

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ОРМАКС

(ORMAX)

Склад:

діюча речовина: азитроміцин;

5 мл суспензії містять 200 мг азитроміцину (у формі дигідрату);

допоміжні речовини: натрію бензоат (Е 211), сахароза або сахароза з кремнію діоксидом колоїдним безводним, натрію фосфат, гідроксипропілцелюлоза, ксантанова камедь, кремнію діоксид колоїдний безводний, ароматизатор фруктовий «абрикос». *Не містить барвників.*

Лікарська форма. Порошок для оральної суспензії.

Основні фізико-хімічні властивості: порошок білого або майже білого кольору з характерним фруктовим запахом.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування. Макроліди, лінкозаміди та стрептограміни. Азитроміцин. Код АТХ J01F A10.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Азитроміцин – представник нової генерації макролідних антибіотиків, належить до підгрупи азалідів. Антибактеріальна дія препарату зумовлена блокуванням біосинтезу білків чутливих до нього мікроорганізмів шляхом зв'язування із 50S-субодиницями рибосом та пригнічення транслокації пептидів. До препарату чутливі: *Streptococcus pneumoniae* (пеніцилін-чутливий), *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus* (метицилін-чутливий), *H.influenzae*, *H.parainfluenzae*, *M.catarrhalis*, *Pasteurella multocida*, *Clostridium perfringens*, *Legionella pneumophila*, *Fusobacterium spp.*, *Prevotella spp.*, *Porphyromonas spp.*, *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*. Види мікроорганізмів, для яких набула резистентність може бути проблемною: *Streptococcus pneumoniae* з проміжною чутливістю до пеніциліну та пеніцилін-резистентний. Повна перехресна резистентність існує у *Streptococcus pneumoniae*, бета-гемолітичного стрептококу групи А, *Enterococcus faecalis*, група бактероїдів *Bacteroides fragilis*, *Staphylococcus MRSA* та *MRSE* (метицилін-резистентний стафілокок має дуже високу поширеність набутої стійкості до макролідів, чутливість до азитроміцину у таких видів є рідкісною).

Поширеність набутої резистентності для виділених видів може бути різною залежно від місцевості і часу, тому потрібна локальна інформація про резистентність, особливо при лікуванні тяжких інфекцій. У разі необхідності можна звернутися за кваліфікованою порадою, якщо місцева поширеність резистентності є такою, що ефективність препарату для лікування принаймні деяких типів інфекцій є сумнівною.

Фармакокінетика.

Після перорального прийому азитроміцин добре всмоктується і швидко розподіляється в організмі. Максимальна концентрація в крові виявляється приблизно через 2-3 години, біодоступність азитроміцину становить приблизно 37 %. При внутрішньому прийомі азитроміцин розподіляється по всьому організму. Концентрація азитроміцину в тканинах значно вища (в 50 разів), ніж у плазмі крові, що свідчить про сильне зв'язування препарату з тканинами. Зв'язування з білками сироватки крові є варіабельним залежно від плазмових концентрацій і становить від 12 % при 0,5 мкг/мл до 52 % при 0,05 мкг/мл. Кінцевий період плазмового напіввиведення повністю відображає період напіввиведення з тканин упродовж 2-4 днів. Приблизно 12 % внутрішньовенно введеної дози азитроміцину виділяються незмінними з сечею упродовж наступних 3-х днів. Особливо високі концентрації незмінного азитроміцину виявляються у жовчі людини. Також у жовчі виявляються 10 метаболітів, які утворюються за допомогою N- та O-деметилування, гідроксилювання кілець дезозаміну та аглікону і розщеплення кладінози кон'югату. Метаболіти азитроміцину не є мікробіологічно активними.

Клінічні характеристики.

Показання.

Інфекції, спричинені мікроорганізмами, чутливими до азитроміцину:

- інфекції ЛОР-органів (бактеріальний фарингіт/тонзиліт, синусит, середній отит);
- інфекції дихальних шляхів (бактеріальний бронхіт, негоспітальна пневмонія);
- інфекції шкіри та м'яких тканин: мігруюча еритема (початкова стадія хвороби Лайма), бешиха, імпетиго, вторинні піодерматози.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до азитроміцину, еритроміцину або до будь-якого макролідного, або кетолідного антибіотика, або до будь-якого іншого компонента препарату. Через теоретичну можливість ерготизму азитроміцин не слід призначати одночасно з похідними ріжків.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Антациди. При вивченні впливу одночасного застосування антацидів на фармакокінетику азитроміцину загалом не спостерігалось змін у біодоступності, хоча плазмові пікові

концентрації азитроміцину зменшувалися на 25 %. Азитроміцин необхідно приймати принаймні за 1 годину до або через 2 години після прийому антациду.

Цетиризин. При одночасному застосуванні азитроміцину упродовж 5 днів із цетиризином 20 мг у рівноважному стані не спостерігалось явищ фармакокінетичної взаємодії або суттєві зміни інтервалу QT.

Диданозин. При одночасному вживанні добових доз азитроміцину 1200 мг з диданозином не було виявлено впливу на фармакокінетику диданозину порівняно з плацебо.

Дигоксин і колхіцин. Повідомляли, що супутнє застосування макролідних антибіотиків, включаючи азитроміцин, та субстратів Р-глікопротеїну, таких як дигоксин і колхіцин, призводить до підвищення рівня субстрату Р-глікопротеїну в сироватці крові. Відповідно, у разі одночасного застосування азитроміцину та субстрату Р-глікопротеїну, такого як дигоксин або колхіцин, необхідно враховувати про можливість підвищення концентрацій субстрату в сироватці крові.

Зидовудин. Одноразові дози 1000 мг та 1200 мг або багаторазові дози по 600 мг азитроміцину не впливали на плазмову фармакокінетику або виділення з сечею зидовудину чи його глюкуронідних метаболітів. Однак прийом азитроміцину підвищував концентрації фосфорильованого зидовудину, клінічно активного метаболіту, в мононуклеарах периферичної крові. Клінічна значущість цих даних не з'ясована, але може бути корисною для пацієнтів.

Азитроміцин не має суттєвої взаємодії з печінковою системою цитохрому Р450. Вважають, що препарат не має фармакокінетичної лікарської взаємодії, характерної для еритроміцину та інших макролідів. Азитроміцин не спричиняє індукції або інактивації печінкового цитохрому Р450 через цитохром-метаболітний комплекс.

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

Існують дані про проведення фармакокінетичних досліджень застосування оригінального азитроміцину і наступних препаратів, метаболізм яких значною мірою відбувається з участю цитохрому Р450.

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). Проте у постмаркетинговий період було зареєстровано випадки рабдоміолізу у пацієнтів, які застосовували азитроміцин зі статинами.

Карбамазепін: азитроміцин не виявив значного впливу на плазмові рівні карбамазепіну або на його активні метаболіти.

Циметидин. Зміни фармакокінетики азитроміцину при одноразовому застосуванні циметидину за 2 години до застосування азитроміцину були відсутні.

Пероральні антикоагулянти кумаринової групи. У дослідженні фармакокінетичної взаємодії азитроміцин не змінював антикоагулянтний ефект одноразової дози 15 мг варфарину, призначеного здоровим добровольцям. У постмаркетинговий період були отримані повідомлення про потенціювання антикоагулянтного ефекту після одночасного застосування азитроміцину та пероральних антикоагулянтів типу кумарину. Хоча причинний зв'язок встановлений не був, необхідно приділяти увагу частоті моніторингу протромбінового часу та міжнародного нормалізаційного відношення (МНВ) при призначенні азитроміцину пацієнтам,

які отримують пероральні антикоагулянти типу кумарину.

Циклоспорин. У фармакокінетичному дослідженні з участю здорових добровольців, які отримували пероральну дозу азитроміцину 500 мг/добу упродовж 3 днів, а потім одноразову пероральну дозу циклоспорину 10 мг/кг, було продемонстровано значне підвищення $C_{\max}$ та AUC_{0-5} циклоспорину. Деякі зі споріднених макролідних антибіотиків впливають на метаболізм циклоспорину. Слід ретельно зважити терапевтичну ситуацію до призначення одночасного прийому цих ліків. Якщо комбіноване застосування вважається виправданим, необхідно проводити ретельний моніторинг рівнів циклоспорину і відповідно регулювати дозування.

Ефавіренц. Одночасне застосування одноразової дози азитроміцину 600 мг та щоденне застосування ефавіренцу по 400 мг протягом 7 днів не спричиняло будь-якої суттєвої взаємодії.

Флуконазол. Одночасне застосування одноразової дози азитроміцину 1200 мг не призводить до зміни фармакокінетики одноразової дози флуконазолу 800 мг. Загальна експозиція і період напіввиведення азитроміцину не змінювалися при одночасному застосуванні флуконазолу, проте спостерігалось клінічно незначне зниження $C_{\max}$ азитроміцину на 18 %.

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

Метилпреднізолон. Азитроміцин не виявляв значного впливу на фармакокінетику метилпреднізолону.

Мідазолам. Одночасне застосування азитроміцину 500 мг на добу протягом 3 днів не спричиняло клінічно значущих змін фармакокінетики і фармакодинаміки мідазоламу, який застосовували як одноразову дозу 15 мг.

Нелфінавір. Одночасне застосування азитроміцину 1200 мг і нелфінавіру в рівноважних концентраціях (750 мг тричі на добу) спричиняє підвищення концентрації азитроміцину. Клінічно значущих побічних явищ не спостерігалось, відповідно, немає потреби у регулюванні дози.

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 азитроміцину не був встановлений.

Силденафіл. Немає доказів впливу застосування азитроміцину по 500 мг на добу протягом 3 днів на значення AUC і $C_{\max}$ силденафілу або його основного метаболіту в осіб чоловічої статі.

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

Теофілін: азитроміцин не впливав на фармакокінетику теофіліну при одночасному прийомі азитроміцину і теофіліну.

Тріазолам: одночасне застосування азитроміцину 500 мг у перший день і 250 мг другого дня з 0,125 мг тріазоламу суттєво не впливало на всі фармакокінетичні показники тріазоламу.

Триметоприм/сульфаметоксазол: одночасне застосування триметоприму/сульфаметоксазолу

160/800 мг упродовж 7 днів та азитроміцину 1200 мг на 7-му добу не виявило суттєвого впливу на максимальні концентрації, загальну експозицію або екскрецію із сечею триметоприму чи сульфаметоксазолу. Концентрації азитроміцину також не змінювались.

Особливості застосування.

Алергічні реакції. Як і у випадку з еритроміцином та іншими макролідними антибіотиками, повідомляли про рідкісні серйозні алергічні реакції, включаючи ангіоневротичний набряк та анафілаксію (у поодиноких випадках – з летальним наслідком), дерматологічні реакції, у тому числі гострий генералізований екзантематозний пустульоз. Деякі з цих реакцій мали рецидивуючий характер і потребували більш тривалого спостереження і лікування.

Порушення функції печінки. Оскільки печінка є основним шляхом виведення азитроміцину, слід обережно призначати азитроміцин пацієнтам із серйозними захворюваннями печінки. Повідомляли про випадки фульмінантного гепатиту при прийомі азитроміцину, що спричиняє небезпечне для життя порушення функцій печінки. Можливо, деякі пацієнти в анамнезі мали захворювання печінки або застосовували інші гепатотоксичні лікарські засоби. Необхідно проводити функціональні печінкові тести у випадку розвитку ознак і симптомів дисфункції печінки, наприклад астенії, що швидко розвивається і супроводжується жовтяницею, потемнінням сечі, схильністю до кровотеч або печінковою енцефалопатією. У разі виявлення порушення функції печінки застосування азитроміцину слід припинити.

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

Суперінфекції: як і у випадку з іншими антибактеріальними препаратами, рекомендується проводити спостереження щодо ознак суперінфекції, спричиненої нечутливими організмами, включаючи грибки. При прийомі майже всіх антибактеріальних препаратів, включаючи азитроміцин, повідомляли про *Clostridium difficile*-асоційовану діарею (CDAD), серйозність якої варіювалась 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 та 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. Потрібне ретельне ведення історії хвороби, оскільки, як повідомлялось, CDAD може мати місце впродовж 2 місяців після прийому антибактеріальних препаратів.

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

Подовження серцевої реполяризації та інтервалу QT, які підвищували ризик розвитку серцевої аритмії, в тому числі тріпотіння-мерехтіння шлуночків (torsades de pointes), 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:

- із вродженою або зареєстрованою пролонгацією інтервалу QT;
- які в даний момент застосовують інші лікарські засоби, які пролонгують інтервал QT, наприклад антиаритмічні препарати класів IA (хінідин та прокаїнамід) і III (аміодарон, соталол, дофетилід), цизаприд і терфенадин, нейролептичні засоби, такі як пімозид, антидепресанти, такі як циталопрам, а також фторхінолони, такі як моксифлоксацин та левофлоксацин;
- з порушеннями електролітного обміну, особливо у випадку гіпокаліємії і гіпомagneмії;
- з клінічно релевантною брадикардією, серцевою аритмією або тяжкою серцевою недостатністю.

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

Стрептококові інфекції. При лікуванні фарингіту/тонзиліту, спричинених *Streptococcus pyogenes*, препаратом вибору, як правило, є пеніцилін, його також застосовують для профілактики при гострій ревматичній гарячці. Азитроміцин загалом ефективний у лікуванні стрептокової інфекції у ротоглотці, але немає даних, які демонструють ефективність азитроміцину у профілактиці ревматичної атаки. Антимікробний препарат з антианаеробною активністю необхідно застосовувати в комбінації з азитроміцином, якщо припускається, що анаеробні мікроорганізми зумовлюють розвиток інфекції.

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

Сахароза. 5 мл суспензії містить 2,6 г сахарози, що може бути шкідливим для зубів та слід брати до уваги пацієнтам з цукровим діабетом. Не слід застосовувати цей лікарський засіб пацієнтам, які мають рідкісні спадкові аномалії, пов'язані з непереносимістю фруктози, мальабсорбцією глюкози-галактози або недостатністю сахарази-ізомальтази.

Азитроміцин у вигляді порошку для приготування оральної суспензії містить 7,65 мг/дозу натрію (1 доза містить 5 мл суспензії). Слід бути обережними при застосуванні пацієнтам, які застосовують натрій-контрольовану дієту.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Азитроміцин проникає крізь плаценту, однак доказів токсичного впливу на плід у дослідженнях оригінального азитроміцину на тваринах не було отримано. Проте адекватних та добре контрольованих досліджень у вагітних жінок немає. Оскільки дослідження впливу на репродуктивну функцію тварин не завжди відповідають ефекту у людини, азитроміцин слід призначати у період вагітності лише за життєвими показаннями.

Годування груддю. Азитроміцин проникає у молоко людини, проте відсутні відповідні та контрольовані дослідження фармакокінетики екскреції. Азитроміцин можна застосовувати під час годування груддю лише у випадках, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для дитини.

Фертильність. Існують дослідження на щурах, згідно з якими показане зниження показника вагітності після введення азитроміцину. Релевантність цих даних стосовно людини невідома.

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

Немає даних, що азитроміцин може погіршувати здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами, але слід врахувати можливість розвитку побічних реакцій, таких як делірій, галюцинації, запаморочення, сонливість, непритомність, судоми, порушення зору, які можуть вплинути на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Для приготування суспензії контейнер із порошком слід перевернути, щоб порошок відокремився від дна, потім за допомогою дозуючого шприца додати кип'ячену воду кімнатної температури з розрахунку:

Форма випуску	200 мг/5 мл, 20 мл	200 мг/5 мл, 30 мл
Кількість води	14 мл	20 мл

Після додавання води флакон закрити та ретельно струшувати до утворення однорідної суспензії. Після цього у спеціальній рамці етикетки необхідно поставити дату приготування суспензії. Готову суспензію зберігати у холодильнику. Перед кожним застосуванням суспензію слід добре збовтати. Суспензію приймати внутрішньо 1 раз на добу за 1 годину до або через 2 години після вживання їжі. Безпосередньо після застосування суспензії дитині треба дати випити кілька ковтків рідини для того, щоб змити і проковтнути залишки суспензії у ротовій порожнині.

У разі пропуску прийому препарату його необхідно прийняти якомога швидше, а наступну дозу препарату приймати через 24 години.

Застосування дорослим.

При інфекціях ЛОР-органів і дихальних шляхів, шкіри та м'яких тканин (крім хронічної мігруючої еритеми) Ормакс призначати у дозі 500 мг (12,5 мл) 1 раз на добу протягом 3 днів.

При мігруючій еритемі (хворобі Лайма) Ормакс призначати 1 раз на добу протягом 5 днів у дозі 1000 мг (25 мл) в 1-й день, потім по 500 мг (12,5 мл) з 2-го по 5-й день (загальна тривалість лікування становить 5 днів).

Застосування дітям.

При інфекціях ЛОР-органів і дихальних шляхів, шкіри та м'яких тканин (крім хронічної мігруючої еритеми) Ормакс призначати у дозі 10 мг/кг маси тіла 1 раз на добу протягом 3 днів.

Залежно від маси тіла дитини рекомендована така схема дозування:

Маса тіла	Добова доза суспензії 200 мг/5 мл
-----------	-----------------------------------

15-24 кг	5 мл (200 мг)
25-34 кг	7,5 мл (300 мг)
35-44 кг	10 мл (400 мг)
≥ 45 кг	призначати дози для дорослих

При мігруючій еритемі (хворобі Лайма) Ормакс призначати 1 раз на добу протягом 5 днів у дозі 20 мг/кг маси тіла в 1-й день, потім по 10 мг/кг маси тіла з 2-го по 5-й день (загальна тривалість лікування становить 5 днів).

У дослідженнях оригінального азитроміцину показано, що він ефективний у лікуванні стрептококового фарингіту у дітей у дозі 10 мг/кг та 20 мг/кг на добу упродовж 3 днів. Виявлена подібна клінічна ефективність цих двох режимів дозувань, хоча бактеріологічна ефективність (ерадикація) була більш значною при добовій дозі 20 мг/кг. Проте зазвичай препаратом вибору у профілактиці фарингіту, спричиненого *Streptococcus pyogenes*, а також ревматичної атаки, який виникає як вторинне захворювання, є пеніцилін.

Для осіб *літнього віку* немає необхідності змінювати дозу препарату. 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, в тому числі *torsades de pointes*.

Пацієнти з порушенням функції нирок. У пацієнтів з незначною дисфункцією нирок (швидкість клубочкової фільтрації 10-80 мл/хв) немає необхідності змінювати дозування. Азитроміцин необхідно з обережністю застосовувати 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 із тяжким порушенням функції печінки. Немає даних про лікування таких пацієнтів.

Діти. Ормакс у формі суспензії 200 мг/5 мл застосовувати дітям з масою тіла від 15 кг. Дітям з масою тіла менше 15 кг застосовувати Ормакс у формі суспензії 100 мг/5 мл.

Передозування.

Симптоми.

При передозуванні азитроміцину спостерігаються виражені нудота, блювання, діарея, біль у ділянці живота, оборотна втрата слуху.

Лікування.

Прийом активованого вугілля та проведення загальних симптоматичних і підтримуючих лікувальних заходів.

Побічні реакції.

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

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

Клас систем та органів	Побічна реакція	Частота
Інфекції та інвазії	Кандидоз, піхвові інфекції, пневмонія, грибова інфекція, бактеріальна інфекція, фарингіт, гастроентерит, порушення функції дихання, риніт, оральний кандидоз	Нечасто
	<i>Псевдомембранозний коліт</i>	Невідомо
З боку системи крові і лімфатичної системи	Лейкопенія, нейтропенія, еозинофілія	Нечасто
	<i>Тромбоцитопенія, гемолітична анемія</i>	Невідомо
З боку імунної системи	Ангіоневротичний набряк, реакції гіперчутливості	Нечасто
	<i>Анафілактична реакція</i>	Невідомо
З боку обміну речовин	Анорексія	Нечасто
З боку психіки	Нервозність, безсоння	Нечасто
	Ажитація	Рідко
	<i>Агресивність, тривожність, делірій, галюцинації</i>	Невідомо
З боку нервової системи	Головний біль	Часто
	Запаморочення, сонливість, дисгевзія, парестезія	Нечасто
	<i>Непритомність, судоми, гіпестезія, психомоторна підвищена активність, аносмія, агеvзія, паросмія, міастенія гравіс</i>	Невідомо
З боку органів зору	Порушення зору	Нечасто
З боку органів слуху	Розлади з боку органів слуху, вертиго	Нечасто
	Порушення слуху, включаючи глухоту та/або дзвін у вухах	Невідомо
З боку серця	Пальпітація	Нечасто
	<i>Тріпотіння/мерехтіння шлуночків (torsade de pointes), аритмія, включаючи шлуночкову тахікардію, подовження QT-інтервалу на ЕКГ</i>	Невідомо
З боку судин	Припливи	Нечасто
	<i>Артеріальна гіпотензія</i>	Невідомо
З боку респіраторної системи	Диспное, носова кровотеча	Нечасто

З боку травного тракту	Діарея	Дуже часто
	Блювання, біль у животі, нудота	Часто
	Запор, метеоризм, диспепсія, гастрит, дисфагія, здуття живота, сухість у роті, відрижка, виразки у ротовій порожнині, гіперсекреція слини	Нечасто
	Панкреатит, зміна кольору язика	Невідомо
З боку гепатобіліарної системи	Порушення функції печінки, холестатична жовтяниця	Рідко
	Печінкова недостатність (яка рідко призводила до летального наслідку), фульмінантний гепатит, некроз печінки	Невідомо
З боку шкіри та підшкірної клітковини	Висипання, свербіж, кропив'янка, дерматит, сухість шкіри, гіпергідроз	Нечасто
	Фоточутливість, гострий генералізований екзантематозний пустульоз	Рідко
	Синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, поліморфна еритема, реакція на лікарський засіб з еозинофілією та системними симптомами	Невідомо
З боку скелетно-м'язової системи	Остеоартрит, міалгія, біль у спині, біль у шиї	Нечасто
	Артралгія	Невідомо
З боку сечовидільної системи	Дизурія, біль у нирках	Нечасто
	Гостра ниркова недостатність, інтерстиціальний нефрит	Невідомо
З боку репродуктивної системи та молочних залоз	Маткова кровотеча, тестикулярні порушення	Нечасто
Загальні порушення та місцеві реакції	Набряк, астенія, нездужання, втома, набряк обличчя, біль у грудях, гіпертермія, біль, периферичний набряк	Нечасто
Лабораторні показники	Знижена кількість лімфоцитів, підвищена кількість еозинофілів, знижений рівень бікарбонату крові, підвищення рівня базофілів, підвищення рівня моноцитів, підвищення рівня нейтрофілів	Часто
	Підвищений рівень аспартатамінотрансферази (АСТ), підвищений рівень аланінамінотрансферази (АЛТ), підвищений рівень білірубіну в крові, підвищений рівень сечовини в крові, підвищений рівень креатиніну в крові, зміни показників калію у крові, підвищення рівня лужної фосфатази, підвищення рівня хлориду, підвищення рівня глюкози, підвищення рівня тромбоцитів, зниження рівня гематокриту, підвищення рівня бікарбонату, відхилення рівня натрію	Нечасто
Ураження та отруєння	Ускладнення після процедури	Нечасто

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

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

Клас систем та органів		Побічна реакція	Частота
З боку обміну речовин		Анорексія	Частіше
З боку нервової системи		Запаморочення, головний біль, парестезія, дисгевзія	Частіше
		Гіпестезія	Нечасто
З боку органів зору		Порушення зору	Частіше
З боку органів слуху		Глухота	Частіше
		Порушення слуху, дзвін у вухах	Нечасто
	З боку серця	Пальпітація	Нечасто
	З боку травного тракту	Діарея, біль у животі, нудота, метеоризм, шлунково-кишковий дискомфорт, часті рідкі випорожнення	Дуже часто
	З боку гепатобіліарної системи	Гепатит	Нечасто
	З боку шкіри та підшкірної клітковини	Висипання, свербіж	Часто
		Синдром Стівенса-Джонсона, фоточутливість	Нечасто

	З боку скелетно-м'язової системи	Артралгія	Д
		Підвищена втомлюваність	Д
	Загальні порушення та місцеві реакції	Астенія, нездужання	Н

Термін придатності.

2 роки. Термін зберігання готової суспензії – не більше 5 діб.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці. Готову суспензію зберігати не більше 5 діб при температурі від 2 °С до 8 °С.

Упаковка.

По 11,74 г порошку (для 20 мл (800 мг) суспензії) або по 17,6 г порошку (для 30 мл (1200 мг) суспензії) у контейнері, закупореному кришкою з контролем першого розкриття, із захистом від дітей, з дозуючою ложкою та дозуючим шприцом у пачці з картону.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 21027, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25.

Тел.: 38(0432)52-30-36.

E-mail: trade@sperco.com.ua

www.sperco.ua