ЖАСМЕД

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета Фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «4» мая 2017 г. №008090

Торговое название
Жасмед
Международное непатентованное название
Азитромицин
Лекарственная форма
Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 200 мг/5 мл, 15 мл
Состав
5 мл готовой суспензии содержат
активное вещество – азитромицина дигидрат 209.62 мг (эквивалентно азитромицину безводному 200,0 мг),
вспомогательные вещества: сахароза, натрия фосфат безводный, гидрокси-пропиецеллюлоза, камедь ксантановая, ароматизатор банановый, ароматизатор клубники.
Описание
Тонкоизмельченный беловатый порошок с бананово-клубничным запахом
Фармакотерапевтическая группа
Антибактериальные препараты для системного использования. Макролиды. линкозамиды и стрептограмины. Макролиды. Азитромицин.
Код АТХ J01FA10
Фармакологические свойства
Фармакокинетика
Всасывание: азитромицин быстро всасывается после перорального приема, что обусловлено его устойчивостью к кислой среде и липофильностью. После однократного приема внутрь всасывается 37% азитромицина, пик концентрации в плазме отмечался через 2-3 часа. Связывание с белками сыворотки крови меняется в зависимости от концентрации в плазме (от 12% при 0,5 мкг/мл до 52% при 0,05 мкг азитромицина/мл сыворотки). Объем распределения составляет примерно 31 л/кг. Азитромицин хорошо проникает в дыхательные пути, органы и ткани урогенитального тракта, предстательную железу, в кожу и мягкие ткани. Высокая концентрация в тканях (в 50 раз выше, чем концентрация в плазме) и длительный период полувыведения обусловлен низким связыванием азитромицина с белками плазмы крови, а также его способностью проникать в эукариотические клетки и концентрироваться в среде, окружающей лизосомы с низким pH. Способность азитромицина накапливаться в лизосомах особенно важна для элиминации внутриклеточных возбудителей. Фагоциты доставляют азитромицин в места локализации инфекции, где он высвобождается в процессе фагоцитоза. Но, несмотря на высокую концентрацию в фагоцитах, азитромицин не оказывает влияние на их функцию. Терапевтическая концентрация сохраняется 5-7 дней после приема внутрь последней дозы. При приеме азитромицина возможно транзиторное повышение активности печеночных ферментов.
Выведение: выведение половины дозы из плазмы крови, вызывает снижение дозы препарата в тканях в два раза в течение 2-4 дней. После приема препарата в интервале от 8 до 24 часов, период полувыведения составляет 14-20 часов, а после приема препарата в интервале от 24 до 72 часов – 41 час, что позволяет принимать препарат 1 раз в сутки. Основной путь выведения – с желчью. Приблизительно 50% выводится в неизмененном виде, остальные 50% - в форме 10 неактивных метаболитов. Примерно 6% принятой дозы выводится через почки. Сравнение результатов жидкостной хроматографии и микробиологических анализов показало, что метаболиты азитромицина не являются микробиологически активными.
Фармакокинетика у особых групп населения
Почечная недостаточность
После однократного приема внутрь 1,0 г азитромицина у больных со скоростью клубочковой фильтрации (СКФ) 10-80 мл/мин, средние Cmax и AUC0-120 были соответственно на 5,1 и 4,2% выше, чем у пациентов с нормальной функцией почек(СКФ>80 мл/мин). У пациентов с терминальной почечной недостаточностью (СКФ<10 мл/мин), Cmax и AUC0-120 были на 61% и 35% соответственно выше, чем у пациентов с нормальной функцией почек (СКФ>80 мл/мин).
Печеночная недостаточность
У пациентов с легкой, умеренной печеночной недостаточностью не доказано наличие существенных изменений фармакокинетики азитромицина в сыворотке крови по сравнению с лицами, имеющими нормальную функцию печени. У этих пациентов возможно повышение клиренса азитромицина в моче, вероятно, с целью компенсации сниженного печеночного клиренса. Нет данных о применении азитромицина при тяжелой печеночной недостаточности.
Пожилые
Фармакокинетика азитромицина у пожилых была аналогична молодым. Более высокие пиковые концентрации (приблизительно увеличение на 30-50%) наблюдались у пожилых женщин, но значительного накопления не отмечалось.
Младенцы, дошкольники/дети школьного возраста и подростки
Среди детей в возрасте от 4 месяцев до 15 лет проводилось исследование фармакокинетики азитромицина в капсулах, гранулах или суспензии. После назначения дозы 10 мг/кг в 1-е сутки и 5 мг/кг со 2-х по 5-е сутки, показатель Cmax был значительно ниже в сравнении со взрослой популяцией 224 мкг/л у детей в возрасте от 6 месяцев до 5 лет и 383 мкг/мл у детей от 6 до 15 лет. T1/2 составлял 36 ч у детей старшего возраста (в пределах ожидаемого диапазона для взрослых).
Фармакодинамика
Активное вещество препарата Жасмед – азитромицин. Жасмед является антибиотиком широкого спектра действия, представителем новой подгруппы макролидов - азалидов. Он обладает бактериостатическим действием, но при создании в очаге воспаления высоких концентраций оказывает бактерицидный эффект. Азитромицин подавляет синтез белка в чувствительных микроорганизмах, путем связывания с 50S субъединицей рибосом и за счет угнетения транслокации пептида.
Возможно развитие устойчивости к азитромицину, которая может быть постоянной или приобретенной. Азитромицин имеет перекрестную резистентность к грамположительным штаммам, устойчивым к эритромицину. С течением времени, возможно снижение восприимчивости к макролидам, в частности, пневмококку и золотистому стафилококку. Аналогичным образом, снижение чувствительности наблюдалось среди *Streptococcus viridans* и *Streptococcus agalactiae* (группа B), к другим макролидам и линкозамидам.
Обычно чувствительные виды возбудителей
Аэробные грамположительные микроорганизмы: *Staphylococcus aureus* (метициллин-чувствительный), *Streptococcus* pneumoniae (пенициллин-чувствительный), *Streptococcus pyogenes* (группы А).
Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Legionella pneumophila, Moraxella catarrhalis, Neisseria gonorrhoeae, Pasteurella multocida.*
Аэробные микроорганизмы: *Clostridium Perfringens, Fusobacterium SPP, Prevotella SPP, Porphyromonas SPP.*
Другие микроорганизмы: *Chlamydia trachomatis.*
Виды микроорганизмов, у которых возможно развитие приобретенной резистентности
Аэробные грамположительные микроорганизмы: *Streptococcus pneumoniae* (пенициллин-резистентный).
Устойчивые микроорганизмы
Аэробные грамположительные микроорганизмы: *Enterococcus faecalis Staphylococci**(метициллин-устойчивый)
Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Bacteroides fragilis.*
** Устойчивые к метициллину стафилококки имеют очень высокую распространенность по приобретенной резистентности к макролидам и редко бывают восприимчивы к азитромицину.*
Показания к применению
Лечение заболеваний, вызванных чувствительными микроорганизмами:
- инфекции верхних дыхательных путей (острый бактериальный синусит, острый бактериальный средний отит, фарингит/тонзиллит)
- инфекции нижних отделов дыхательных путей (не тяжелое течение при обострении хронического бронхита и внебольничной пневмонии)
- инфекции кожи и мягких тканей
- не осложненный уретрит и цервицит (вызванный *Chlamydia trachomatis* и *Neisseria gonorrhoeae).*

Способ применения и дозы
При назначении суспензии Жасмед, необходимо учитывать официальные рекомендации действующих руководств по применению антибактериальных препаратов.
Доза и продолжительность лечения устанавливается в соответствии с возрастом, весом и течением заболевания. Жасмед, пероральная суспензия для приема внутрь, назначается 1 раз в сутки за 1 час до или через 2 часа после еды. Необходимое количество суспензии отмеряется с помощью мерного шприца.
Дети и подростки с массой тела более 45 кг, взрослые и пожилые
Для детей с массой тела более 45 кг и взрослых, в том числе пациентов пожилого возраста, общая доза препарата Жасмед составляет 1500 мг, которую следует принять в течение трех дней (по 500 мг один раз в день).
При неосложненных генитальных инфекциях (хламидиозе), рекомендуется однократная разовая доза 1000 мг. Для чувствительных штаммов гонококковой инфекции, рекомендуемая доза составляет 1000 мг или 2000 мг препарата Жасмед в комбинации с 250 мг или 500 мг цефтриаксона (в соответствии с действующими руководствами по применению антибактериальных препаратов). Для пациентов, страдающих аллергией на пенициллин и / или цефалоспоринов, назначающие следует проконсультироваться принципы местного лечения.
Дети и подростки с массой тела менее 45 кг
Отсутствует информации по применению азитромицина у детей младше 6-месяцев. Доза для детей составляет 10 мг/кг, препарат применяется в виде однократной суточной дозы в течение 3-х дней.
Детям с массой тела 15-25 кг (3-7 лет): по 5 мл (200 мг), один раз в день в течение 3-х дней.
Детям с массой тела 26-35 кг (8-11 лет): по 7,5 мл (300 мг), один раз в день в течение 3-х дней.
Детям с массой тела 36-45 кг (12-14 лет): по 10 мл (400 мг), один раз в день в течение 3-х дней.
Для детей, с массой тела более 45 кг: доза соответствующая взрослым пациентам.
Пациенты с почечной недостаточностью
Пациентам с легкой и умеренной почечной недостаточностью (скорость клубочковой фильтрации 10-80 мл/мин) коррекция дозы не требуется.
Жасмед должен применяться с осторожностью у больных с тяжелой почечной недостаточностью (скорость клубочковой фильтрации <10 мл/мин).
Печеночная недостаточность.
Пациентам с легкой и умеренно выраженной печеночной недостаточностью, корректировка дозы не требуется. Поскольку азитромицин метаболизируется в печени и выводится с желчью, препарат не следует применять пациентам с тяжелым заболеванием печени. Нет доступной информации о применении препарата при более тяжелых нарушениях печени (Child-Pugh класс C).
Способ приготовления суспензии
Переверните флакон, аккуратно его встряхивайте до тех пор, пока весь порошок не будет перемещаться свободно. Переверните, нажимая с усилием на крышку, откройте флакон. При помощи прилагаемого мерного шприца, добавьте воду: на флакон 15 мл - 10 мл воды, на флакон 30 мл - 15 мл воды. Поместите перфорированную пластиковую крышку на горлышко флакона и нажимайте, пока она не установится в горлышко флакона. Закройте флакон крышкой. Встряхните до получения однородной суспензии. Уровень суспензии должен соответствовать отметке на этикетке.
Прием суспензии
Открутите крышку, вставьте мерный шприц в перфорированное отверстие пластиковой крышки. Переверните флакон и мерным шприцем, наберите необходимое количество препарата, назначенное врачом. Примите дозу, набранную с помощью мерного шприца. Закройте крышку флакона, не снимая перфорированную пластиковую крышку. Помойте мерный шприц после каждого применения.
Перед каждым приемом, содержимое флакона тщательно взбалтывают до получения однородной суспензии. Непосредственно после приема суспензии, ребенку дают выпить несколько глотков воды, чтобы смыть и проглотить оставшееся количество суспензии в полости рта.
Побочные действия
Выявленные побочные эффекты классифицируются по частоте развития: очень часто (≥1 / 10); часто (≥ 1/100 до <1/10); нечасто (≥1 / 1000 до <1/100); редко (≥ 1/10000 до <1/1000); очень редко (<1/10000); не известно (не может быть оценено, по имеющимся данным).
Очень часто (≥1 / 10):
- диарея, боли в животе, тошнота, метеоризм.

Часто (> 1/100 <1/10):
- рвота, диспепсия
- зуд, сыпь
- артралгия
- усталость
- уменьшение количества лимфоцитов, увеличение количества эозинофилов, снижение бикарбоната крови
- анорексия
- головокружение, головная боль, парестезия, дисгевзия (извращение вкуса)
- нарушение зрения
- глухота.

Нечасто (> 1/1000 <1/100):
- гастрит, запор
- гепатит
- синдром Стивенса -Джонсона, реакции фоточувствительности, крапивница
- боли в грудной клетке, отеки, недомогание, астения
- нарушение содержания калия в крови, повышение аспартат-аминотрансферазы, аланиаминотрансферазы, билирубина крови, мочевины и креатинина крови
- кандидоз, кандидоз полости рта, вагинальные инфекции
- лейкопения, нейтропения
- отек Квинке, повышенная чувствительность
- нервозность
- нарушение слуха, шум в ушах
- гипоэстезия, сонливость, бессонница
- сердцебиение.

Редко (> 1/10000 <1/1000):
- нарушение функции печени
- ажитация (возбуждение)
- головокружение.

Очень редко (<1/10000):
- реакция на лекарственный препарат с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром).

Не известно:
- трепетание/фибрилляция, аритмия (включая желудочковую тахикардию)
- гипотензия
- панкреатит, изменение цвета языка
- печеночная недостаточность (которая редко приводила к смерти), фульминантный гепатит, некроз печени, холестатическая желтуха
- токсический эпидермальный некролиз, мультиформная эритема
- тромбоцитопения, гемолитическая анемия
- острая почечная недостаточность, интерстициальный нефрит
- удлинение интервала QT на электрокардиограмме
- псевдомембранозный колит
- анафилактическая реакция
- агрессия, тревожность
- болезни соединительной ткани
- обморок, судороги, психомоторная гиперактивность, миастения, аносмия (потеря обоняния), агевзия (нарушение вкусового восприятия), паросмия (неправильное определение запахов).

Противопоказания
- повышенная чувствительность к азитромицину, эритромицину или макролидным и кетолидным антибиотикам, или другим компонентам препарата.
- тяжелые нарушения функции печени и почек
- редкие наследственные формы непереносимости фруктозы, дефицит сахаразы-изомальтазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции (из-за содержания сахарозы)

Лекарственные взаимодействия
Антациды: при изучении влияния одновременного применения антацидов на фармакокинетику азитромицина, не отмечалось изменения его биодоступности, хотя максимальная концентрация азитромицина в плазме крови снижалась на 24 %. Жасмед необходимо принимать за 1 ч до или через 2 ч после приема антацида.
Цетиризин: у здоровых добровольцев, совместный 5-дневный прием азитромицина с цетиризином в дозе 20 мг не привел к фармакокинетическому взаимодействию и значимому изменению интервала QT.
Диданозин: совместный прием 1200 мг/сут азитромицина и 400 мг/сут диданозина у 6 ВИЧ-положительных больных, не повлиял на фармакокинетику диданозина в сравнении с плацебо.
Дигоксин: сообщалось, чтобы у отдельных пациентов, некоторые антибиотики из группы макролидов влияли на метаболизм дигоксина в кишечнике. Поэтому, в случае одновременного применения азитромицина и дигоксина, следует помнить о возможном повышении концентрации дигоксина и проводить мониторинг его уровня в крови.
Зидовудин: при однократном применении 1000 мг и многократном применении доз азитромицина 1200 мг или 600 мг, выявлено незначительное влияние на фармакокинетику и выведение с мочой зидовудина и его глюкуронидных метаболитов, однако прием азитромицина, повышал концентрацию фосфорилированного зидовудина (клинически активного метаболита) в мононуклеарах периферической крови. Остаётся неопределенной, клиническая значимость данных показателей, но возможно, они могут быть важны для пациентов. Азитромицин не взаимодействует с системой цитохрома печени P450, он не участвует в фармакокинетическом лекарственном взаимодействии, как эритромицин и другие макролиды. Азитромицин не индуцирует или инактивирует цитохром P450 с помощью комплекса цитохром-металолит.
Производные эрготамина: из-за теоретической возможности развития эрготизма, одновременное назначение азитромицина с производными спорыньи не рекомендуется. Фармакокинетические исследования были проведены с азитромицином и препаратами с известным цитохром P450-опосредованным метаболизмом.
Аторвастатин: совместный прием аторвастатина (10 мг ежедневно) и азитромицина (500 мг ежедневно), не изменяет концентрации аторвастатина в плазме крови (на основе анализа HMG CoA-редуктазы). Тем не менее, имеются зарегистрированные постмаркетинговые случаи рабдомиолиза у пациентов, получающих азитромицин одновременно со статинами.
Карбамазепин: в исследовании фармакокинетического взаимодействия азитромицина на здоровых добровольцах, препарат не оказал значительного влияния на уровень карбамазепина в плазме крови или на его активные метаболиты.
Циметидин: изменение фармакокинетики азитромицина не отмечалось в фармакокинетическом исследовании, изучающем действие разовой дозы циметидина, принятой за 2 часа до азитромицина.
Пероральные антикоагулянты кумаринового ряда: в фармакокинетических исследованиях взаимодействия, азитромицин не меняет антикоагулянтный эффект однократной дозы 15 мг варфарина, принятой здоровыми добровольцами. В постмаркетинговом периоде, получены сообщения об усилении антикоагулянтного действия, после совместного приема азитромицина и пероральных кумариновых антикоагулянтов. Хотя причинно-следственная связь не установлена, следует контролировать протромбиновое время, при назначении азитромицина больным, получающим пероральные антикоагулянты, типа кумарина.
Циклоспорин: в фармакокинетическом исследовании на здоровых добровольцах, которые в течение 3 дней перорально получали 500 мг/день азитромицина, а затем однократно перорально 10 мг/кг циклоспорина, C_{max} и AUC_{0-5} циклоспорина оказались значительно повышенными. Следовательно, следует проявлять осторожность, прежде чем рассматривать возможность одновременного назначения этих препаратов. Если совместный прием этих препаратов необходим, следует контролировать уровни циклоспорина и при необходимости проводить коррекцию дозы.
Эфавиренз: совместный прием однократной суточной дозы азитромицина 600 мг и 400 мг эфавиренза в течение 7 дней не приводило к клинически значимым фармакокинетическим взаимодействиям.
Флуконазол: совместный прием однократной дозы 1200 мг азитромицина не изменяет фармакокинетику однократной дозы 800 мг флуконазола. Общее воздействие и период полувыведения азитромицина не изменялись при совместном введении с флуконазолом, однако, наблюдалось клинически незначительное снижение C_{max} (18%) азитромицина.
Индинавир: совместный прием однократной дозы 1200 мг азитромицина не оказал статистически значимого воздействия на фармакокинетику индинавира, принимаемого в дозировке 800 мг три раза в день в течение 5 дней.
Метилпреднизолон: в исследовании фармакокинетического взаимодействия у здоровых волонтеров азитромицин не оказывал значительного влияния на фармакокинетику метилпреднизолона.
Мидазолам: у здоровых добровольцев, одновременный прием азитромицина 500 мг/сутки в течение 3-х дней не вызывал клинически значимых изменений фармакокинетики и фармакодинамики одной дозы мидазолама 15 мг.
Нелфинавир: совместный прием азитромицина (1200 мг) и нелфинавира в дозе 750 мг, три раза в день привело к повышению концентрации азитромицина. Клинически значимых побочных эффектов не наблюдалось, поэтому коррекция дозы не требуется.
Рифабутин: одновременное применение азитромицина и рифабутина не повлияло на концентрацию этих препаратов в плазме крови.
При одновременном применении азитромицина и рифабутина отмечалась нейтропения. Развитие нейтропении было связано с применением рифабутина, причинная связь с одновременным приемом азитромицинане была установлена.
Силденафил: у нормальных здоровых мужчин-добровольцев, не получено доказательств влияния азитромицина (500 мг ежедневно в течение 3 дней) на AUC и C_{max} силденафила или его основного циркулирующего метаболита.
Терфенадин: в фармакокинетических исследованиях не сообщалось о взаимодействии между азитромицином и терфенадином. В некоторых случаях, трудно полностью исключить вероятность взаимодействия, тем не менее, не было получено конкретных доказательств того, что такое взаимодействие имело место.
Теофиллин: азитромицин не влиял на фармакокинетику теофиллина при одновременном приеме азитромицина и теофиллина здоровыми волонтерами. Комбинированное применение теофиллина и других макролидных антибиотиков иногда приводило к повышению уровня теофиллина в плазме крови.
Триазолам: 14 здоровых добровольцев одновременно принимавшие 500 мг азитромицина в 1-й день, 250 мг во 2-й день одновременно с 0,125 мг триазолама во 2-й день не оказало существенного влияния на фармакокинетические показатели триазолама (в сравнении с триазоламом и плацебо).
Триметоприм/сульфаметоксазол: одновременное применение в течение 7 дней триметоприма/ сульфаметоксазола DS (160 мг/800 мг) с азитромицином 1200 мг, на 7 день не оказало существенного влияния на максимальную концентрацию, общее воздействие или выведение триметоприма или сульфаметоксазола. Концентрации азитромицина в сыворотке были похожи на концентрации, которые отмечались в других исследованиях.
Особые указания
Длительность применения препарата не должна превышать сроки, указанные в инструкции.
Гиперчувствительность
Как и при приеме других макролидов, сообщалось о развитии редких серьезных аллергических реакций, таких как отек Квинке и анафилаксия (в исключительных случаях со смертельным исходом). Некоторые из этих реакций ведут к развитию рецидивирующих симптомов и требуют более длительного наблюдения и лечения.
Гепатотоксичность
Печень является основным органом, где происходит метаболизм азитромицина, поэтому Жасмед необходимо с осторожностью назначать пациентам с тяжелым заболеванием печени. В случае появления признаков и симптомов дисфункции печени, таких как быстро развивающаяся астения, связанная с желтухой, темная моча, склонность к кровотечениям или печеночная энцефалопатия, необходимо немедленно провести функциональные пробы печени/анализы. При развитии дисфункции печени, прием препарата Жасмед необходимо прекратить и обратиться к врачу.
Алкалоиды спорыньи и азитромицин
У пациентов, получающих производные спорыньи, появление эрготизма провоцируется одновременным приемом некоторых макролидных антибиотиков. Нет данных, относительно возможности взаимодействия между производными спорыньи и азитромицином, тем не менее, из-за теоретической возможности развития эрготизма, азитромицин и производные спорыньи должны приниматься раздельно.
Удлинение интервала QT
Следует соблюдать осторожность при применении препарата Жасмед у пациентов с риском развития аритмии (особенно у пожилых пациентов), а также:
- при врожденном или приобретенном удлинении интервала QT,
- у пациентов, принимающих антиаритмические препараты классов IA (хинидин, прокаинамид) и III (дофетилид, амиодарон и соталол), цизаприд, терфенадин, антипсихотические препараты (пимозид), антидепрессанты (циталопрам), фторхинолоны (моксифлоксацин и левофлоксацин),
- при нарушении водно-электролитного баланса, особенно в случае гипокалиемии или гипомагниемии,
- при клинически значимой брадикардии, аритмии сердца или тяжелой сердечной недостаточности.

Псевдомембранозный энтероколит
Как и при применении любых других антибиотиков, рекомендуется наблюдение за признаками суперинфекции, вызванной резистентными микроорганизмами, включая грибы. Лечение антибактериальными препаратами изменяет нормальную флору кишечника, что ведет к чрезмерному росту *C. difficile.* Диарея, вызванная *Clostridium difficile* отмечалась при применении всех антибактериальных препаратов, включая азитромицин и может варьировать от легкой диареи до тяжелого колита. Псевдомембранозный энтероколит должен рассматриваться у всех больных, которые обращаются с диареей, после применения антибиотиков. В этих случаях, необходим тщательный сбор анамнеза, особенно если диарея появилась в течение первых двух месяцев после применения антибактериального препарата.
Стрептококковая инфекция
Азитромицин не является препаратом первого выбора, для эмпирического лечения инфекций в районах, имеющих большую распространенность резистентных штаммов (составляющую 10% или более). В районах с высоким уровнем заболеваемости и устойчивостью к эритромицину, особенно важно учитывать изменение чувствительности к азитромицину и другим антибиотикам. Что касается других макролидов, высокие показатели резистентности азитромицина к *Streptococcus pneumoniae* (> 30%) были зарегистрированы в некоторых европейских странах. Это следует учитывать, при лечении инфекций, вызванных *Streptococcus pneumoniae.*
Почечная недостаточность
У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (скорость клубочковой фильтрации <10 мл / мин) наблюдалось увеличение системного воздействия азитромицинана 33%.
Миастения
Применение препарата Жасмед может спровоцировать развитие миастении или вызвать ее обострение.
Диабет
Препарат Жасмед содержит 3,9 г сахарозы в 5 мл разведенной суспензии, это необходимо учитывать пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозы или галактозы, недостаточностью сахаразы-изомальтазы и пациентам с диабетом, которые не должны принимать данный препарат.
Беременность
Азитромицин можно применять во время беременности, только в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.
Грудное вскармливание
Не имеются данные о выделении препарата с материнским молоком. Так как многие препараты выводятся из организма с материнским молоком, Жасмед не следует применять для лечения кормящей женщины, если потенциальная польза для матери, не превышает возможный риск для ребенка.
Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами
Исследования, оценивающие влияние препарата Жасмед на способность к управлению автотранспортом или проведение работ с движущимися механизмами, не проводились, но следует учитывать возможность развития таких нежелательных побочных эффектов, таких как головокружение и судороги.
Передозировка
Нежелательные побочные реакции, развивающиеся при превышении рекомендованных доз, аналогичны тем, которые наблюдаются при обычных дозах.
Симптомы: обратимая потеря слуха, сильная тошнота, рвота и понос.
Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, при необходимости симптоматическая терапия, направленная на поддержание жизненных функций организма.
Форма выпуска и упаковка
Препарат помещают во флакон оранжевого стекла типа III (ЕФ*) вместимостью достаточной для приготовления суспензии объемом 15 мл с завинчивающейся полиэтиленовой крышкой с уплотнительным полиэтиленовым диском.
По 1 флакону и мерному шприцу вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную пачку
Условия хранения
Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.
Готовую суспензию хранят при температуре не выше 25 ºС.
Хранить в недоступном для детей месте!
Срок хранения
5 лет
Готовой суспензии не более 10 суток.
Не применять по истечении срока годности.
Условия отпуска из аптек
По рецепту

Производитель
Laboratorios Lesvi, S.L., Барселона, Испания
Упаковщик
Laboratorios Lesvi, S.L., Барселона, Испания
Держатель регистрационного удостоверения
Belinda Laboratories LLP, Лондон, Великобритания
Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:
ТОО «Cepheus Medical» (Цефей Медикал): 050000, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Панфилова 98, БЦ «OLD SQUARE», офис 807, телефон: +7 (727) 300 69 71, эл. почта: cepheusmedical@gmail.com

AP1589-01-1