

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**АЗИТРО САНДОЗ®**  
**(AZITHRO SANDOZ®)**

**Склад:**

діюча речовина: азитроміцин;

5 мл суспензії містять азитроміцину 100 мг або 200 мг у формі азитроміцину моногідрату;

допоміжні речовини: сахароза, ксантанова камедь, гідроксипропілцелюлоза, натрію фосфат безводний, кремнію діоксид колоїдний безводний, аспартам (Е 951), ароматизатор крем-карамель, титану діоксид (Е 171).

**Лікарська форма.** Порошок для оральної суспензії.

**Фармакотерапевтична група.**

Антибактеріальні засоби для системного застосування. Макроліди. Код АТС J01F A10.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Для дозувань 100 мг/5 мл і 200 мг/5 мл

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), бешіха, імпетиго, вторинні піодерматози.

Для дозування 200 мг/5 мл

- інфекції, що передаються статевим шляхом: неускладнений уретрит/цервіцит, спричинений *Chlamydia trachomatis*.

**Противоказання.**

Підвищена чутливість до діючої речовини, до будь-якого іншого компонента препарату або до інших макролідних антибіотиків; кетолідних антибіотиків, тяжкі порушення функції печінки. Через теоретичну можливість ерготизму азитроміцин не слід призначати одночасно з похідними ріжків.

**Спосіб застосування та дози.**

Дозування та тривалість лікування визначає лікар. Суспензію приймати 1 раз на добу за 1 годину до або через 2 години після їди, оскільки одночасний прийом може порушувати всмоктування азитроміцину.

Смакові відчуття після прийому суспензії можна поліпшити, якщо запити її фруктовим соком. У випадку, якщо прийом однієї дози препарату було пропущено, наступну дозу слід прийняти якомога раніше, а наступні приймати з інтервалом у 24 години.

Дорослі пацієнти (застосовують азитроміцин 200 мг/5 мл)

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

*При інфекціях, що передаються статевим шляхом, спричинених Chlamydia trachomatis*, доза становить 1000 мг перорально одноразово.

*При мігруючій еритемі* загальна доза азитроміцину становить 3 г: в 1-й день слід прийняти 1 г, потім по 500 мг 1 раз на добу з 2-го по 5-й день. Тривалість лікування становить 5 днів. *Пацієнти літнього віку.*

Для людей літнього віку немає необхідності змінювати дозування.

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

## Діти

При інфекціях ЛОР- органів і дихальних шляхів, шкіри та м'яких тканин (окрім хронічної мігруючої еритеми) загальна доза азитроміцину становить 30 мг/кг маси тіла (10 мг/кг маси тіла 1 раз на добу).

Тривалість лікування становить 3 дні.

При мігруючій еритемі загальна доза азитроміцину становить 60 мг/кг: у 1-й день слід прийняти 20 мг/кг маси тіла, потім по 10 мг/кг маси тіла 1 раз на добу з 2-го по 5-й день. Тривалість лікування становить 5 днів.

Було показано, що азитроміцин ефективний при лікуванні *стрептококового фарингіту* у дітей у вигляді одноразової дози в 10 мг/кг або 20 мг/кг протягом 3 днів. При порівнянні цих двох доз у клінічних дослідженнях була виявлена подібна клінічна ефективність, хоча бактеріальна ерадикація була більш значною при добовій дозі в 20 мг/кг. Однак зазвичай препаратом вибору у профілактиці фарингіту, спричиненого *Streptococcus pyogenes*, та ревматичного поліартриту, який виникає як вторинне захворювання, є пеніцилін.

Маса тіла від 5 до 15 кг (застосовують азитроміцин 100 мг/5 мл)

Залежно від маси тіла дитини рекомендується наведена нижче схема дозування.

Маса тіла  
більше 15

кг

(застосовують

азитроміцин

200 мг/5

мл)

Залежно від

маси тіла дитини рекомендується наведена нижче схема дозування.

Маса тіла	Добова доза суспензії 200 мг/5 мл	Вміст азитроміцину в добовій дозі суспензії
15-24 кг	5 мл	200 мг
25-34 кг	7,5 мл	300 мг
35-44 кг	10 мл	400 мг
≥ 45 кг	12,5 мл	500 мг

## *Ниркова недостатність.*

У пацієнтів з незначними порушеннями функцій нирок (швидкість клубочкової фільтрації 10-80 мл/хв) можна використовувати те ж саме дозування, що й у пацієнтів із нормальною функцією нирок.

Азитроміцин необхідно з обережністю призначати пацієнтам з тяжким порушенням функції нирок (швидкість клубочкової фільтрації < 10 мл/хв).

## *Печінкова недостатність.*

Оскільки азитроміцин метаболізується у печінці та виводиться з жовчю, препарат не слід застосовувати пацієнтам з тяжкими захворюваннями печінки.

Для приготування 20 мл суспензії (100 мг/5 мл або 200 мг/5 мл) потрібно:

- ретельно струсити флакон, щоб порошок відділився від стінок і дна;
- відкрити кришку флакона та помістити адаптер у горлечко флакона;
- набрати у шприц (об'ємом 10 мл з розміткою по 0,25 мл) 10 мл питної води;
- помістити кінчик шприца в адаптер;
- додати зі шприца 10 мл води у флакон з порошком, струшуючи до отримання однорідної суспензії.

Для приготування 30 мл суспензії (200 мг/5 мл) за методом описаним вище у флакон необхідно додати 15 мл питної води.

**ПЕРЕД КОЖНИМ ПРИЙОМОМ ДОБРЕ ЗБОВТАТИ.**

Для відмірювання необхідної кількості суспензії за допомогою шприца, що додається, потрібно:

- збовтати суспензію;
- помістити кінчик шприца в адаптер;
- перевернути флакон догори дном;
- набрати необхідну кількість суспензії у шприц;
- перевернути флакон у правильне положення, забрати шприц та закрити флакон кришкою.

### ***Побічні реакції.***

Побічні реакції класифіковані за частотою проявів: дуже часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100, < 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000, < 1/100$ ), рідко ( $\geq 1/10000, < 1/1000$ ), дуже рідко ( $< 1/10000$ ), у тому числі поодинокі випадки.

*З боку системи крові:* рідко – тромбоцитопенія, лейкопенія, гемолітична анемія, еозинофілія. У клінічних дослідженнях були поодинокі повідомлення про періоди транзиторної слабо вираженої нейтропенії. Однак причинний зв'язок з лікуванням азитроміцином не був підтверджений.

*Психічні розлади:* рідко – агресивність, збудження, тривога та нервозність, марення, галюцинації.

*З боку нервової системи:* нечасто – запаморочення/вертиго, сонливість, синкопе, головний біль, судоми, парестезія, гіпестезія, дисгевзія, астенія, безсоння, підвищена втомлюваність; дуже рідко – аносія, агевзія, паросмія, міастенія гравіс.

*З боку органів зору:* рідко – порушення зору.

*З боку органів слуху:* рідко – порушення слуху, настання глухоти та/або дзвін у вухах. Більшість із цих випадків пов'язані з довготривалим застосуванням азитроміцину у великих дозах під час клінічних досліджень. Зазвичай ці симптоми мали оборотний характер.

*З боку серця:* рідко – посилене серцебиття, аритмія (включаючи шлуночкову тахікардію). Були окремі повідомлення про подовження інтервалу QT і тріпотіння/миготіння шлуночків, артеріальну гіпотензію, пароксизмальну шлуночкову тахікардію типу «пірует».

*З боку травного тракту:* часто – нудота, блювання, діарея, абдомінальний дискомфорт (біль/спазми); нечасто – рідкі випорожнення, метеоризм, диспепсія, гастрит, анорексія; рідко – запор, зміна кольору зубів і язика. Повідомлялося про псевдомембранозний коліт, панкреатит.

*Гепатобіліарні порушення:* рідко повідомлялося про гепатит та холестатичну жовтяницю, включаючи патологічні показники функціональної проби печінки, а також про поодинокі випадки фульмінантного гепатиту, некротичного гепатиту і дисфункції печінки.

*Інфекції та інвазії* нечасто: кандидоз, оральний кандидоз, піхвові інфекції, пневмонія, грибкова інфекція, бактеріальна інфекція, фарингіт, гастроентерит, порушення функції дихання, риніт.

*З боку шкіри:* нечасто – алергічні реакції, включаючи свербіж і висипи; рідко – алергічні реакції, включаючи ангіоневротичний набряк, кропив'янку і світлочутливість; тяжкі шкірні реакції, а саме – поліморфна еритема, синдром Стівенса-Джонсона і токсичний епідермальний некроліз.

*З боку скелетно-м'язової системи:* нечасто – артралгія.

*З боку сечовидільної системи:* рідко – інтерстиціальний нефрит і гостра ниркова недостатність, дизурія, нирковий біль.

*З боку репродуктивної системи та молочних залоз:* нечасто – вагініт, маткова кровотеча, тестикулярний розлад.

*Системні порушення:* рідко – анафілаксія, включаючи набряк, біль у грудях.

*Лабораторні дослідження:* часто – зниження кількості лімфоцитів, збільшення кількості еозинофілів і зниження кількості бікарбонатів у крові; непоширені – підвищення вмісту білірубіну, сечовини, креатиніну у плазмі крові, збільшення активності АСТ, АЛТ, зміни вмісту калію у крові. Наведені зміни мали оборотний характер.

*Ураження та отруєння:* ускладнення після процедури.

### ***Передозування.***

*Симптоми:* оборотна втрата слуху, виражені нудота, блювання, діарея.

*Лікування:* промивання шлунка, терапія симптоматична і підтримуюча.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Азитроміцин проникає крізь плаценту, однак не було виявлено шкідливого впливу препарату на плід. Відповідні і добре контрольовані дослідження у вагітних жінок відсутні. Тому азитроміцин можна застосовувати під час вагітності лише тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Азитроміцин проникає у грудне молоко, тому рекомендується припинити годування груддю у період лікування і ще 2 дні після закінчення лікування.

### **Діти.**

Препарат у дозуванні 100 мг/5 мл застосовують дітям з масою тіла від 5 до 15 кг.

Препарат у дозуванні 200 мг/5 мл застосовують дітям з масою тіла більше 15 кг та дорослим пацієнтам.

### **Особливості застосування.**

Печінка є основним шляхом метаболізму та виведення азитроміцину, тому пацієнтам з тяжкою патологією печінки не слід застосовувати препарат.

У випадку появи ознак порушення функції печінки, таких як астенія, що швидко розвивається, у поєднанні з жовтяницею, потемнінням сечі, схильністю до кровотеч або печінковою енцефалопатією, необхідно провести дослідження функції печінки.

Повідомлялося про випадки розвитку міастенічного синдрому та про загострення симптомів міастенії гравіс у пацієнтів, які отримують терапію азитроміцином.

Пацієнтам із тяжкою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну < 10 мл/хв) слід з обережністю застосовувати азитроміцин, оскільки у таких хворих спостерігали збільшення його концентрації у плазмі крові на 33 %.

Повідомлялось про випадки фульмінантного гепатиту, що спричиняє небезпечну для життя печінкову недостатність, 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, схильність до кровотеч або печінковою енцефалопатією.

*Алергічні реакції:* у поодиноких випадках повідомлялося про ангіоневротичний набряк та анафілаксію.

Деякі з цих реакцій зумовлювали розвиток рецидивних симптомів і потребували тривалішого спостереження і лікування. Як і при застосуванні еритроміцину та інших макролідів, при прийомі азитроміцину іноді виникали поодинокі алергічні реакції, включаючи ангіоневротичний набряк та анафілаксію (у поодиноких випадках - з летальним наслідком).

*Подовження серцевої реполяризації та інтервалу QT,* що підвищує ризик розвитку серцевої аритмії та тріпотіння/миготіння шлуночків, спостерігалось при лікуванні іншими макролідними антибіотиками.

Подібний ефект азитроміцину не можна повністю виключити у пацієнтів з підвищеним ризиком подовження 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, що продовжують інтервал QT, наприклад антиаритмічні препарати класу IA і III, цизаприд, терфенадин;
- з порушенням електролітного балансу, особливо у випадку гіпокаліємії і гіпомagneмії;
- з брадикардією, серцевою аритмією або тяжкою серцевою недостатністю.

Дані про можливу лікарську взаємодію між алкалоїдами ріжків та азитроміцином відсутні, однак через теоретичну можливість виникнення ерготизму не слід одночасно призначати *похідні ріжків* і азитроміцин.

*Стрептококові інфекції:* азитроміцин не є препаратом першого вибору при лікуванні фарингіту і тонзиліту, спричинених *Streptococcus pyogenes*. Немає жодних даних, які демонструють ефективність азитроміцину у профілактиці гострого ревматоїдного поліартриту.

Азитроміцин не показаний для лікування інфікованих опікових ран.

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

З обережністю слід застосовувати препарат хворим з неврологічними або психічними розладами.

При застосуванні макролідних антибіотиків були повідомлення про можливість виникнення псевдомембранозного коліту. Тому цей діагноз слід враховувати при виникненні діареї у пацієнтів після початку лікування азитроміцином. При псевдомембранозному коліті протипоказані антиперистальтичні засоби.

Препарат містить сахарозу, тому його не слід призначати пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості фруктози, дефіцитом сахарази-ізомальтази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

5 мл суспензії по 100 мг/5 мл та по 200 мг/5 мл містять 3,81 г та 3,7 г сахарози відповідно. Це слід враховувати при застосуванні препарату пацієнтам, хворим на цукровий діабет.

**Міастенія гравіс:** повідомлялось про випадки розвитку міастенічного синдрому та про загострення симптомів міастенії гравіс у пацієнтів, які отримують терапію азитроміцином.

У пацієнтів, які приймають похідні ріжків іноді виникали явища ерготизму, унаслідок одночасного застосування деяких макролідних антибіотиків. Дані про можливу лікарську взаємодію між ріжками та азитроміцином відсутні. Проте внаслідок теоретичної можливості виникнення ерготизму азитроміцин не слід одночасно призначати із похідними ріжків.

Як і у випадку застосування інших антибіотиків, слід проводити контроль щодо можливого прояву ознак суперінфекції, яка викликана нечутливими мікроорганізмами, включаючи гриби.

При застосуванні майже всіх антибактеріальних засобів, включаючи азитроміцин, повідомлялося про випадки виникнення діареї, пов'язаної з *Clostridium difficile* діапазоні від слабкої діареї до коліту з летальним наслідком. Лікування антибактеріальними засобами змінює нормальну флору товстого кишечника, що призводить до надмірного росту *C. difficile*

*C. difficile* продукують токсини А і В, які сприяють розвитку діареї, пов'язаної з *Clostridium difficile* Штами *C. difficile*, що продукують гіпертоксин, підвищують рівень захворюваності та смертності, оскільки ці інфекції можуть бути стійкими до антибактеріальної терапії і можуть стати причиною колектомії. Можливість розвитку діареї, пов'язаної з *Clostridium difficile* слід брати до уваги в усіх пацієнтів з діареєю, що виникла після застосування антибіотиків. Необхідно уважно аналізувати анамнез, оскільки повідомлялося, що пов'язана з *Clostridium difficile* діарея може розвинути через 2 місяці після прийому антибактеріальних препаратів.

### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.***

Негативного впливу не спостерігалось, але слід враховувати імовірність таких побічних ефектів як запаморочення, сонливість, порушення зору. При виникненні подібних реакцій необхідно утримуватися від керування автотранспортом і занять іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Слід обережно призначати азитроміцин разом з іншими ліками, які можуть подовжувати інтервал QT (наприклад хінідин, циклофосфамід, кетоконазол, терфенадин, галоперидол, літій).

**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 годину до або через 2 години після прийому антациду.

**Цетиризин:** сумісне застосування азитроміцину із 20 мг цетиризину протягом 5 днів не призводило до фармакокінетичної взаємодії у рівноважному стані, але значно змінювало інтервал QT.

**Алкалоїди ріжків:** при сумісному застосуванні азитроміцину з дигідроерготаміном або алкалоїдами ріжків не можна виключити вазоконстрикторний ефект із порушеннями перфузії, що призводить до ураження пальців рук і ніг. Тому слід запобігати їх одночасного застосування.

**Аторвастатин:** одночасне застосування 10 мг/добу аторвастатину та 500 мг/добу азитроміцину не впливало на плазмову концентрацію аторвастатину.

**Циметидин:** за умови застосування циметидину за 2 години до азитроміцину не було виявлено змін у фармакокінетиці останнього.

**Карбамазепін:** азитроміцин не виявив значного впливу на плазмові рівні карбамазепіну або його активних метаболітів.

**Циклоспорин:** деякі зі споріднених макролідних антибіотиків впливають на метаболізм циклоспорину. Тому при одночасному призначенні азитроміцину та циклоспорину необхідно проводити ретельний моніторинг рівнів циклоспорину і відповідно регулювати дозування.

**Кумаринові антикоагулянти:** при сумісному застосуванні азитроміцину з варфарином можливе посилення антикоагуляційного ефекту, що потребує контролю протромбінового часу.

**Дигоксин:** повідомлялося, що макролідні антибіотики впливають на метаболізм дигоксину в кишечнику. Відповідно, у разі одночасного застосування азитроміцину і дигоксину слід проводити моніторинг рівнів дигоксину.

**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:** азитроміцин не впливав на фармакокінетику теофіліну при одночасному прийомі. Комбіноване застосування теофіліну та інших макролідних антибіотиків іноді призводило до підвищення рівня теофіліну у сироватці крові.

**Зидовудин:** 1000 мг азитроміцину як разова доза та 600 мг або 1200 мг азитроміцину, як багаторазові дози не впливали на фармакокінетику та виведення з сечею зидовудину або його глюкуронічних метаболітів. Однак застосування азитроміцину спричиняло збільшення концентрації фосфорильованого зидовудину у монопуклеарах периферичної крові.

**Диданозин:** одночасне застосування 1200 мг/добу азитроміцину та 400 мг/добу диданозину у 6 ВІЛ-позитивних пацієнтів не впливало на фармакокінетику рівноважного стану диданозину.

**Рифабутин:** одночасне застосування азитроміцину і рифабутину не впливало на плазмові концентрації цих препаратів. У осіб, які приймали одночасно азитроміцин і рифабутин, спостерігалася нейтропенія, хоча причинний зв'язок з одночасним прийомом азитроміцину не був встановлений.

Не було виявлено клінічно значущих фармакокінетичних взаємодій при сумісному застосуванні азитроміцину з *ефавіренцом*, *флуконазолом*, *індинавіром*, *метилпреднізолоном*, *мідазоламом*, *триазоламом*, *силденафілом*, *триметопримом*, *сульфаметоксазолом*, *доксорубцином*.

**Цизаприд:** одночасне застосування цизаприду може спричинити посилення пролонгування інтервалу QT, шлуночкову аритмію і синдром тріпотіння/миготіння, тому їх не слід застосовувати одночасно.

**Астемізол, альфентаніл:** при їх одночасному застосуванні з азитроміцином необхідна обережність, оскільки для еритроміцину була встановлена посилена дія.

Азитромицин суттєво не взаємодіє з системою цитохрому P450 у печінці, тому для нього не слід очікувати прояву фармакокінетичної взаємодії, характерної для еритроміцину та інших макролідів.

**Нелфінавір:** застосування нелфінавіру спричиняє збільшення рівноважних концентрацій азитроміцину в сироватці. Хоча корекція дози азитроміцину при його одночасному введенні з нелфінавіром не рекомендується, є виправданим ретельний моніторинг відомих побічних ефектів азитроміцину.

**Інші антибіотики:** слід враховувати можливу перехресну резистентність між азитроміцином і макролідними антибіотиками (такими як еритроміцин), а також лінкоміцином і кліндаміцином.

## **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 поліпуклеотидів. Це призводить в основному до бактеріостатичного ефекту. Резистентність до азитроміцину може бути вродженою або набутою. Існує повна перехресна резистентність між еритроміцином, азитроміцином, іншими макролідами і лінкозамидами для *Streptococcus pneumoniae*, бета-гемолітичного стрептококу групи А, *Enterococcus faecalis* і *Staphylococcus aureus*, включаючи метицилін-резистентні *S. aureus* (MRSA).

Чутливі до азитроміцину:

**аеробні грамнегативні бактерії:** *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella catarrhalis*

**інші бактерії:** *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydophila pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, *Mycobacterium avium*, *Mycoplasma pneumoniae*.

Види, які набувають резистентності у поодиноких випадках:

**аеробні грампозитивні бактерії:** *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*

Мікроорганізми з вродженою резистентністю:

**аеробні грампозитивні бактерії:** *Enterococcus faecalis* стафілококи MRSA, MRSE (метицилін-резистентні золотистий та епідермальний стафілококи);

**аеробні грамнегативні бактерії:** *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*;

**анаеробні грамнегативні бактерії:** *Bacteroides fragilis-group*.

**Фармакокінетика.** Біодоступність азитроміцину після внутрішнього прийому становить приблизно 37 %. Максимальна концентрація у сироватці крові досягається через 2-3 години після прийому препарату. Азитроміцин швидко розподіляється у тканинах та рідинах організму. Добре проникає в дихальні шляхи,

органи і тканини уrogenітального тракту, у шкіру та м'які тканини. Накопичується внутрішньоклітинно, за рахунок чого концентрації препарату в тканинах значно вищі (до 50 разів), ніж у плазмі, що свідчить про високу спорідненість препарату до тканин та пов'язано з низьким зв'язуванням азитроміцину з білками плазми крові.

Концентрації азитроміцину в органах-мішенях (легені, горло, простата) перевищують  $MIC_{90}$  для патогенів після прийому разової дози 500 мг. Азитроміцин у значній кількості накопичується у фагоцитах і фібробластах. Фагоцити транспортують препарат до місця запалення. Бактерицидні концентрації азитроміцину зберігаються у місці запалення протягом 5-7 днів після прийому останньої дози, що дозволяє проводити короткі (3-денні та 5-денні) курси лікування. Кінцевий період напіввиведення з плазми повністю відповідає періоду напіввиведення з тканин протягом 2-4 днів.

Приблизно 12 % азитроміцину виводиться з сечею у незміненому вигляді протягом наступних 3 днів.

Високі концентрації незміненого азитроміцину виявлено у жовчі. Ідентифіковано десять метаболітів, які утворюються за допомогою N- та O-деметилування, гідроксилування та інших метаболічних перетворень. Метаболіти азитроміцину не виявляють антимікробної дії.

### **Фармацевтичні характеристики.**

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

**Термін придатності.** 3 роки.

### **Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 30 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Готову суспензію зберігати при температурі не вище 25 °С протягом 5 днів.

### **Упаковка.**

По 16,5 г порошку у флаконі для 20 мл суспензії або по 24,8 г порошку у флаконі для 30 мл суспензії; по 1 флакону у комплекті з адаптером та шприцом для дозування у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

### **Виробник.**

С. К. Сандоз С. Р. Л., Румунія/S. C. Sandoz S. R. L., Romania.

### **Місцезнаходження.**

Вул. Лівезені, 7А, 540472 Тиргу Муреш, округ Муреш, Румунія/Livezeni Street, 7A, 540472 Targu Mures, Jud . Mures, Romania.