

Листок-вкладыш – информация для пациента**Азитромицин Реневал, 125 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: азитромицин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Азитромицин Реневал, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Азитромицин Реневал.
3. Прием препарата Азитромицин Реневал.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Азитромицин Реневал.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Азитромицин Реневал, и для чего его применяют

Препарат Азитромицин Реневал содержит действующее вещество азитромицин. Азитромицин является антибиотиком – лекарственным средством, которое подавляет рост и размножение микроорганизмов.

Показания к применению

Препарат Азитромицин Реневал показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 лет для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к азитромицину микроорганизмами:

- инфекции верхних дыхательных путей и ЛОР-органов: воспаление глотки/миндалин (фарингит/тонзиллит), воспаление слизистой оболочки околоносовых пазух и полости носа (синусит), воспаление среднего уха (средний отит);
- инфекции нижних дыхательных путей: острый бронхит, обострение хронического бронхита, пневмония, в том числе вызванные атипичными возбудителями;
- инфекции кожи и мягких тканей: акне вульгарис средней степени тяжести, заболевание, которое проявляется покраснением участка кожи, обычно на голени или на лице, и сопровождается общей интоксикацией с повышением температуры (рожа), гнойничковое заболевание кожи (импетиго), заболевания кожи, вызванные инфекцией (вторично инфицированные дерматозы);
- заболевание, возникающее после укуса клеща (начальная стадия болезни Лайма (боррелиоз) – мигрирующая эритема (*erythema migrans*));
- инфекции мочеполовых путей, вызванные *Chlamydia trachomatis*: воспаление в области уретры (уретрит), воспаление шейки матки (цервицит).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Азитромицин Реневал

Противопоказания

Не принимайте препарат Азитромицин Реневал:

- если у Вас аллергия на азитромицин, эритромицин, другие макролиды или кетолиды, или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас тяжелая печеночная недостаточность;
- если Вы принимаете эрготамин или дигидроэрготамин.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Азитромицин Реневал проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Это особенно важно, если:

- у Вас нарушение функции почек (терминальная почечная недостаточность со скоростью клубочковой фильтрации менее 10 мл/мин);
- Вы принимаете дигоксин (препарат, применяемый при аритмии), варфарин (препарат, применяемый для разжижения крови), циклоспорин (препарат, применяемый для подавления иммунитета), гидроксихлорохин или хлорохин (препараты, применяемые для лечения малярии), производные эрготамина и дигидроэрготамина (препараты, используемые для лечения мигрени);
- у Вас нарушение функции печени легкой и средней степени тяжести;

- у Вас хроническое аутоиммунное, нервно-мышечное заболевание, проявляющееся слабостью мышц и мышечной утомляемостью (миастения), поскольку применение азитромицина может вызвать развитие миастенического синдрома или обострение миастении.

Как и при применении других антибактериальных препаратов, прием азитромицина может привести к появлению нечувствительных (резистентных) бактерий и грибковых инфекций. В подобных случаях Вам может понадобиться прием других противомикробных средств; Не принимайте препарат Азитромицин Реневал более длительными курсами, чем указано в листке-вкладыше или рекомендовал Ваш лечащий врач.

При лечении азитромицином и другими антибиотиками из группы макролидов, может возникнуть изменение на электрокардиограмме (ЭКГ), в том числе так называемое «удлинение интервала QT», при котором повышается риск развития нарушений ритма сердца (аритмий). Риск развития аритмий (в том числе особенно опасного типа аритмий – аритмии типа «пируэт») у пациентов (особенно у пожилых) повышается, если:

- у Вас есть или ранее были случаи изменений на ЭКГ (удлинение QT);
- Вы принимаете лекарственные средства, способные вызывать аналогичные изменения на ЭКГ, например, антиаритмические средства (хинидин, прокаинамид, дофетилид, амиодарон и соталол), цизаприд (препарат, улучшающий работу мышц желудка), терфенадин (препарат, применяемый при аллергии), антипсихотические препараты (пимозид), антидепрессанты (циталопрам), антибиотики из группы фторхинолонов (моксифлоксацин и левофлоксацин);
- у Вас снижен уровень калия в крови (гипокалиемия);
- у Вас снижен уровень магния в крови (гипомагниемия);
- у Вас замедление частоты сердечных сокращений (брадикардия);
- у Вас нарушения сердечного ритма (аритмия);
- у Вас тяжелая сердечная недостаточность.

Азитромицин следует принимать, по крайней мере, за 1 час до или через 2 часа после приема антацидных препаратов.

Немедленно прекратите прием препарата Азитромицин Реневал и обратитесь к врачу, если заметите какие-либо из следующих симптомов:

- серьезные аллергические реакции, которые могут сопровождаться следующими симптомами: отек лица, губ, рта, языка или горла (ангионевротический отек), затрудненное дыхание, головокружение, тошнота или слабость, падение артериального

давления, угнетение сознания (анафилаксия).

- высыпание множественных мелких гнойничков, сопровождаемое повышенной температурой тела (острый генерализованный экзантематозный пустулез); серьезная, опасная для жизни кожная сыпь, обычно в виде пузырей или язв на слизистой оболочке ротовой полости, носа, глаз, половых органах, которая может широко распространиться по всей поверхности кожи, приводя к ее отслаиванию (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз); широко распространенная кожная сыпь, лихорадка, воспаление внутренних органов, увеличение лимфатических узлов и аномально высокий уровень лейкоцитов (эозинофилов) в крови (лекарственную сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром));
- признаки повреждения печени, к которым относятся быстро нарастающая слабость (астения), пожелтение кожи (желтуха), потемнение мочи, склонность к кровотечениям, токсическое поражение центральной нервной системы, проявляющееся изменениями личности, снижением интеллекта, депрессией (печеночная энцефалопатия);
- диарея может возникнуть во время применения антибиотиков, в том числе азитромицина, или даже через несколько недель после прекращения лечения. В случае тяжелой или длительной диареи, или если Вы заметили, что в Вашем стуле есть кровь или слизь, прекратите прием препарата Азитромицин Реневал и немедленно сообщите об этом врачу, поскольку данное состояние (псевдомембранный колит) может быть опасно для жизни. Не принимайте препараты, которые останавливают или замедляют опорожнение кишечника.

Дети

Не давайте препарат детям в возрасте до 3 лет, потому что им невозможно подобрать дозу азитромицина в таблетках.

Другие препараты и препарат Азитромицин Реневал

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете:

- препараты для снижения повышенной кислотности желудочного сока (например, карбонаты кальция или магния, алюминия фосфат), поскольку они снижают концентрацию азитромицина в крови;
- дигоксин (препарат, применяемый при аритмии), поскольку это может привести к увеличению концентрации дигоксина в крови;
- колхицин (препарат для лечения подагры);

- зидовудин (препарат, применяемый для лечения вируса иммунодефицита (ВИЧ));
- алкалоиды спорыньи (например, эрготамин, дигидроэрготамин, применяемые для лечения мигрени);
- аторвастатин (препарат, снижающий уровень холестерина в крови);
- антикоагулянты непрямого действия (производные кумарина) (например, варфарин, аценокумарол, фениндион);
- циклоспорин (препарат, подавляющий иммунитет), поскольку одновременное применение может привести к повышению концентрации циклоспорина в крови;
- рифабутин (антибактериальный препарат);
- терфенадин (препарат, применяемый для лечения аллергии);
- гидроксихлорохин и хлорохин (препараты, применяемые для лечения малярии).

Врач оценит возможность назначения Вам препарата Азитромицин Реневал, если Вы принимаете гидроксихлорохин или хлорохин, поскольку данные наблюдений показали, что совместное применение азитромицина с гидроксихлорохином и хлорохином у пациентов с ревматоидным артритом связано с повышенным риском сердечно-сосудистых событий и сердечно-сосудистой смертности.

Прием препарата Азитромицин Реневал совместно с вышеперечисленными препаратами может влиять на терапевтический эффект, а также может увеличить вероятность возникновения побочных эффектов.

При одновременном применении данных препаратов и азитромицина не было выявлено значимых взаимодействий, тем не менее, сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете:

- цетиризин (препарат, применяемый для лечения аллергии);
- диданозин (дидезоксиинозин), эфавиренз, индинавир, нелфинавир (препараты, применяемые для лечения ВИЧ);
- карбамазепин, триазолам, мидазолам (препараты, применяемые для лечения неврологических и психических расстройств);
- циметидин (препарат для лечения повышенной кислотности желудочного сока);
- флуконазол (противогрибковый препарат);
- метилпреднизолон (гормональное противовоспалительное средство);
- силденафил (препарат для лечения эректильной дисфункции);
- теофиллин (препарат для лечения заболеваний легких, например, бронхиальной астмы или хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ));
- триметоприм, сульфаметоксазол (антибактериальные препараты).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Применение препарата Азитромицин Реневал во время беременности и грудного вскармливания возможно только в случае, если польза для матери превышает риск для плода или ребенка.

При необходимости приема азитромицина в период грудного вскармливания прекратите грудное вскармливание.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Азитромицин Реневал может снизить Ваше внимание. Могут возникнуть некоторые нежелательные реакции со стороны нервной системы (головокружение, сонливость, галлюцинации), а также нарушения зрения. Поэтому убедитесь, что Вы знаете, как Вы реагируете на препарат, прежде чем садиться за руль или пользоваться механизмами. Если сомневаетесь, проконсультируйтесь с врачом.

3. Прием препарата Азитромицин Реневал

Всегда принимайте данный лекарственный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Применение у детей и подростков

Дети в возрасте от 3 до 12 лет с массой тела менее 45 кг

При инфекциях верхних и нижних дыхательных путей, ЛОР-органов, кожи и мягких тканей: из расчета 10 мг/кг массы тела 1 раз в сутки в течение 3 дней (курсовая доза 30 мг/кг). Для удобства дозирования рекомендуется воспользоваться таблицей № 1.

Таблица № 1. Расчет дозы азитромицина для детей с массой тела менее 45 кг

Масса тела	Доза азитромицина в таблетках 125 мг
18–30 кг	2 таблетки препарата Азитромицин Реневал 125 мг (250 мг азитромицина)
31–44 кг	3 таблетки препарата Азитромицин Реневал 125 мг (375 мг азитромицина)
не менее 45 кг	применяют дозы, рекомендованные для взрослых

При фарингите/тонзиллите, вызванных *Streptococcus pyogenes*, азитромицин применяют в дозе 20 мг/кг/сут в течение 3 дней (курсовая доза 60 мг/кг). Максимальная суточная доза составляет 500 мг.

При болезни Лайма (начальная стадия боррелиоза) – мигрирующей эритеме (*erythema migrans*): по 20 мг/кг 1 раз в сутки в 1-й день, затем из расчета 10 мг/кг 1 раз в сутки со 2-го по 5-й день.

Дети от 12 лет с массой тела свыше 45 кг

У детей от 12 лет с массой тела свыше 45 кг режим дозирования совпадает с режимом дозирования у взрослых пациентов.

Дети от 0 до 3 лет

Не давайте препарат детям в возрасте до 3 лет в связи с невозможностью подбора дозы азитромицина в таблетках.

Таблетки препарата Азитромицин Реневал по 125 мг подходят для детей от 3 лет с соответствующей массой тела, которые в состоянии проглотить таблетку. Для удобства применения у детей рекомендуется прием азитромицина в соответствующей лекарственной форме. Для детей с массой тела более 45 кг рекомендуется доза для взрослых.

Взрослые

При инфекциях верхних и нижних дыхательных путей, ЛОР-органов, кожи и мягких тканей:

– по 4 таблетки препарата Азитромицин Реневал по 125 мг 1 раз в сутки (500 мг на прием) в течение 3-х дней (курсовая доза 1,5 г).

При акне вульгарис средней степени тяжести:

– по 4 таблетки препарата Азитромицин Реневал по 125 мг 1 раз в сутки (500 мг на прием) в течение 3-х дней, затем по 4 таблетки препарата Азитромицин Реневал по 125 мг 1 раз в неделю (500 мг на прием) в течение 9 недель (курсовая доза 6,0 г).

Первые 4 еженедельные таблетки препарата Азитромицин Реневал по 125 мг следует принять через 7 дней после приема первых 4 ежедневных таблеток препарата Азитромицин Реневал по 125 мг (8-ой день от начала лечения), последующие 32 еженедельные (4 таблетки в неделю) таблетки препарата Азитромицин Реневал по 125 мг – с интервалом в 7 дней.

*При болезни Лайма (начальная стадия боррелиоза) – мигрирующей эритеме (*erythema migrans*):*

– 1 раз в сутки в течение 5 дней: 1-й день – 1,0 г (по 8 таблеток препарата Азитромицин Реневал по 125 мг), затем со 2-го по 5-й день – по 4 таблетки препарата Азитромицин Реневал по 125 мг (курсовая доза 3,0 г).

При инфекциях мочеполовых путей, вызванных *Chlamydia trachomatis* (уретрит, цервицит):

– неосложненный уретрит/цервицит – 1 г (по 8 таблеток препарата Азитромицин Реневал по 125 мг) однократно.

Путь и (или) способ введения

Принимайте препарат Азитромицин Реневал внутрь, не разжевывая, по крайней мере, за 1 час до или через 2 часа после еды, 1 раз в сутки.

Принимайте препарат Азитромицин Реневал, по крайней мере, за 1 час до или через 2 часа после приема антацидных препаратов (например, карбонаты кальция или магния, алюминия фосфат).

Продолжительность терапии

Продолжительность терапии будет определяться врачом.

Если Вы приняли препарата Азитромицин Реневал больше, чем следовало

Если Вы приняли большую дозу, чем Вам было назначено, у Вас могут возникнуть симптомы передозировки: временная потеря слуха, тошнота, рвота, понос (диарея). При возникновении симптомов передозировки обратитесь к врачу или в местную поликлинику, или в больницу.

Если Вы забыли принять препарат Азитромицин Реневал

Если Вы пропустили прием одной дозы препарата, пропущенную дозу следует принять как можно раньше, а последующие – с перерывами в 24 часа.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата Азитромицин Реневал

Важно окончить курс лечения, даже если через несколько дней Вы почувствуете себя лучше. Если Вы прекратите принимать препарат слишком рано, инфекционное заболевание может быть не полностью вылечено, и его симптомы могут возвратиться или ухудшиться. Кроме того, возможно снижение чувствительности (резистентности) микроорганизмов к антибиотику.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Азитромицин Реневал может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если у Вас возникли следующие нежелательные реакции, сразу прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- аллергическая реакция, приводящая к отеку лица, губ или языка, которая может быть

причиной затруднений при глотании и нарушении дыхания (ангионевротический отек);

- потеря аппетита, желтуха (пожелтение кожи), потемнение мочи, зуд или болезненность в области живота (признаки гепатита – воспаления печени).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

- высыпание множественных мелких гнойничков, сопровождаемое повышенной температурой тела (острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП)).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- тяжелая или длительная диарея, наличие в стуле крови или слизи (признаки псевдомембранозного колита);
- тяжелая внезапная аллергическая реакция с такими симптомами, как затрудненное дыхание, головокружение, тошнота или слабость, падение артериального давления, угнетение сознания (анафилактическая реакция);
- ощущение нерегулярности сердечного ритма и другие необычные ощущения в области сердца (могут быть признаками аритмии типа «пируэт», желудочковой тахикардии);
- тошнота, рвота, сонливость, озноб, увеличение температуры тела, пожелтение кожи, боль в правом подреберье, дрожь (некроз печени, фульминантный гепатит);
- серьезная, опасная для жизни кожная сыпь, обычно в виде пузырей или язв на слизистой оболочке ротовой полости, носа, глаз, половых органах, которая может широко распространиться по всей поверхности кожи, приводя к ее отслаиванию (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз);
- кожная сыпь, проявляющаяся пятнами синюшно-красного цвета, папулами, везикулами и эрозиями (мультиформная эритема);
- широко распространенная кожная сыпь, лихорадка, воспаление внутренних органов, увеличение лимфатических узлов и аномально высокий уровень лейкоцитов (эозинофилов) в крови (лекарственная сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром)).

Другие побочные эффекты, которые наблюдались при лечении препаратом Азитромицин Реневал, перечислены ниже по вероятности их развития:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10)

- понос (диарея).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- головная боль;

- тошнота;
- рвота;
- боль в животе;
- снижение содержания в крови клеток, называемых лимфоцитами;
- повышение содержания в крови клеток, называемых эозинофилами;
- повышение содержания в крови клеток, называемых базофилами;
- повышение содержания в крови клеток, называемых моноцитами;
- повышение содержания в крови клеток, называемых нейтрофилами;
- снижение концентрации бикарбонатов в крови.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- грибковое заболевание, также называемое молочницей (кандидоз, в том числе слизистой оболочки полости рта);
- вагинальная инфекция;
- инфекционно-воспалительное заболевание легких (пневмония);
- грибковая инфекция;
- бактериальная инфекция;
- воспаление задней стенки горла (фарингит);
- воспаление желудка и кишечника (гастроэнтерит);
- респираторные заболевания;
- насморк (ринит);
- снижение содержания лейкоцитов в крови (лейкопения);
- снижение содержания нейтрофилов в крови (нейтропения);
- повышение содержания эозинофилов в крови (эозинофилия);
- реакции повышенной чувствительности;
- потеря аппетита (анорексия);
- головокружение;
- нарушение вкусовых ощущений;
- ощущение покалывания, жжения, «ползания мурашек» (парестезии);
- сонливость;
- бессонница;
- нервозность;
- нарушение зрения;
- расстройство слуха;

- головокружение с ощущением вращения (вертиго);
- ощущение сердцебиения;
- «приливы» крови к лицу;
- одышка;
- носовое кровотечение;
- избыточное газообразование в кишечнике (метеоризм);
- расстройство пищеварения (диспепсия);
- запор;
- воспаление желудка (гастрит);
- затрудненное глотание (дисфагия);
- вздутие живота;
- сухость слизистой оболочки полости рта;
- отрыжка;
- язвы слизистой оболочки полости рта;
- повышение секреции слюнных желез;
- кожная сыпь;
- зуд;
- крапивница;
- воспаление кожи (дерматит);
- сухость кожи;
- потливость;
- воспаление суставов (остеоартрит);
- боль в мышцах (миалгия);
- боль в спине;
- боль в шее;
- нарушение мочеиспускания (дизурия);
- боль в области почек;
- межменструальное кровотечение (метроррагии);
- нарушение функции яичек;
- отек;
- непроходящее чувство усталости (астения);
- недомогание;
- ощущение усталости;

- отек лица;
- боль в груди;
- лихорадка;
- периферические отеки
- повышение активности ферментов: аспартатаминотрансферазы (АСТ), аланинаминотрансферазы (АЛТ);
- повышение концентрации билирубина в крови;
- повышение концентрации мочевины в крови;
- повышение концентрации креатинина в крови;
- изменение содержания калия в крови;
- повышение активности фермента щелочной фосфатазы в крови;
- повышение содержания хлоридов в крови;
- повышение концентрации сахара (глюкозы) в крови;
- повышение содержания в крови клеток, называемых тромбоцитами;
- снижение соотношения объема красных кровяных телец (эритроцитов) ко всему объему крови (снижение гематокрита);
- повышение концентрации бикарбонатов в крови;
- изменение содержания натрия в крови.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

- двигательное беспокойство, нередко протекающее с сильным эмоциональным возбуждением, сопровождаемым чувством тревоги и страха (ажитация);
- нарушение функции печени;
- пожелтение кожи и глаз, вызванное задержкой оттока желчи (холестатическая желтуха);
- повышение чувствительности кожи к солнечному цвету (реакция фотосенсибилизации).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000)

- снижение содержания тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- разрушение эритроцитов (гемолитическая анемия);
- изменение цвета языка;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- снижения осязания или частичная потеря чувствительности (гипестезия);

- тревога;
- агрессия;
- обморок;
- судороги;
- повышенная активность и возбудимость, которая выражается в поведении, поступках, отсутствии сосредоточенности и концентрации внимания (психомоторная гиперактивность);
- потеря обоняния, извращение обоняния;
- потеря вкусовых ощущений;
- слабость мышц и патологическая мышечная утомляемость (миастения);
- бред;
- галлюцинации;
- нарушение слуха, в том числе глухота и/или шум в ушах;
- увеличение интервала QT на электрокардиограмме;
- понижение артериального давления;
- печеночная недостаточность (в редких случаях с летальным исходом, в основном на фоне нарушения функции печени тяжелой степени);
- боль в суставах (артралгия);
- воспалительное заболевание почек (интерстициальный нефрит);
- острая почечная недостаточность.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Адрес: Z00T6E5, г. Астана, ул. А. Иманова, 13.

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.ndda.kz>

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна».

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5.

Телефон: (+374 10) 23-16-82, 23-08-96, (+ 374 60) 83-00-73

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:
(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://pharm.am>

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а.

Телефон: + 375 (17) 231-85-14

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242-00-29

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики.

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25.

Телефон: + 996 (312) 21-92-78

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Азитромицин Реневал

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке после слов «годен до», картонной пачке после «годен до» или «EXP». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в контурной ячейковой упаковке в пачке при температуре ниже 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Азитромицин Реневал содержит

Действующим веществом является азитромицин.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 125 миллиграмм азитромицина (в виде дигидрата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: крахмал прежелатинизированный, кальция гидрофосфат безводный (E341), целлюлоза микрокристаллическая 101, кроскармеллоза натрия (E468), крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат, гипромеллоза (E464), натрия лаурилсульфат; состав оболочки: [гипромеллоза (E464), титана диоксид (E171), тальк, полисорбат 80] или [сухая смесь для пленочного покрытия состоящая из: гипромеллоза (E464), титана диоксид (E171), тальк, полисорбат 80].

Внешний вид препарата Азитромицин Реневал и содержимое его упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

По 3, 6 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1 контурную ячейковую упаковку по 6 таблеток или 2 контурные ячейковые упаковки по 3 таблетки с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Производитель

Выпускающий контроль качества

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<https://eec.eaeunion.org/>

Листок-вкладыш – информация для пациента

Азитромицин Реневал, 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Азитромицин Реневал, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: азитромицин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Азитромицин Реневал, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Азитромицин Реневал.
3. Прием препарата Азитромицин Реневал.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Азитромицин Реневал.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Азитромицин Реневал, и для чего его применяют

Препарат Азитромицин Реневал содержит действующее вещество азитромицин. Азитромицин является антибиотиком – лекарственным средством, которое подавляет рост и размножение микроорганизмов.

Показания к применению

Препарат Азитромицин Реневал, 250 мг, 500 мг, показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 лет для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к азитромицину микроорганизмами:

- инфекции верхних дыхательных путей и ЛОР-органов: воспаление глотки/миндалин (фарингит/тонзиллит), воспаление слизистой оболочки околоносовых пазух и полости носа (синусит), воспаление среднего уха (средний отит);
- инфекции нижних дыхательных путей: острый бронхит, обострение хронического бронхита, пневмония, в том числе вызванные атипичными возбудителями;
- инфекции кожи и мягких тканей: акне вульгарис средней степени тяжести, заболевание, которое проявляется покраснением участка кожи, обычно на голени или на лице, и сопровождается общей интоксикацией с повышением температуры (рожа), гнойничковое заболевание кожи (импетиго), заболевания кожи, вызванные инфекцией (вторично инфицированные дерматозы);
- заболевание, возникающее после укуса клеща (начальная стадия болезни Лайма (боррелиоз) – мигрирующая эритема (*erythema migrans*));
- инфекции мочеполовых путей, вызванные *Chlamydia trachomatis*: воспаление в области уретры (уретрит), воспаление шейки матки (цервицит).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Азитромицин Реневал

Противопоказания

Не принимайте препарат Азитромицин Реневал:

- если у Вас аллергия на азитромицин, эритромицин, другие макролиды или кетолиды, или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас тяжелая печеночная недостаточность;
- если Вы принимаете эрготамин или дигидроэрготамин.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Азитромицин Реневал проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Это особенно важно, если:

- у Вас нарушение функции почек (терминальная почечная недостаточность со скоростью клубочковой фильтрации менее 10 мл/мин);
- Вы принимаете дигоксин (препарат, применяемый при аритмии), варфарин (препарат, применяемый для разжижения крови), циклоспорин (препарат, применяемый для подавления иммунитета), гидроксихлорохин или хлорохин (препараты, применяемые для лечения малярии), производные эрготамина и дигидроэрготамина (препараты, используемые для лечения мигрени);
- у Вас нарушение функции печени легкой и средней степени тяжести;

- у Вас хроническое аутоиммунное, нервно-мышечное заболевание, проявляющееся слабостью мышц и мышечной утомляемостью (миастения), поскольку применение азитромицина может вызвать развитие миастенического синдрома или обострение миастении.

Как и при применении других антибактериальных препаратов, прием азитромицина может привести к появлению нечувствительных (резистентных) бактерий и грибковых инфекций. В подобных случаях Вам может понадобиться прием других противомикробных средств; Не принимайте препарат Азитромицин Реневал более длительными курсами, чем указано в листке-вкладыше или рекомендовал Ваш лечащий врач.

При лечении азитромицином и другими антибиотиками из группы макролидов, может возникнуть изменение на электрокардиограмме (ЭКГ), в том числе так называемое «удлинение интервала QT», при котором повышается риск развития нарушений ритма сердца (аритмий). Риск развития аритмий (в том числе особенно опасного типа аритмий – аритмии типа «пируэт») у пациентов (особенно у пожилых) повышается, если:

- у Вас есть или ранее были случаи изменений на ЭКГ (удлинение QT);
- Вы принимаете лекарственные средства, способные вызывать аналогичные изменения на ЭКГ, например, антиаритмические средства (хинидин, прокаинамид, дофетилид, амиодарон и соталол), цизаприд (препарат, улучшающий работу мышц желудка), терфенадин (препарат, применяемый при аллергии), антипсихотические препараты (пимозид), антидепрессанты (циталопрам), антибиотики из группы фторхинолонов (моксифлоксацин и левофлоксацин);
- у Вас снижен уровень калия в крови (гипокалиемия);
- у Вас снижен уровень магния в крови (гипомагниемия);
- у Вас замедление частоты сердечных сокращений (брадикардия);
- у Вас нарушения сердечного ритма (аритмия);
- у Вас тяжелая сердечная недостаточность.

Азитромицин следует принимать, по крайней мере, за 1 час до или через 2 часа после приема антацидных препаратов.

Немедленно прекратите прием препарата Азитромицин Реневал и обратитесь к врачу, если заметите какие-либо из следующих симптомов:

- серьезные аллергические реакции, которые могут сопровождаться следующими симптомами: отек лица, губ, рта, языка или горла (ангионевротический отек), затрудненное дыхание, головокружение, тошнота или слабость, падение артериального

давления, угнетение сознания (анафилаксия)

- высыпание множественных мелких гнойничков, сопровождаемое повышенной температурой тела (острый генерализованный экзантематозный пустулез); серьезная, опасная для жизни кожная сыпь, обычно в виде пузырей или язв на слизистой оболочке ротовой полости, носа, глаз, половых органах, которая может широко распространиться по всей поверхности кожи, приводя к ее отслаиванию (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз); широко распространенная кожная сыпь, лихорадка, воспаление внутренних органов, увеличение лимфатических узлов и аномально высокий уровень лейкоцитов (эозинофилов) в крови (лекарственную сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром));
- признаки повреждения печени, к которым относятся быстро нарастающая слабость (астения), пожелтение кожи (желтуха), потемнение мочи, склонность к кровотечениям, токсическое поражение центральной нервной системы, проявляющееся изменениями личности, снижением интеллекта, депрессией (печеночная энцефалопатия);
- диарея может возникнуть во время применения антибиотиков, в том числе азитромицина, или даже через несколько недель после прекращения лечения. В случае тяжелой или длительной диареи, или если Вы заметили, что в Вашем стуле есть кровь или слизь, прекратите прием препарата Азитромицин Реневал и немедленно сообщите об этом врачу, поскольку данное состояние (псевдомембранозный колит) может быть опасно для жизни. Не принимайте препараты, которые останавливают или замедляют опорожнение кишечника.

Дети

Не давайте препарат детям в возрасте до 12 лет с массой тела менее 45 кг, потому что им невозможно подобрать дозу азитромицина в таблетках по 250 мг и 500 мг.

Другие препараты и препарат Азитромицин Реневал

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете:

- препараты для снижения повышенной кислотности желудочного сока (например, карбонаты кальция или магния, алюминия фосфат), поскольку они снижают концентрацию азитромицина в крови;
- дигоксин (препарат, применяемый при аритмии), поскольку это может привести к увеличению концентрации дигоксина в крови;
- колхицин (препарат для лечения подагры);

- зидовудин (препарат, применяемый для лечения вируса иммунодефицита (ВИЧ));
- алкалоиды спорыньи (например, эрготамин, дигидроэрготамин, применяемые для лечения мигрени);
- аторвастатин (препарат, снижающий уровень холестерина в крови);
- антикоагулянты непрямого действия (производные кумарина) (например, варфарин, аценокумарол, фениндион);
- циклоспорин (препарат, подавляющий иммунитет), поскольку одновременное применение может привести к повышению концентрации циклоспорина в крови;
- рифабутин (антибактериальный препарат);
- терфенадин (препарат, применяемый для лечения аллергии);
- гидроксихлорохин и хлорохин (препараты, применяемые для лечения малярии).

Врач оценит возможность назначения Вам препарата Азитромицин Реневал, если Вы принимаете гидроксихлорохин или хлорохин, поскольку данные наблюдений показали, что совместное применение азитромицина с гидроксихлорохином и хлорохином у пациентов с ревматоидным артритом связано с повышенным риском сердечно-сосудистых событий и сердечно-сосудистой смертности.

Прием препарата Азитромицин Реневал совместно с вышеперечисленными препаратами может влиять на терапевтический эффект, а также может увеличить вероятность возникновения побочных эффектов.

При одновременном применении данных препаратов и азитромицина не было выявлено значимых взаимодействий, тем не менее, сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете:

- цетиризин (препарат, применяемый для лечения аллергии);
- диданозин (дидезоксиинозин), эфавиренз, индинавир, нелфинавир (препараты, применяемые для лечения ВИЧ);
- карбамазепин, триазолам, мидазолам (препараты, применяемые для лечения неврологических и психических расстройств);
- циметидин (препарат для лечения повышенной кислотности желудочного сока);
- флуконазол (противогрибковый препарат);
- метилпреднизолон (гормональное противовоспалительное средство);
- силденафил (препарат для лечения эректильной дисфункции);
- теофиллин (препарат для лечения заболеваний легких, например, бронхиальной астмы или хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ));
- триметоприм, сульфаметоксазол (антибактериальные препараты).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Применение препарата Азитромицин Реневал во время беременности и грудного вскармливания возможно только в случае, если польза для матери превышает риск для плода или ребенка.

При необходимости приема азитромицина в период грудного вскармливания прекратите грудное вскармливание.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Азитромицин Реневал может снизить Ваше внимание. Могут возникнуть некоторые нежелательные реакции со стороны нервной системы (головокружение, сонливость, галлюцинации), а также нарушения зрения. Поэтому убедитесь, что Вы знаете, как Вы реагируете на препарат, прежде чем садиться за руль или пользоваться механизмами. Если сомневаетесь, проконсультируйтесь с врачом.

3. Прием препарата Азитромицин Реневал

Всегда принимайте данный лекарственный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Взрослые

При инфекциях верхних и нижних дыхательных путей, ЛОР-органов, кожи и мягких тканей:

- по 1 таблетке препарата Азитромицин Реневал 500 мг 1 раз в сутки в течение 3-х дней (курсовая доза 1,5 г);
- или по 2 таблетки препарата Азитромицин Реневал 250 мг 1 раз в сутки в течение 3-х дней (курсовая доза 1,5 г).

При акне вульгарис средней степени тяжести:

- по 1 таблетке препарата Азитромицин Реневал 500 мг 1 раз в сутки в течение 3-х дней, затем по 1 таблетке препарата Азитромицин Реневал 500 мг 1 раз в неделю в течение 9 недель (курсовая доза 6,0 г);
- или по 2 таблетки препарата Азитромицин Реневал 250 мг 1 раз в сутки в течение 3-х дней, затем по 2 таблетки препарата Азитромицин Реневал 250 мг 1 раз в неделю в течение 9 недель (курсовая доза 6,0 г).

Первую еженедельную таблетку препарата Азитромицин Реневал 500 мг или 2 таблетки

препарата Азитромицин Реневал 250 мг следует принять через 7 дней после приема первой ежедневной таблетки препарата Азитромицин Реневал 500 мг или 2 таблеток препарата Азитромицин Реневал 250 мг (8-ой день от начала лечения), последующие 8 еженедельных таблеток препарата Азитромицин Реневал 500 мг или 2 таблетки препарата Азитромицин Реневал 250 мг – с интервалом в 7 дней.

При болезни Лайма (начальная стадия боррелиоза) – мигрирующей эритеме (erythema migrans):

– 1 раз в сутки в течение 5 дней: 1-й день – 1,0 г (по 2 таблетки препарата Азитромицин Реневал 500 мг), затем со 2-го по 5-й день – по 1 таблетке препарата Азитромицин Реневал 500 мг (курсовая доза 3,0 г);

– 1 раз в сутки в течение 5 дней: 1-й день – 1,0 г (по 4 таблетки препарата Азитромицин Реневал 250 мг), затем со 2-го по 5-й день – по 2 таблетки препарата Азитромицин Реневал 250 мг (курсовая доза 3,0 г).

При инфекциях мочеполовых путей, вызванных Chlamydia trachomatis (уреит, цервицит):

– неосложненный уретрит/цервицит – 1 г (по 2 таблетки препарата Азитромицин Реневал 500 мг) однократно;

– неосложненный уретрит/цервицит – 1 г (по 4 таблетки препарата Азитромицин Реневал 250 мг) однократно.

Применение у детей и подростков

Дети от 12 лет с массой тела свыше 45 кг

У детей от 12 лет с массой тела свыше 45 кг режим дозирования совпадает с режимом дозирования у взрослых пациентов. Таблетки препарата Азитромицин Реневал по 250 мг и 500 мг подходят для детей от 12 лет с массой тела более 45 кг, которые в состоянии проглотить таблетку.

Для удобства применения у детей рекомендуется прием азитромицина в соответствующей лекарственной форме.

Для детей с массой тела более 45 кг рекомендуется доза для взрослых.

Дети от 3 до 12 лет с массой тела менее 45 кг

Таблетки препарата Азитромицин Реневал 250 мг и 500 мг не следует применять у детей в возрасте от 3 до 12 лет с массой тела менее 45 кг в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Путь и (или) способ введения

Принимайте препарат Азитромицин Реневал внутрь, не разжевывая, по крайней мере, за 1 час до или через 2 часа после еды, 1 раз в сутки.

Принимайте препарат Азитромицин Реневал по крайней мере, за 1 час до или через 2 часа после приема антацидных препаратов (например, карбонаты кальция или магния, алюминия фосфат).

Продолжительность терапии

Продолжительность терапии будет определяться врачом.

Если Вы приняли препарата Азитромицин Реневал больше, чем следовало

Если Вы приняли большую дозу, чем Вам было назначено, у Вас могут возникнуть симптомы передозировки: временная потеря слуха, тошнота, рвота, понос (диарея). При возникновении симптомов передозировки обратитесь к врачу или в местную поликлинику, или в больницу.

Если Вы забыли принять препарат Азитромицин Реневал

Если Вы пропустили прием одной дозы препарата, пропущенную дозу следует принять как можно раньше, а последующие – с перерывами в 24 часа.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата Азитромицин Реневал

Важно окончить курс лечения, даже если через несколько дней Вы почувствуете себя лучше. Если Вы прекратите принимать препарат слишком рано, инфекционное заболевание может быть не полностью вылечено, и его симптомы могут возвратиться или ухудшиться. Кроме того, возможно снижение чувствительности (резистентности) микроорганизмов к антибиотику.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Азитромицин Реневал может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если у Вас возникли следующие нежелательные реакции, сразу прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- аллергическая реакция, приводящая к отеку лица, губ или языка, которая может быть причиной затруднений при глотании и нарушений дыхания (ангионевротический отек);
- потеря аппетита, желтуха (пожелтение кожи), потемнение мочи, зуд или болезненность в области живота (признаки гепатита – воспаления печени).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

- высыпание множественных мелких гнойничков, сопровождаемое повышенной температурой тела (острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП)).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- тяжелая или длительная диарея, наличие в стуле крови или слизи (признаки псевдомембранозного колита);
- тяжелая внезапная аллергическая реакция с такими симптомами, как затрудненное дыхание, головокружение, тошнота или слабость, падение артериального давления, угнетение сознания (анафилактическая реакция);
- ощущение нерегулярности сердечного ритма и другие необычные ощущения в области сердца (могут быть признаками аритмии типа «пируэт», желудочковой тахикардии);
- тошнота, рвота, сонливость, озноб, увеличение температуры тела, пожелтение кожи, боль в правом подреберье, дрожь (некроз печени, фульминантный гепатит);
- серьезная, опасная для жизни кожная сыпь, обычно в виде пузырей или язв на слизистой оболочке ротовой полости, носа, глаз, половых органах, которая может широко распространиться по всей поверхности кожи, приводя к ее отслаиванию (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз);
- кожная сыпь, проявляющаяся пятнами синюшно-красного цвета, папулами, везикулами и эрозиями (мультиформная эритема);
- широко распространенная кожная сыпь, лихорадка, воспаление внутренних органов, увеличение лимфатических узлов и аномально высокий уровень лейкоцитов (эозинофилов) в крови (лекарственная сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром)).

Другие побочные эффекты, которые наблюдались при лечении препаратом Азитромицин Реневал, перечислены ниже по вероятности их развития:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10)

- понос (диарея).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- головная боль;
- тошнота;
- рвота;
- боль в животе;
- снижение содержания в крови клеток, называемых лимфоцитами;
- повышение содержания в крови клеток, называемых эозинофилами;
- повышение содержания в крови клеток, называемых базофилами;

- повышение содержания в крови клеток, называемых моноцитами;
- повышение содержания в крови клеток, называемых нейтрофилами;
- снижение концентрации бикарбонатов в крови.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- грибковое заболевание, также называемое молочницей (кандидоз, в том числе слизистой оболочки полости рта);
- вагинальная инфекция;
- инфекционно-воспалительное заболевание легких (пневмония);
- грибковая инфекция;
- бактериальная инфекция;
- воспаление задней стенки горла (фарингит);
- воспаление желудка и кишечника (гастроэнтерит);
- респираторные заболевания;
- насморк (ринит);
- снижение содержания лейкоцитов в крови (лейкопения);
- снижение содержания нейтрофилов в крови (нейтропения);
- повышение содержания эозинофилов в крови (эозинофилия);
- реакции повышенной чувствительности;
- потеря аппетита (анорексия);
- головокружение;
- нарушение вкусовых ощущений;
- ощущение покалывания, жжения, «ползания мурашек» (парестезии);
- сонливость;
- бессонница;
- нервозность;
- нарушение зрения;
- расстройство слуха;
- головокружение с ощущением вращения (вертиго);
- ощущение сердцебиения;
- «приливы» крови к лицу;
- одышка;
- носовое кровотечение;
- избыточное газообразование в кишечнике (метеоризм);

- расстройство пищеварения (диспепсия);
- запор;
- воспаление желудка (гастрит);
- затрудненное глотание (дисфагия);
- вздутие живота;
- сухость слизистой оболочки полости рта;
- отрыжка;
- язвы слизистой оболочки полости рта;
- повышение секреции слюнных желез;
- кожная сыпь;
- зуд;
- крапивница;
- воспаление кожи (дерматит);
- сухость кожи;
- потливость;
- воспаление суставов (остеоартрит);
- боль в мышцах (миалгия);
- боль в спине;
- боль в шее;
- нарушение мочеиспускания (дизурия);
- боль в области почек;
- межменструальное кровотечение (метроррагии);
- нарушение функции яичек;
- отек;
- непроходящее чувство усталости (астения);
- недомогание;
- ощущение усталости;
- отек лица;
- боль в груди;
- лихорадка;
- периферические отеки
- повышение активности ферментов: аспартатаминотрансферазы (АСТ), аланинаминотрансферазы (АЛТ);

- повышение концентрации билирубина в крови;
- повышение концентрации мочевины в крови;
- повышение концентрации креатинина в крови;
- изменение содержания калия в крови;
- повышение активности фермента щелочной фосфатазы в крови;
- повышение содержания хлоридов в крови;
- повышение концентрации сахара (глюкозы) в крови;
- повышение содержания в крови клеток, называемых тромбоцитами;
- снижение соотношения объема красных кровяных телец (эритроцитов) ко всему объему крови (снижение гематокрита);
- повышение концентрации бикарбонатов в крови;
- изменение содержания натрия в крови.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

- двигательное беспокойство, нередко протекающее с сильным эмоциональным возбуждением, сопровождаемым чувством тревоги и страха (ажитация);
- нарушение функции печени;
- пожелтение кожи и глаз, вызванное задержкой оттока желчи (холестатическая желтуха);
- повышение чувствительности кожи к солнечному цвету (реакция фотосенсибилизации).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000)

- снижение содержания тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- разрушение эритроцитов (гемолитическая анемия);
- изменение цвета языка;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- снижения осязания или частичная потеря чувствительности (гипестезия);
- тревога;
- агрессия;
- обморок;
- судороги;
- повышенная активность и возбудимость, которая выражается в поведении, поступках, отсутствии сосредоточенности и концентрации внимания (психомоторная

гиперактивность);

- потеря обоняния, извращение обоняния;
- потеря вкусовых ощущений;
- слабость мышц и патологическая мышечная утомляемость (миастения);
- бред;
- галлюцинации;
- нарушение слуха, в том числе глухота и/или шум в ушах;
- увеличение интервала QT на электрокардиограмме;
- понижение артериального давления;
- печеночная недостаточность (в редких случаях с летальным исходом, в основном на фоне нарушения функции печени тяжелой степени);
- боль в суставах (артралгия);
- воспалительное заболевание почек (интерстициальный нефрит);
- острая почечная недостаточность.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Адрес: Z00T6E5, г. Астана, ул. А. Иманова, 13.

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.ndda.kz>

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна».

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5.

Телефон: (+374 10) 23-16-82, 23-08-96, (+ 374 60) 83-00-73

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:

(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://pharm.am>

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а.

Телефон: + 375 (17) 231-85-14

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242-00-29

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики.

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25.

Телефон: + 996 (312) 21-92-78

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Азитромицин Реневал

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке после слов «годен до», картонной пачке после «годен до» или «EXP». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в контурной ячейковой упаковке в пачке при температуре ниже 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует

утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Азитромицин Реневал содержит

Действующим веществом является азитромицин.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 250 миллиграмм или 500 миллиграмм азитромицина (в виде дигидрата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: крахмал прежелатинизированный, кальция гидрофосфат безводный (E341), целлюлоза микрокристаллическая 101, кроскармеллоза натрия (E468), крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат, гипромеллоза (E464), натрия лаурилсульфат; состав оболочки: [гипромеллоза (E464), титана диоксид (E171), тальк, полисорбат 80] или [сухая смесь для пленочного покрытия состоящая из: гипромеллоза (E464), титана диоксид (E171), тальк, полисорбат 80].

Внешний вид препарата Азитромицин Реневал и содержимое его упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Азитромицин Реневал, 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Азитромицин Реневал, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с риской на одной стороне. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

По 3, 6 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Азитромицин Реневал, 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

1 контурную ячейковую упаковку по 6 таблеток или 2 контурные ячейковые упаковки по 3 таблетки с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Азитромицин Реневал, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

1 контурную ячейковую упаковку по 3, 6 таблеток или 2 контурные ячейковые упаковки по 3 таблетки с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун,
ул. Комиссара Зяткова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Производитель

Выпускающий контроль качества

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий,
следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<https://eec.eaeunion.org/>