</i> |
| <i>Prevotella spp.</i> |
| <i>Porphyromonas spp.</i> |
| Інші бактерії |
| <i>Chlamydia trachomatis</i> |
| Види, які набувають резистентності у поодиноких випадках |
| Аеробні грампозитивні бактерії <i>Streptococcus pneumoniae</i> З проміжною чутливістю до пеніциліну Пеніцилін-резистентний |
| Вродженорезистентні організми |
| Аеробні грампозитивні бактерії <i>Enterococcus faecalis</i> |
| Стафілококи MRSA, MRSE (Метицилін-резистентний золотистий стафілокок) |
| Анаеробні бактерії Група бактероїдів <i>Bacteroides fragilis</i> |

Фармакокінетика.

Показання

Інфекції, спричинені мікроорганізмами, чутливими до азитроміцину:

інфекції ЛОР-органів (бактеріальний фарингіт/тонзиліт, синусит, середній отит);

інфекції дихальних шляхів (бактеріальний бронхіт, негоспітальна пневмонія);

інфекції шкіри та м'яких тканин: мігруюча еритема (початкова стадія хвороби Лайма), бешиха, імпетиго, вторинні піодерматози, акне вульгаріс (вугри звичайні) середнього ступеня тяжкості;

інфекції, що передаються статевим шляхом: неускладнені генітальні інфекції, спричинені *Chlamydia trachomatis*.

Протипоказання

Підвищена чутливість до діючої речовини, до будь-якого іншого компонента препарату або до інших макролідних антибіотиків, еритроміцину, до будь-якого кетолідного антибіотика. Через теоретичну можливість ерготизму азитроміцин не слід призначати одночасно з похідними ріжків. Препарат протипоказаний:

дітям з масою тіла менше 45 кг;

для лікування інфікованих опікових ран;

разом з іншими препаратами, що подовжують інтервал QT, такими як антиаритмічні препарати класів IA і III, цисапридом та терфенадином;

хворим з важкими захворюваннями печінки (гепатит);

хворим з вродженим або документально підтвердженим подовженням інтервалу QT;

хворим з порушеннями водно-електролітного балансу, особливо у випадках гіпокаліємії та гіпомагніємії;

хворим з клінічно значущою брадикардією, аритмією або тяжкою серцевою недостатністю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії

Слід обережно призначати азитроміцин пацієнтам разом з іншими ліками, які можуть подовжувати інтервал-QT.

Антациди: азитроміцин необхідно приймати принаймні за годину до або через 2 години після прийому антациду.

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

Циметидин: 1 доза циметидину, прийнята за 2 години до застосування азитроміцину, не впливає на фармакокінетику азитроміцину.

Циклоспорин: слід ретельно зважити терапевтичну ситуацію, перш ніж розглядати одночасне застосування азитроміцину з циклоспорином. Якщо комбіноване лікування вважається виправданим, необхідно проводити ретельний моніторинг рівнів циклоспорину і відповідно регулювати дозування.

Дигоксин: повідомлялося, що у деяких пацієнтів певні макролідні антибіотики впливають на метаболізм дигоксину в кишечнику. Відповідно, у разі одночасного застосування азитроміцину і дигоксину треба пам'ятати про можливість підвищення концентрацій дигоксину і проводити моніторинг рівнів дигоксину. Супутнє застосування макролідних антибіотиків, включаючи азитроміцин, та субстратів Р-глікопротеїну, таких як, дигоксин, призводить до підвищення рівня субстрату Р-глікопротеїну в сироватці крові.

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

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

Азитроміцин не має суттєвої взаємодії з печінковою системою цитохрому P450. Вважається, що препарат не має фармакокінетичної лікарської взаємодії, що спостерігається з еритроміцином та іншими макролідами. Азитроміцин не спричиняє індукцію або інактивацію печінкового цитохрому P450 через цитохром-метаболітний комплекс.

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

Аторвастатин: одночасне застосування аторвастатину (10 мг на добу) та азитроміцину (500 мг на добу) не спричиняло зміни концентрацій аторвастатину у плазмі крові (на основі аналізу інгібування HMG CoA-редуктази).

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

Метилпреднізолон: у дослідженні фармакокінетичної взаємодії у здорових добровольців азитроміцин не виявив значного впливу на фармакокінетику метилпреднізолону.

Нелфінавір: дослідження, проведене на 12 здорових добровольцях, які отримували комбіноване лікування азитроміцином (1200 мг) і нелфінавіром (750 мг 3 рази на добу) у стаціонарі, призвело до 100 % збільшення абсорбції та біодоступності азитроміцину. Це не мало істотного впливу на швидкість поглинання або швидкість виведення. Клінічні наслідки цієї взаємодії невідомі, тому необхідно з обережністю призначати азитроміцин пацієнтам, які приймають нелфінавір.

Терфенадин: у фармакокінетичних дослідженнях не повідомлялося про взаємодію між азитроміцином і терфенадином. Як і у випадку з іншими макролідними антибіотиками, азитроміцин необхідно з обережністю призначати у комбінації з терфенадином.

Теофілін: комбіноване застосування теофіліну та азитроміцину іноді призводило до підвищених рівнів теофіліну в сироватці крові.

Кумаринові антикоагулянти: повідомлялося про підвищену тенденцію до кровотеч у зв'язку з одночасним застосуванням азитроміцину та варфарину або кумарин-подібних пероральних антикоагулянтів. Необхідно приділяти увагу частоті моніторингу протромбінового часу.

Зидовудин: 1000 мг одноразові дози та 1200 мг або 600 мг багаторазові дози азитроміцину не впливали на плазмову фармакокінетику та виділення з сечею зидовудину або його глюкуронідних метаболітів. Однак прийом азитроміцину підвищував концентрації фосфорильованого зидовудину, клінічно активного метаболіту в мононуклеарах у периферичному кровообігу. Клінічна значущість цих даних неясна, але може бути корисною для пацієнтів.

Диданозин: при одночасному вживанні добових доз у 1200 мг азитроміцину з диданозином у шести суб'єктів не було виявлено впливу на фармакокінетику диданозину порівняно з плацебо.

Рифабутин: одночасне вживання азитроміцину і рифабутину не впливало на плазмові концентрації цих препаратів. Нейтропенія спостерігалась у суб'єктів, які приймали одночасно азитроміцин і рифабутин. Хоча нейтропенія була пов'язана із застосуванням рифабутину, причинний зв'язок з одночасним прийомом з азитроміцином не був встановлений.

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

Похідні ерготаміну: через теоретичну можливість ерготизму азитроміцин не слід призначати одночасно з похідними ріжків.

Триметоприм/сульфаметоксазол: одночасне застосування триметоприму/сульфаметоксазолу подвійної концентрації (160 мг/800 мг) упродовж 7 днів із азитроміцином 1200 мг на 7-му добу не виявляло суттєвого впливу на максимальні концентрації, загальну експозицію або екскрецію із сечею триметоприму або сульфаметоксазолу.

Значення концентрацій азитроміцину в сироватці крові відповідали таким, які спостерігалися в інших дослідженнях.

Флуконазол: не спостерігається клінічно значущої взаємодії флуконазолу та азитроміцину. Загальна експозиція і період напіввиведення азитроміцину не змінювалися при одночасному застосуванні флуконазолу, проте спостерігалось клінічно незначне зниження C_{max} (18 %) азитроміцину.

Цисаприд: метаболізується у печінці з участю ферменту CYP 3A4. Макроліди пригнічують даний фермент, через що одночасне застосування цисаприду та азитроміцину може спричинити подовження інтервалу QT, шлуночкові аритмії та шлуночкову тахікардію на зразок «torsades de pointes».

Астемізол, триазолам, мідазолам, альфентаніл: у фармакокінетичних дослідженнях не повідомлялося про взаємодію між азитроміцином та даними препаратами. Проте їх треба з обережністю застосовувати разом з азитроміцином через посилення їх дії при одночасному використанні з еритроміцином, антибіотиком групи макролідів.

Інгібітори протеаз: одноразовий прийом азитроміцину у дозі 1200 мг не мав статистично значущого ефекту на фармакокінетику індинавіру, що приймали в дозі 800 мг 3 рази на добу протягом 5 днів.

Особливості щодо застосування

Алергічні реакції: у рідких випадках повідомлялося, що азитроміцин має серйозні алергічні (рідко летальні) реакції, такі як ангіоневротичний набряк та анафілаксія. Деякі з цих реакцій зумовлювали розвиток рецидивних симптомів і потребували більш тривалого спостереження і лікування.

Подовжена серцева реполяризація та інтервал QT, які підвищували ризик розвитку серцевої аритмії та тріпотіння-мерехтіння шлуночків, спостерігалися при лікуванні іншими макролідними антибіотиками. Подібний ефект азитроміцину не можна повністю виключити у пацієнтів з підвищеним ризиком подовженої серцевої реполяризації, тому слід з обережністю призначати лікування пацієнтам:

з вродженою або зареєстрованою пролонгацією інтервалу QT;

які наразі проходять лікування із застосуванням інших активних речовин, які, як відомо, подовжують інтервал QT, наприклад, антиаритмічні препарати класів IA (квінідин та прокаїнамід) і III (дофетилід, аміодарон та соталол), цисаприд і терфенадин, нейролептичні засоби, такі як пімозид; антидепресанти, такі як циталопрам, а також фторхінолони, такі як моксифлоксацин та левофлоксацин;

з порушенням електролітного обміну, особливо у випадку гіпокаліємії і гіпомagneмії;

з клінічно релевантною брадикардією, серцевою аритмією або тяжкою серцевою недостатністю.

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

Стрептококові інфекції: азитроміцин загалом ефективний у лікуванні стрептококу в ротоглотці, але немає жодних даних, які демонструють ефективність азитроміцину у профілактиці гострого ревматоїдного поліартриту.

Суперінфекції: як і у випадку з іншими антибактеріальними препаратами, існує можливість виникнення суперінфекції (наприклад, мікози).

Псевдомембранозний коліт: застосування антибактеріальних препаратів групи макролідів пов'язане з ризиком розвитку псевдомембранозного коліту. На цей діагноз

слід зважати при лікуванні пацієнтів, у яких на тлі лікування азитроміцином спостерігається тяжка діарея. Якщо псевдомембранозний коліт був спричинений азитроміцином, застосування протидіарейних препаратів протипоказане.

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

C. difficile продукує токсини А і В, які сприяють розвитку CDAD. Штами *C. difficile*, що гіперпродукують токсини, є причиною підвищеного рівня захворюваності і летальності, оскільки ці інфекції можуть бути резистентними до антимікробної терапії і потребувати проведення колектомії. Необхідно розглянути можливість розвитку CDAD у всіх пацієнтів з діареєю, спричиненою застосуванням антибіотиків. Потрібно ретельне ведення історії хвороби, оскільки, як повідомлялося, CDAD може мати місце впродовж 2 місяців після прийому антибактеріальних препаратів.

Інфекції, що передаються статевим шляхом: при лікуванні даних захворювань має бути виключено супутнє інфікування *T. palladium*.

Ниркова недостатність: пацієнтам з незначною дисфункцією нирок (швидкість клубочкової фільтрації 10-80 мл/хв) немає необхідності змінювати дозування. З обережністю слід застосовувати азитроміцин пацієнтам з швидкістю клубочкової фільтрації <10 мл/хв.

Печінкова недостатність: оскільки азитроміцин метаболізується у печінці та виводиться з жовчю, препарат не слід застосовувати пацієнтам із серйозними захворюваннями печінки. Дослідження щодо лікування даних хворих азитроміцином не проводили. При розвитку тяжких порушень печінки лікування азитроміцином необхідно припинити.

Повідомлялося про випадки фульмінантного гепатиту, що спричиняє небезпечне для життя порушення функцій печінки при прийомі азитроміцину. Можливо, деякі пацієнти в анамнезі мали захворювання печінки або застосовували інші гепатотоксичні лікарські засоби.

Необхідно проводити аналізи/проби функції печінки у випадку розвитку ознак і симптомів дисфункції печінки, наприклад, астенії, що швидко розвивається і супроводжується жовтяницею, темною сечею, схильністю до кровотеч або печінковою енцефалопатією.

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

Азитроміцин не є препаратом першої лінії для лікування фарингіту і тонзиліту, спричинених *Streptococcus pyogenes*. Для даних порушень, а також для профілактики гострої ревматичної пропасниці препаратами вибору є пеніциліни.

Азитроміцин слід застосовувати з обережністю пацієнтам із неврологічними і психічними розладами.

Азитроміцин не призначати для лікування інфікованих опікових ран.

Препарат АЗО (таблетки, вкриті оболонкою) не використовувати для лікування важких інфекцій, де необхідне швидке досягнення високої концентрації антибіотика в крові.

Інше.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Потенційний ризик застосування азитроміцину на плід невідомий. Азитроміцин не слід застосовувати у період вагітності, крім випадків крайньої необхідності.

Дослідження, які визначають проникнення препарату у грудне молоко, відсутні, таким чином азитроміцин можна застосовувати у період годування груддю лише у разі крайньої необхідності.

Фертильність.

Дослідження фертильності проводили на щурах; показник вагітності знижався після введення азитроміцину. Релевантність цих даних стосовно людини невідома.

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

Пацієнтам, які приймають азитроміцин, слід з обережністю керувати транспортними засобами та працювати з іншими механізмами через можливість виникнення запаморочення, сонливості, судом, порушення зору.

Спосіб застосування та дози

Таблетки АЗО по 500 мг слід застосовувати у вигляді одноразової добової дози незалежно від прийому їжі. Таблетки ковтати, не розжовуючи. У разі пропуску прийому 1 дози препарату пропущену дозу належить прийняти якомога раніше, а наступні - з інтервалами у 24 години.

Дорослі та діти з масою тіла ≥ 45 кг.

При інфекціях ЛОР-органів, дихальних шляхів, шкіри та м'яких тканин (окрім хронічної мігруючої еритеми) загальна доза азитроміцину становить 1500 мг (500 мг 1 раз на добу). Тривалість лікування становить 3 дні.

При акне вульгаріс рекомендована загальна доза азитроміцину становить 6 г, яку слід приймати за такою схемою: 1 таблетка по 500 мг 1 раз на добу протягом 3 днів, після чого – 1 таблетку по 500 мг 1 раз на тиждень протягом 9 тижнів. Дозу другого тижня слід приймати через 7 днів після першого прийому таблетки, а 8 наступних доз слід приймати з інтервалами в 7 днів.

При мігруючій еритемі загальна доза азитроміцину становить 3 г, яку слід приймати за такою схемою: 1 г (2 таблетки по 500 мг одноразово) у перший день, після чого – по 500 мг 1 раз на добу протягом 5 днів.

При *інфекціях, що передаються статевим шляхом*, рекомендована доза азитроміцину становить 1000 мг (2 таблетки по 500 мг одноразово).

Пацієнти літнього віку.

Для людей літнього віку немає необхідності змінювати дозування.

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

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

Пацієнти з порушенням функції печінки.

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

Діти.

Для лікування дітей з масою тіла менше 45 кг таблетки АЗО по 500 мг не застосовувати.

Передозування

Типові симптоми передозування: оборотне порушення слуху, виражені нудота, блювання, діарея. У випадку передозування необхідно прийняти активоване вугілля та проводити симптоматичну терапію, спрямовану на підтримання життєвих функцій організму.

Побічні ефекти

АЗО добре переноситься з низькою частотою побічних дій.

З боку кровоносної та лімфатичної систем: рідко (>1/10000, <1/1000) – тромбоцитопенія, гемолітична анемія;

нечасто (>1/1000, <1/100) – лейкопенія.

У клінічних дослідженнях були поодинокі повідомлення про періоди транзиторної слабко вираженої нейтропенії, нейтрофілії та еозинофілії. Однак причинний зв'язок з лікуванням азитроміцином не був підтверджений.

З боку психіки: рідко (>1/10000, <1/1000) – агресивність, збудження, занепокоєння, тривожність та нервозність, деперсоналізація, делірій (переважно у пацієнтів літнього віку);

невідомо – галюцинації.

З боку нервової системи: нечасто (>1/1000, <1/100) – запаморочення/вертиго, сонливість, синкопе, головний біль, судоми (було виявлено, що вони також спричиняються іншими макролідними антибіотиками), гіперкінезія, спотворення смаку та відчуття запахів;

рідко (>1/10000, <1/1000) – парестезія, астенія, безсоння, гіперактивність;

невідомо – міастенія гравіс, гіпестезія.

З боку органів зору: часто (>1/100, <1/10) – зорові розлади.

З боку органів слуху: рідко (>1/10000, <1/1000) – повідомлялося, що макролідні антибіотики спричиняють пошкодження слуху. У деяких пацієнтів, які приймали азитроміцин, повідомлялося про порушення слуху, настання глухоти та дзвін у вухах. Більшість із цих випадків пов'язані з експериментальними дослідженнями, в яких азитроміцин застосовували у великих дозах протягом тривалого часу. Відповідно до доступних звітів про подальше медичне спостереження, більшість із цих проблем мали оборотний характер.

З боку серцевої діяльності: рідко ($>1/10000$, $<1/1000$) – повідомлялося про сильне серцебиття, аритмію з пов'язаною шлуночковою тахікардією (було виявлено, що вони також спричиняються іншими макролідними антибіотиками). Рідко повідомлялося про подовження QT і тріпотіння-мерехтіння шлуночків.

нечасто ($>1/1000$, $<1/100$) – пальпітація.

З боку судинної діяльності: рідко ($>1/10000$, $<1/1000$) – повідомлялося про артеріальну гіпотензію;

нечасто ($>1/1000$, $<1/100$) – припливи.

З боку респіраторної системи: нечасто ($>1/1000$, $<1/100$) – диспное, носова кровотеча.

Порушення з боку травного тракту: часто ($>1/100$, $<1/10$) – нудота, блювання, діарея, неприємні відчуття в животі (біль/спазми);

нечасто ($>1/1000$, $<1/100$) – рідкі випорожнення, метеоризм, порушення травлення, анорексія, диспепсія, гастрит, запор, дисфагія, сухість у роті, відрижка, виразки у ротовій порожнині, гіперсекреція слини;

рідко ($>1/10000$, $<1/1000$) – запор, зміна кольору язика. Повідомлялося про псевдомембранозний коліт, панкреатит.

З боку печінки і жовчного міхура: рідко ($>1/10000$, $<1/1000$) – повідомлялося про гепатит та холестатичну жовтяницю, включаючи патологічні показники функціональної проби печінки, а також про рідкі випадки некротичного гепатиту і дисфункції печінки, що рідко призводить до летального наслідку;

невідомо – печінкова недостатність (яка рідко призводила до летального наслідку), фульмінантний гепатит.

З боку шкіри: нечасто ($>1/1000$, $<1/100$) – алергічні реакції, включаючи свербіж і висипання, дерматит, сухість шкіри, гіпергідроз;

рідко ($>1/10000$, $<1/1000$) – алергічні реакції, включаючи ангіоневротичний набряк, кропив'янку і світлочутливість; серйозні шкірні реакції, а саме – поліморфну еритему, синдром Стівенса-Джонсона і токсичний епідермальний некроліз.

З боку скелетно-м'язової системи: нечасто ($>1/1000$, $<1/100$) – артралгія, остеоартрит, міалгія, біль у спині, біль у шиї.

З боку сечовидільної системи: рідко ($>1/10000$, $<1/1000$) – інтерстиціальний нефрит і гостра ниркова недостатність;

нечасто ($>1/1000$, $<1/100$) – дизурія, біль у нирках.

З боку репродуктивної системи: нечасто ($>1/1000$, $<1/100$) – вагініт, маткова кровотеча, тестикулярні порушення.

Системні порушення: рідко ($>1/10000$, $<1/1000$) – анафілаксія, включаючи набряк (призводить рідко до летального наслідку), кандидоз, втома, нездужання;

нечасто ($>1/1000$, $<1/100$) – піхвові інфекції, пневмонія, бактеріальна інфекція, фарингіт, порушення функції дихання, риніт, набряк обличчя, гіпертермія, біль, периферичний набряк.

Інші: кон'юнктивіт.

Лабораторні показники: часто ($>1/100$, $<1/10$) – знижена кількість лейкоцитів, підвищена кількість еозинофілів, знижений рівень бікарбонату крові, підвищення рівня базофілів, підвищення рівня моноцитів, підвищення рівня нейтрофілів;

нечасто ($>1/1000$, $<1/100$), невідомо – підвищений рівень аспартатамінотрансферази, підвищений рівень аланінамінотрансферази, підвищений рівень білірубину в крові, підвищений рівень сечовини в крові, підвищений рівень креатиніну в крові, зміни показників калію у крові, підвищення рівня лужної фосфатази, підвищення рівня хлориду, підвищення рівня глюкози, підвищення рівня тромбоцитів, зниження рівня гематокриту, підвищення рівня бікарбонату, відхилення рівня натрію

Термін придатності

2 роки.

Умови зберігання

Зберігати в недоступному для дітей, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка

По 3 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці.

Категорія відпуску

За рецептом.