

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА АЗИБИОТ®

Препаратнинг савдо номи: Азибиот®

Таъсир қилувчи модда (ХПН): азитромицин

Дори шакли: пленка қобик билан қопланган таблеткалар

Таркиби:

Пленка қобик билан қопланган 1 таблетка қуйидагиларни сақлайди:

Ядро:

фаол модда: азитромицин, азитромин дигидрати шаклида 524,4 мг, бу 500 мг азитромицинга эквивалент;

ёрдамчи моддалар: кальций гидрофосфати, желатинланган крахмал, кросповидон, магний стеарати, натрий лаурилсульфати.

Қобик: гипромеллоза, титан диоксиди, лактоза моногидрати, триацетин.

Таърифи: оқ овал, пленка қобик билан қопланган рискали таблеткалар

Фармакотерапевтик гурухи: антибиотик (макролидлар гурухи).

АТХ коди: J01FA10.

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамсиқаси

Азитромицин - макролидлар-азалидлар гурухи кенг таъсир доирасига эга бактериостатик антибиотик. Микробларга қарши кенг таъсир доирасига эга. Азитромициннинг таъсир механизми микроб ҳужайрасида оксил синтезини бостириши билан боғлиқ. Рибосомаларнинг 50S-суббирлиги билан боғланиб, пептидтранслоказани трансляция босқичида сусайтиради ва бактерияларнинг ўсиши ва кўпайишини секинлаштириб, оксил синтезини бостиради. Юқори концентрацияларда бактерицид таъсир кўрсатади.

Қатор грамусбат, грамманфий, анаэроб, ҳужайра ички ва бошқа микроорганизмларга нисбатан фаолликка эга.

Микроорганизмлар аввалдан бошлаб антибиотикнинг таъсирига чидамли бўлшлари мумкин ёки унга чидамлилик орттиришлари мумкин.

Одатий бактериал патогенларнинг Азитромицинга бўлган сезгирлигининг чегаралари: EUCAST (Антимикробларга бўлган сезгирликни аниқлаш бўйича Европа қўмитаси)

Патогенлар	МИК хавфли даражаси мг/л	
	Сезувчанлиги (мг/л)	Чидамлиги (мг/л)
<i>Staphylococcus spp.</i>	≤ 1	> 2
<i>Streptococcus spp.</i> (A, B, C, G гурухи)	≤ 0,25	> 0,5
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤ 0,25	> 0,5
<i>Haemophilus influenzae</i>	≤ 0,12	> 4
<i>Moraxella catarrhalis</i>	≤ 0,25	> 0,5
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	≤ 0,25	> 0,5

Кўпчилик ҳолларда сезувчан микроорганизмлар

Граммусбат аэроблар

Staphylococcus aureus метициллинга- сезгир

Streptococcus pneumoniae пенициллинга - сезгир

Streptococcus pyogenes

Грамманфий аэроблар

Haemophilus influenzae

Haemophilus parainfluenzae

Legionella pneumophila

Moraxella catarrhalis

Pasteurella multocida

Neisseria gonorrhoeae

Анаэроблар

Clostridium perfringens

Fusobacterium spp.

Prevotella spp.

Porphyromonas spp.

Бошқа микроорганизмлар

Chlamydia trachomatis

Chlamydia pneumoniae

Chlamydia psittaci

Mycoplasma pneumoniae

Mycoplasma hominis

Mycoplasma genitalium

Borrelia burgdorferi

Азитромицинга чидамлилик ҳосил қилиш қобилиятига эга микроорганизмлар

Граммусбат аэроблар

Streptococcus pneumoniae пенициллин-чидамли

Аввалдан бошлаб чидамли микроорганизмлар

Грамманфий аэроблар

Enterococcus faecalis

Staphylococci (метициллин-чидамли стафилококклар макролидларга бўлган жуда юқори чидамлик даражасини кўрсатади).

Эритромицинга чидамли грамманфий бактериялар.

Анаэроблар

Bacteroides fragilis

Фармакокинетикаси

Ичга қабул қилинганидан кейин азитромицин яхши сўрилади ва тез организмда тақсимланади. 500 мг бир марта қабул қилинганидан кейин: биокираолиши - 37% ("биринчи ўтиш" самараси), қон плазмасидаги максимал концентрациясига C_{max} (0,4 мг/л) 2-3 соат ўтгач эришилади, эҳтимолли тақсимланиш ҳажми – 31,1 л/кг, плазма оксиллари билан боғланиши зардобдаги концентрациясига тескари прапорционал ва 7-50 % ни ташкил қилади. Хужайраларнинг мембраналари орқали ўтади (хужайра ички қўзғатувчилар чақирган инфекцияларда самарадор). Фагоцитлар томонидан инфекция жойларига ташилади, у ерда бактиериялар иштирокида ажралиб чиқади. Гистогематик тўсиқлар орқали енгил ўтади ва тўқималарга киради. Тўқималардаги ва хужайраладаги концентрацияси қон плазмасидагига қараганда 10-50 марта юқори, ва инфекциянинг ўчоғида - соғлом тўқималарга қараганда 24-34% кўпроқдир.

Азитромициннинг ярим чиқарилиш даври жуда давомли - 35-50 соат. Азитромициннинг терапевтик концентрацияси охириги доза қабул қилинганидан кейин 5-7 кун ичида сакланиб қолинади. Азитромицин, асосан, ўзгармаган кўринишда чиқарилади- 50% ичак орқали, 6%- буйраклар орқали. Жигардада фаоллигини йўқотиб, метил гуруҳидан ажралади.

Қўлланилиши

Препаратга сезгир микроорганизмлар томонидан чақирилган инфекцион-яллиғланиш касалликлари:

- бўшлиқларнинг ўткир бактериал инфекциялари;
- кулокнинг ўткир бактериал инфекциялари;
- тонзиллит, фарингит;
- бактериал келиб чиқишли сурункали бронхитнинг кучайиши;
- оғирлилик даражаси енгил ва ўрта бўлган пневмония;
- оғирлилик даражаси енгил ва ўрта бўлган тери ва тўқималарнинг инфекцияси, масалан, фолликулит, тери ости тўқималарининг яллиғланиши, сарамас;
- ковуқ сийдик чиқадиған йўллارнинг инфекциялари (сийдик чиқарувчи канал), *Chlamydia trachomatis* деб номланадиган бактериялар чақирадиган бачадон бўйни инфекцияларида қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Ичга қабул қилинади, суткада 1 марта, овқатдан ҳеч бўлмаса 1 соат олдин ёки овқатдан 2 соат кейин қабул қилинади.

Камталарга (шу жумладан кекса ёшдаги пациентлар) ва тана вазни 45 кг дан юқори бўлган болаларга:

1 таблеткадан суткада бир марта 3 кун давомида (курс дозаси 1,5 г). Ёки шу курс дозаси (1,5 г) 5 кунда буюрилади: 500 мг дан суткада бир марта биринчи куни ва 250 мг дан суткада бир марта иккинчидан бешинчи кунлари.

Chlamidia trachomatis чакирган *сийдик-жиссий йўллари*нинг инфекцияларида (уретрит, цервицит) бир марта 1,0 г (500 мг дан 2 таблетка) буюрилади.

Болалар ва тана вазни 45 кг дан кам ўсмирлар:

Азибиот® таблеткалари 500 мг тана вазни 45 кг дан кам бўлган пациентлар учун мўлжалланмаган. Бу гуруҳ пациентлари учун ушбу препаратнинг бошқа дори шакллари ишлатиш мумкин.

Буйраклар функцияси бузилишида: буйраклар функциясини енгил ва ўртача бузилиши (калава фильтрациянинг тезлиги 10-80 мл/мин)

бўлган пациентларда қўлланганида дозага тузатиш киритиш талаб қилинмайди.

Жигар функциясини бузилишида: жигар функциясини енгил ва ўртача бузилиши бўлган пациентларда қўлланганида дозага тузатиш киритиш талаб қилинмайди.

Кекса ёшдаги пациентлар: дозага тузатиш киритиш талаб қилинмайди. Кекса ёшдаги пациентлар жорий проаритмоган ҳолатларга эга бўлишлари мумкинлиги туфайли, юрак аритмиялари ёки тахикардия ривожланишининг юқори хавфи муносабати билан, Азибиот® препаратини қўллашда эҳтиёткорликка риоя қилиш керак.

Ножўя таъсирлари

Жохон Соғлиқни Сақлаш ташкилотининг (ЖССТ) ножўя самаралар ривожланиш тез-тезлигини таснифи: жуда тез-тез $\geq 1/10$, тез-тез $\geq 1/100$ дан $\leq 1/10$ гача, тез-тез эмас $\geq 1/1000$ дан $\leq 1/100$ гача, кам ҳолларда $\geq 1/10000$ дан $\leq 1/1000$ гача, жуда кам ҳолларда $\leq 1/10000$ дан, учраш тезлиги номаълум - бор бўлган маълумотлар асосида баҳолаш мумкин эмас.

Инфекцион касалликлар:

-тез-тез эмас - кандидоз, шу жумладан оғиз бўшлиғи ва гениталийнинг шиллиқ қаватини, пневмония, замбуруғли инфекциялар, бактериал инфекциялар, фарингит, гастроэнтерит, респиратор касалликлар, ринит;

-учраш тезлиги номаълум – сохта мембраноз колит.

Қон яратиш тизими томонидан:

кам ҳолларда—нейтропения, лейкопения, эозинофилия;

-учраш тезлиги номаълум - тромбоцитопения, гемолитик анемия.

Иммун тизими томонидан:

- ангионевротик шиш, юкори сезувчанлик;
 - учраш тезлиги номаълум - анафилактик реакциялар.
- Моддалар алмашинуви ва овқатланиш томонидан:*

- тез-тез эмас - анорексия.

Нерв тизими томонидан:

- тез-тез – бош оғриғи;
- тез-тез эмас - уйқучанлик, асабийлик, уйқусизлик, бош айланиши, таъм туйғуларининг бузилиши, парастезиялар.
- кам ҳолларда- кўзғалиш;
- учраш тезлиги номаълум - гипестезия, ховотирлик, тожоввузкорлик, ҳушдан кетиш, тиришишлар, психомотор гиперреактивлик, миастения, алаҳсираш, галлюцинациялар.

Сезги аъзолари томонидан:

- тез-тез эмас - кўришни бузилиши.

Эшитиш аъзоси томонидан ва лабиринтли бузилишлар:

- тез-тез эмас - эшитишни бузилиши, вертиго;
- учраш тезлиги номаълум -эшитишни бузилиши, шу жумладан карлик ва/ёки кулоқларда шовқин.

Юрак қон - томир тизими томонидан:

- тез-тез эмас - юрак уришини ҳис қилиш, юз терисига қонни “окиб келишлари”;
- учраш тезлиги номаълум - тахикардия, аритмия, қоринчаларни ҳам қўшиб, ЭКГ да QT интервалини узайиши.

Нафас тизими томонидан:

- тез-тез эмас - ҳансираш, бурундан қон кетиши.

Меъда – ичак йўллари томонидан:

- жуда тез-тез - диарея;
- тез-тез - кўнгил айнаши, қусиш, қорин оғриғи;
- тез-тез эмас - метеоризм, диспепсия, қабзият, гастрит, дисфагия, қоринни дам бўлиши, оғиз бўшлиғи шиллик қаватининг қуруқлиги, сўлак безларининг секрециясини ошиши;
- жуда кам - тилнинг рангини ўзгариши, панкреатит.

Жигар ва ўт-сафро чиқариш йўллари томонидан:

- кам ҳолларда - жигар функциясини бузилиши, холестатик сариклик;
- учраш тезлиги номаълум - жигар етишмовчилиги (кам ҳолларда ўлим билан якунланувчи, асосан, жигар функциясини оғир бузилиши фонида), жигар некрози, фульминант гепатит.

Тери ва тери ости тўқималари томонидан:

- тез-тез эмас - тери тошмаси, терини кичишиши, эшакеми, дерматит, терининг қуруқлиги, кўп терлаш;
- кам - фотосенсибилизация реакцияси; ўткир тарқалган экзантематоз пустуллез (ЎТЭП);
- жуда кам: эозинофилия ва тизимли намоён бўлиши билан дори тошмаси (DRESS);
- учраш тезлиги номаълум - Стивенс-Джонсон синдроми, токсик эпидермал некролиз, кўпшакилли эритема.

Таянч-ҳаракат аппарати томонидан:

- тез-тез эмас - остеоартрит, миалгия, орқада оғрик, бўйинда оғрик;
- учраш тезлиги номаълум - артралгия.

Буйраклар ва сийдик чиқариш йўллари томонидан:

- тез-тез эмас - дизурия, буйраклар соҳасида оғрик;
- учраш тезлиги номаълум - интерстициал нефрит, ўткир буйрак етишмовчилиги.

Жинсий аъзолар ва сут безлари томонидан:

- тез-тез эмас - метроррагиялар, тухумдонлар функциясини бузилиши.

Бошқалар:

- тез-тез - чарчоклик;

-тез-тез эмас - астения, сирқовланиш, чарчоклик ҳисси, юзнинг шиши, кўкракда оғрик, иситма, периферик шишлар.

Лаборатория кўрсаткичлари:

-тез-тез - лимфоцитлар миқдорини пасайиши, эозинофиллар миқдорини ошиши, базофиллар миқдорини ошиши, моноцитлар миқдорини ошиши, нейтрофиллар миқдорини ошиши, қон плазмасида бикарбонатларнинг концентрациясини пасайиши;

-тез-тез эмас - аспартатаминотрансфераза, аланинаминотрансфераза фаоллигини ошиши, қон плазмасида билирубин, мочевино, креатининнинг концентрациясини ошиши, қон плазмасида калий, хлор миқдорини ошиши, қон плазмасида ишқорий фосфотаза фаоллигини ошиши, қон плазмасида глюкозанинг концентрациясини ошиши, тромбоцитлар миқдорини ошиши, гематокритни пасайиши, қон плазмасида бикарбонатлар концентрациясини ошиши, қон плазмасида натрийнинг миқдорини ўзгариши.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Азитромицин ва бошқа макролид антибиотикларга (эритромицин ёки кларитромицин каби), ёки хинолин антибиотикларга, ёки препаратнинг бошқа компонентларига юқори сезувчанликда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Антацид препаратлар

Антацид препаратлар азитромициннинг биокираолишига таъсир қилмайди, лекин C_{max} ни 30% га камайтиради, шунинг учун Азибиот® препаратини антацид препаратлар ва овқат қабул қилишдан ҳеч бўлмаса 1 соат олдин ёки 2 соат кейин қабул қилиш керак.

Цетиризин

Соғлом кўнгиллиларда азитромицинни цетиризин (20 мг) билан 5 кун давомида бир вақтда қўллаш, фармакокинетик ўзаро таъсирга ва QT интервалини аҳамиятли ўзгаришига олиб келмаган.

Диданозин (дидезоксинозин)

ОИТВ билан инфекцияланган 6 пациентларда азитромицин (суткада 1200 мг) ва диданозинни (суткада 400 мг) бир вақтда қўллаш, плацебо гуруҳи билан солиштирганда фармакокинетик кўрсаткичларнинг ўзгаришини аниқламаган.

Дигоксин ва колхицин

Макролид антибиотикларни, шу жумладан азитромицинни, дигоксин ва колхицин каби Р-гликопротеиннинг субстратлари билан бир вақтда қўллаш, қон зардобиди Р-гликопротеин субстратининг концентрациясини ошишига олиб келади. Шундай қилиб, азитромицин ва дигоксин бир вақтда қўлланганида, қон зардобиди дигоксиннинг концентрациясини ошиши мумкинлигини ҳисобга олиш керак. Азитромицин билан даволаниш вақтида ва у тугаллангандан сўнг клиник мониторингини ўтказиш, қон зардобиди дигоксиннинг концентрациясини назорат қилиш талаб қилинади.

Зидовудин

Азитромицинни бир вақтда қўллаш (бир марта 1000 мг қабул қилиш, кўп марта 1200 мг ёки 600 мг қабул қилиш) зидовудиннинг ёки унинг глюкуронид метаболитини фармакокинетикасига, шу жумладан буйраклар орқали чиқарилишига аҳамиятсиз таъсир кўрсатади. Лекин азитромицинни қўллаш, периферик қоннинг моноклеарларида клиник фаол метаболити, фосфорланган зидовудиннинг концентрациясини ошишини чақиради. Бунинг қилини аҳамияти аниқланмаган.

Азитромицин цитохром Р450 тизими изоферментлари билан кучсиз ўзаро таъсир қилади. Азитромицинни эритромицин ва бошқа макролидларга ўхшаш фармакокинетик ўзаро таъсирларда иштирок қилиши аниқланмаган. Азитромицин цитохром Р450 тизими изоферментларининг ингибитори ва индуктори эмас.

Шохкуя алкалоидлари

Назарий эрготизмнинг пайдо бўлиши мумкинлигини ҳисобга олиб, азитромицинни шохкуя алкалоидлари билан бир вақтда қўллаш тавсия этилмайди.

Азитромицин ва цитохром P450 тизими изоферментларининг иштирокида метаболизми юз берадигин препаратлар билан бир вақтда қўллашда фармакокинетик текширишлар ўтказилган.

Аторвастатин

Аторвастатин (10 мг ҳар куни) ва азитромицинни (500 мг ҳар куни) бир вақтда қўллаш, қон зардобид аторвастатиннинг концентрациясини ўзгаришини чақирмаган (ГМГ-КоА-редуктазининг ингибиция қилиниши таҳлили асосида). Лекин, пострегистратсион даврда, азитромицин ва статинларни бир вақтда қабул қилаётган пациентларда рабдомиолиз ҳоллари ҳақида алоҳида хабарлар олинган.

Карбамазепин

Соғлом кўнгилликлар иштирокида ўтказилган фармакокинетик текширишларда, бир вақтда азитромицин олаётган пациентларнинг қон плазмасида карбамазепин ва унинг фаол метаболитининг концентрациясига аҳамиятли таъсири аниқланмаган.

Циметидин

Циметидин азитромицинни қабул қилишдан 2 соат олдин қўлланган шароитда, циметидиннинг бир марталик дозасини азитромициннинг фармакокинетикасига таъсирини фармакокинетик текширишларида, азитромициннинг фармакокинетикасини ўзгаришлари аниқланмаган.

Билвосита таъсирга эга бўлган антикоагулянтлар (кумарин ҳосилалари)

Фармакокинетик текширишларда азитромицин соғлом кўнгилликлар қабул қилаётган варфарининг 15 мг бир марталик дозасининг антикоагулянт самарасига таъсир қилмаган. Азитромицин ва билвосита таъсир қилувчи антикоагулянтлар (кумарин ҳосилалари) бир вақтда қабул қилинганидан кейин, антикоагулянт самарани потенциаланиши ҳақида хабар берилган. Сабаб алоқаси аниқланмаганига қарамадан, ичга қабул қилиш учун билвосита таъсир қилувчи антикоагулянтларни (кумарин ҳосилалари) қабул қилаётган пациентларда азитромицин қўлланганида, протромбин вақтини мониторингини тез-тез ўтказиш кераклигини ҳисобга олиш керак.

Циклоспорин

Ичга азитромицин (суткада бир марта 500 мг/кг) 3 кун давомида, сўнгра эса циклоспорин (суткада бир марта 10 мг/кг) қабул қилган соғлом кўнгилликлар иштирокидаги фармакокинетик текширишларда, циклоспориннинг C_{max} ни ва “концентрация-вақт” эгри чизиги ости майдонини 0 дан 5 соатгача (AUC_{0-5}) ишончли ошиши аниқланган. Бу препаратлар бир вақтда қабул қилинганида эҳтиёткорликка риоя қилиш керак. Бу препаратларни бир вақтда қўллашнинг зарурати бўлганида қон зардобида циклоспориннинг концентрациясини мониторингини ўтказиш ва мувофиқ дозани тўғирлаш керак.

Эфавиренз

Азитромицин (суткада бир марта 600 мг) ва эфавирензни (суткада 400 мг) ҳар куни 7 кун давомида бир вақтда қўллаш, қандай-бўлмасин клиник аҳамиятли фармакокинетик ўзаро таъсир чақирмаган.

Флуконазол

Азитромицинни (бир марта 1200 мг) бир вақтда қўллаш флуконазолнинг (бир марта 800 мг) фармакокинетикасини ўзгартирмаган. Азитромициннинг умумий экспозицияси ва ярим чиқарилиш даври флуконазол бир вақтда қўлланганида ўзгармаган, лекин бунда азитромициннинг C_{max} ни пасайиши (18%) кузатилган, бу клиник аҳамиятга эга эмас.

Индинавир

Азитромицинни (бир марта 1200 мг) бир вақтда қўллаш, индинавирнинг (800 мг дан суткада 3 марта 5 кун давомида) фармакокинетикасига статистик ишончли таъсир кўрсатмаган.

Метилпреднизолон

Азитромицин метилпреднизолоннинг фармакокинетикасига аҳамиятли таъсир кўрсатмайди.

Нелфинавир

Азитромицин (1200 мг) ва нелфинавирни (750 мг дан суткада уч марта) бир вақтда қўллаш, қон зардобидида азитромициннинг мувозанат концентрацияларини ошишини чакиради. Клиник аҳамиятли нолжўа самаралари кузатилмаган ва у нелфинавир билан бир вақтда қўлланганида, азитромициннинг дозасига тузатиш киритиш талаб қилинмайди.

Рифабутин

Азитромицин ва рифабутинни бир вақтда қўллаш, ҳар бир препаратни қон зардобидидаги концентрациясига таъсир қилмайди. Азитромицин ва рифабутин бир вақтда қўлланганида баъзида нейтропения кузатилади. Нейтропения рифабутинни қўллаш билан ассоциацияланишига қарамасдан, азитромицин ва рифабутин мажмуасини қўллаш ва нейтропения орасидидаги сабаб-оқибат алоқаси аниқланмаган.

Силденафил

Соғлом қўнғиллиларда қўлланганида азитромицинни (суткада 500 мг ҳар куни 3 кун давомидида) силденафил ва унинг асосий айланиб юрувчи метаболитининг AUC ва C_{max} га таъсирини исботи олинмаган.

Терфенадин

Фармакокинетик текширишларда азитромицин ва терфенадин орасидида ўзаро таъсирнинг исботлари олинмаган. Бундай ўзаро таъсирнинг мумкинлигини бутунлай истисно қилиш мумкин эмаслигини яққа ҳоллари ҳақидида хабар берилган, лекин бундай ўзаро таъсирнинг бўлганлигини биронта аниқ исботи бўлган эмас.

Терфенадин ва макролидларни бир вақтда қўллаш, аритмия ва QT интервалини узайишини чакириши аниқланган.

Теофиллин

Азитромицин ва теофиллин орасидида ўзаро таъсир аниқланмаган.

Триазолам / мидазолам

Азитромицин терапевтик дозаларда триазолам ёки мидазолам билан бир вақтда қўлланганида, фармакокинетик кўрсаткичларни аҳамиятли ўзгаришлари аниқланмаган.

Триметоприм / сульфаметоксазол

Триметоприм - сульфаметоксазолни азитромицин билан бир вақтда қўллашни, триметоприм ёки сульфаметоксазолнинг C_{max} , умумий экспозицияси ёки буйраклар орқали чиқарилишига аҳамиятли таъсири аниқланмаган. Қон зардобидидаги азитромициннинг концентрацияси бошқа текширишларда аниқланган концентрацияларга тўғри келади.

Махсус кўрсатмалар

Азибиот® препаратининг бир дозасини қабул қилиш ўтказиб юборилган ҳолда, ўтказиб юборилган дозани иложи борида эртароқ, кейингиларини эса 24 соатлик танаффуслар билан қабул қилиш керак.

Азибиот® препаратни антацид препаратларини қабул қилишдан ҳеч бўлмаса 1 соат олдин ёки 2 соат кейин қабул қилиш керак.

Эритромицин ва бошқа макролидлар билан даволаш қаби, кам ҳолларда жиддий аллергия реакциялар қайд этилган, жумладан ангионевротик шок ва анафилаксия (кам ҳолларда ўлим оқибати билан), тери реакциялари, жумладан ЎТЭП, Стивенс-Джонсон синдроми, ТЭН (кам ҳолларда ўлим ҳолати билан) ва DRESS-синдроми. Бу реакцияларнинг айримлари азитромицин билан даволашда рецидивланадиган симптомларга олиб келган ва янада узоқ муддатли кузатув ва даволашни талаб қилган.

Аллергия реакция пайдо бўлганида препарат билан даволашни тўхтатиш керак, ва тегишли терапия ўтказишни бошлаш керак. Симптоматик даволашни тўхтатишда

аллергиянинг симптомлари такроран пайдо бўлишлиги ҳақида шифокорлар хабардор бўлишлари керак.

Азибиот® препаратни жигар функциясини енгил ва ўртача бузилишлари бўлган пациентларда, фульминант гепатит ва оғир жигар етишмовчилигининг ривожланиши мумкинлиги туфайли, эҳтиёткорлик билан қўллаш керак.

Жигар функциясининг бузилиш – тез авж олувчи астения, сариклик, сийдик рангини тўклашиши, кон кетишларга мойиллик, жигар энцефалопатияси каби симптомлари бўлганида, Азибиот® препаратни билан даволашни тўхтатиш ва жигарнинг функционал ҳолатини текширишни ўтказиш керак.

Бошқа антибактериал препаратларни қўллашдаги каби, Азибиот® препарати билан даволашда, пациентларни мунтазам чидамли микроорганизмлар ва суперинфекцияларни, шу жумладан замбуруғли, ривожланиш белгиларини мавжудлигига текшириш керак.

Азибиот® препаратни йўриқномасида кўрсатилганга қараганда давомлироқ курслар билан қўллаш мумкин эмас., чунки азитромициннинг фармакологик хусусиятлари дозалашнинг киска ва оддий тартибини тавсия қилиш имкониятини беради.

Азитромицин ва эрготамин ҳосилалари орасида мумкин бўлган ўзаро таъсир ҳақида маълумотлар йўқ, лекин макролидлар эрготамин ва дигидроэрготамин ҳосилалари билан бир вақтда қўлланганида эрготизм ривожланиши туфайли, бу мажмуа тавсия этилмайди. Азибиот® препарати узоқ муддат қабул қилинганда енгил диарея кўринишида ҳам, оғир колит кўринишида ҳам, *Clostridium difficile* чакирган сохта мембраноз колит ривожланиши мумкин.

Азибиот® препаратини қабул қилиш фонида, шунингдек даволаш тўхтатилганидан кейин 2-3 ҳафта ўтгач антибиотикка боғлиқ диарея ривожланганида, клостридиал сохта мембраноз колитни истисно қилиш керак.

Макролидлар, шу жумладан азитромицин билан даволашда, юрак аритмиялари, шу жумладан юракни тўхташига олиб келиши мумкин бўлган “пируэт” тур артимия ривожланиши хавфини оширувчи юрак реполяризацияси ва QT интервалининг узайиши кузатилган.

Проаритмоген омиллар (айниқса кекса ёшдаги пациентларда), шу жумладан QT интервалини туғма ва орттирилган узайиши бўлган пациентларда Азибиот® препаратини қўллашда алоҳида эҳтиёткорликка риоя қилиш керак: IA (хинидин, прокаинамид), III (дофетилид, амиодарон ва соталол) синфлари антиаритмик препаратларни, цизаприд, терфенадин, антипсихотик препаратлар (пимозид), антидепрессантлар (циталопрам), фторхинолонларни (моксифлоксацин ва левофлоксацин) қабул қилаётган пациентларда, сув-электролит мувозанатининг бузилишлари бўлган, айнақса гипокалиемиа ёки гипонатриемиа ҳолида, клиник аҳамиятли брадикардияда, юрак аритмияси ёки оғир юрак етишмовчилиги бўлган пациентларда.

Азибиот® препаратини қўллаш миастеник синдромнинг ривожланишини кўзгатиши ёки миастениянинг зўрайишини чакириши мумкин.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланиши

Ҳомиладорлик ва эмизиш даврида азитромицин фақат, агар она учун тахмин қилинган фойда, ҳомила ёки бола учун потенциал хавфдан юқори бўлган ҳолда қўлланади. Эмизиш даврида препаратни қўллашнинг зарурати бўлганида, эмизишни тўхтатиш тавсия этилади. Жаҳон соғлиқни сақлаш ташкилоти (ЖССТ) азитромицинни танлов препарати сифатида ҳомиладор аёлларда хламидия инфекцияларини даволашда тавсия этади.

Автомобилни ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Нерв тизими ва кўриш аъзоси томонидан ножўя самаралар ривожланганида диққатни жамлашни ва психомотор реакциялар тезлигини талаб қилувчи ҳаракатларни бажаришда эҳтиёткорликка риоя қилиш керак.

Дозани ошириб юборилиши

Макролид антибиотикларнинг дозасини ошириб юборилиши эшитишни қайтувчи йўқотилиши, кўнгил айнаши, қусиш, диарея билан номоён бўлади.

Даволаш: симптоматик даволаш.

Чиқарилиш шакли

3 таблеткадан ПВХ фольгали ва алюмин фольгали блистерда 1 блистердан тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон қутига жойланади.

Сақлаш шароити

30°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроклилик муддати

5 йил.

Яроклилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи

КРКА, д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили

“КРКА, д.д., Ново место” Ўзбекистон Республикасидаги ваколатхонаси

100015, Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш., Афросиёб кўч., 14

Тел.: +99871 150 2828, +99871 150 2929, телефакс: +99871 150 1044