

## ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА АЗИТРОМИЦИН САНДОЗ®

**Препаратнинг савдо номи:** Азитромицин Сандоз®

**Таъсир этувчи модда (ХПН):** азитромицин

**Дори шакли:** плёнка қобик билан қопланган таблеткалар

**Таркиби:**

*фаол модда:* 500 мг дигидрат шаклидаги азитромицин;

*ёрдамчи моддалар:* микрокристалл целлюлоза (102 тип), қайта желатинланган крахмал, натрий крахмал гликоляти (А тип), сувсиз коллоид кремний диоксиди, натрий лаурилсульфати, магний стеарати;

*қобик:* гипромеллоза, лактоза моногидрати, титан диоксиди (E171), макрогол 4000.

**Таърифи:**

Оқ ёки деярли оқ рангли, узунчоқ, плёнка қобик билан қопланган ва икки томонлама силикланган таблеткалар.

**Фармакотерапевтик гуруҳи:** тизимли таъсирга эга микробларга қарши препаратлар, тизимли таъсирга эга антибактериал препаратлар, макролидлар, линкозамидлар ва стрептограминлар, макролидлар.

**АТК коди:** J01FA10.

### **Фармакологик хусусиятлари**

#### **Фармакодинамикаси**

Азитромицин макролид антибиотикларига мансуб азалид бўлиб ҳисобланади. У рибосомаларнинг 50S-суббирлиги билан боғланиш ва пептидлар транслोकациясини олдини олиш йўли орқали сезгир микроорганизмларда РНК-га боғлиқ оксил синтезини сусайтиради.

#### **Одатда сезгир турлар**

Граммусбат аэроблар: *Mycobacterium avium*<sup>0</sup>, *Streptococcus pyogenes*; грамманфий аэроблар: *Legionella pneumophila*<sup>0</sup>, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*; бошқа микроорганизмлар: *Chlamydia trachomatis*<sup>0</sup>, *Chlamydophila pneumoniae*<sup>0</sup>, *Mycoplasma pneumoniae*<sup>0</sup>

**Орттирилган резистентлик ривожланиши мумкин бўлган турлар:** граммусбат аэроблар: *Staphylococcus aureus* (метициллинга сезгир), *Staphylococcus aureus* (метициллинга резистент)\*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus haemolyticus*, *Staphylococcus hominis*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*<sup>0</sup>

**Табийий резистентликка эга турлар:** грамманфий аэроблар: *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*

<sup>0</sup>Чоп этиш вақтида амалдаги маълумотлар мавжуд бўлмаган. Сезувчанлик асосий адабиётларда, стандарт ишларда ва терапевтик тавсияларга келтирилган маълумотлар асосида тахмин қилинади.

\* Камида битта минтақада резистентлик 50% дан юқорини ташкил қилган.

Ω Инвазив касалликларда аниқланган изолятларда резистентлик даражаси < 10 % ни ташкил қилган.

Қўзғатувчиларнинг айрим турларининг орттирилган резистентлигини тарқалганлиги географик ва вақт бўйича ўзгарувчанлик билан характерланади, шунинг учун даволашни бошлашдан олдин, айниқса оғир даражадаги инфекцияларда антибиотикорезистентлик бўйича маҳаллий маълумотларни олган афзал. Антибиотикорезистентликнинг маҳаллий кўрсаткичлари дори воситасини камида инфекциянинг айрим типларида қўллашни

афзаллиги шубҳа туғдирган ҳолатларда, ёрдам учун тегишли мухассисларга мурожаат этиш керак.

Айниқса оғир даражадаги инфекцияда ёки даволаш самарасизлигида қўзғатувчини ва унинг азитромицинга сезувчанлигини аниқлаш учун микробиологик таҳлил ўтказиш керак.

*Streptococcus pneumoniae*, А гуруҳи бета-гемолитик стрептококк, *Enterococcus faecalis* ва *Staphylococcus aureus*, шу жумладан *S. aureus* (MRSA) ўртасида эритромицинга, азитромицинга, бошқа макролидларга ва линкозамидларга тўлиқ кесишган резистентлик аниқланган.

Болалардаги тадқиқотлар натижалари баҳолангандан кейин, асоратланмаган безгакни даволаш учун тавсия этилган безгакка қарши дори воситалари билан солиштирилганда азитромициннинг кам бўлмаган самарадорлигини далиллари йўқлиги туфайли, уни безгакни даволаш учун монотерапияда ҳам, хлорохин ёки артемизинин асосидаги дори воситалари билан бирга ҳам қўллаш тавсия этилмайди.

#### **Фармакокинетикаси**

Ичга қабул қилингандан кейин азитромициннинг биокираолишлиги тахминан 37% ни ташкил қилади. Плазмадаги максимал даражасига қабул қилингандан кейин 2-3 соат ўтгач эришилади (500 мг бир марта ичга қабул қилингандан кейин С<sub>тах</sub> тахминан 0,4 мг/л ни ташкил қилган).

Фаол модда тўқималар билан жадал боғланади (мувозанат ҳолатида тақсимланиш ҳажми тахминан 31 л/кг ни ташкил қилади). 500 мг доза бир марта қабул қилингандан кейин ўпка, бодомсимон безлари ва простата беги каби нишон-тўқималардаги концентрацияси кўп учрайдиган қўзғатувчилар учун МПК<sub>90</sub> кўрсаткичидан юқори бўлган. Азитромицин фагоцитларда тўпланади, ажралиб чиқиши азитромицинни тўқималарда тўпланишига ёрдам берувчи фаол фагоцитоз томонидан рағбатлантирилади. Азитромицинни зардобдаги оксил билан боғланиши 0,05 мг/л да 50% дан 0,5 мг/л да 12% гача плазмадаги концентрациясига қараб ўзгаради.

Плазмадан терминал ярим чиқарилиш даври тўқималардан ярим чиқарилиш даври билан узвий боғлиқ, у иккидан тўрт кунгачани ташкил қилади. Вена ичига юборилган дозанинг тахминан 12% уч кун давомида сийдик билан ўзгармаган кўринишда чиқарилади; катта қисми биринчи 24 соатда чиқарилади. Азитромицинни асосан ўзгармаган кўринишда чиқарилишининг асосий йўли бўлиб уни сафро билан чиқарилиши ҳисобланади.

Метаболитлари микробиологик жиҳатдан фаол эмас.

#### **Қўлланилиши**

Азитромицинга сезгир микроорганизмлар чакирган қуйидаги инфекцион касалликларда қўлланади:

- қуйи нафас йўллариининг инфекциялари, шу жумладан, бронхит ва енгил ва ўрта оғирлик даражасидаги шифохонадан ташқари пневмонияларда;
- юқори нафас йўллариининг инфекциялари, шу жумладан, синусит, фарингит, тонзиллитларда (Азитромицин Сандоз® *Streptococcus pyogenes* чакирган фарингитлар ва тонзиллитларни даволаш учун биринчи қатор препарати ҳисобланмайди. Бундай касалликларни даволаш учун, шунингдек ўткир ревматик иситмани олдини олиш учун биринчи танлов препарат пенициллин ҳисобланади);
- ўрта қулоқнинг яллиғланиш касалликларида;
- тери ва юмшоқ тўқималарнинг инфекцияларида;
- *chlamydia trachomatis* чакирган асоратланмаган уретритлар ва цервицитларда.

#### **Қўллаш усули ва дозалари**

**Тана вазни 45 кг дан ортиқ болалар ва ўсмирлар, катталар ва кекса пациентлар**

Йиғинди доза 1500 мг ни ташкил қилади ва уч кунга (500 мг дан суткада бир марта) ёки беш кунга ( биринчи кун 500 мг бир марта ва кейин иккинчи кундан бешинчи кунгача 250 мг дан суткада бир марта) тақсимланади.

*Chlamydia trachomatis* чақирган асоратланмаган уретритлар ва цервицитларда: ичга 1000 мг дан бир марта буюрилади.

#### ***Тана вазни 45 кг гача бўлган болалар ва ўсмирлар***

Тана вазни 45 кг гача бўлган болалар ва ўсмирлар учун Азитромицин Сандоз® бошқа шаклларда, масалан суспензия шаклида чиқарилади.

#### ***Кекса ёшдаги пациентлар***

Кекса ёшдаги пациентларга катталар учун стандарт бўлган доза буюрилади. Кекса ёшдаги пациентларда аритмияни ривожланишининг хавф омиллари мавжуд бўлиши мумкинлиги туфайли, юрак ритмини бузилиши ва “пирует” тури бўйича қоринчалар тахикардияси ривожланишини хавфи ошиши сабабли алоҳида эҳтиёткорликка риоя қилиш керак.

#### ***Буйрак фаолиятини бузилиши бўлган пациентлар***

Енгил ёки ўрта бузилишларда (КФТ 10-80 мл/мин) дозага тузатиш киритиш талаб қилинмайди.

#### ***Жигар фаолиятини бузилиши бўлган пациентлар***

Енгил ёки ўрта бузилишларда дозага тузатиш киритиш талаб қилинмайди.

#### ***Қўллаш усули***

Ичга қабул қилиш учун буюрилади. Овқат қабул қилишдан қатъий назар, суткада бир марта қабул қилинсин.

#### ***Қабул қилиш ўтказиб юборилганда***

Агар Сиз дори воситасини қабул қилишни тўсатдан унутган бўлсангиз, буни эслашингиз биланоқ уни дарров қабул қилинг. Агар кейинги қабул қилишнинг вақти деярли келган бўлса, ўтказиб юборилган дозани қабул қилманг, шунчаки кейинги дозани қабул қилинг. Агар Сизда гумонлар бўлса, шифокор ёки дорихонада фармацевт билан маслаҳатлашинг. Дозани ўтказиб юборишингизга тўғри келишига қарамай, Азитромицин Сандоз® препаратининг Сизга буюрилган барча таблеткаларини қабул қилинг. Бу Сиз даволаш курсини бир кун кейинроқ якунлашингизни билдиради.

Ўтказиб юборилган дозани ўрнини тўлдириш учун дозани икки марта қабул қилманг.

*Дори воситасини қабул қилиш тўхтатилган ҳолатдаги хавф*

Шифокор билан маслаҳатлашмасдан Азитромицин Сандоз® препаратини қабул қилишни қабул қилишни мустақил тўхтатманг. Агар буюрилган даволаш курси якунланмаган бўлса, инфекция қайталаниши мумкин.

#### ***Ножўя таъсирлари***

*Нохуш реакцияларни ривожланиш тез-тезлиги қуйидаги тарзда кўрсатилган: жуда тез-тез ( $\geq 1/10$ ), тез-тез ( $\geq 1/100$  дан  $< 1/10$  гача), тез-тез эмас ( $\geq 1/1000$  дан  $< 1/100$  гача), кам ҳолларда ( $\geq 1/10000$  дан  $< 1/1000$  гача), жуда кам ҳолларда ( $< 1/10000$ ) ва тез-тезлиги маълум (мавжуд маълумотлар асосида тез-тезлигини аниқлаб бўлмайди). Ҳар бир тез-тезлик гуруҳида нохуш самаралар оғирлигини камайиши тартибида келтирилган.*

Энг кўп учрайдиган нохуш реакциялар бўлиб меъда-ичак йўллари томонидан бузилишлар ҳисобланади.

#### ***Инфекцион ва паразитар касалликлар***

*Тез-тез эмас:* кандидоз, вагинал инфекция, пневмония, замбуруғли инфекциялар, бактериал инфекция, фарингит, гастроэнтерит, нафас бузилишлари, ринит, оғиз бўшлиғининг кандидози.

*Тез-тезлиги номаълум:* сохтамембраноз колит.

#### ***Қон ва лимфатик тизим томонидан бузилишлар***

*Тез-тез эмас:* лейкопения, нейтропения, эозинофилия.

*Тез-тезлиги номаълум:* тромбоцитопения, гемолитик анемия.

#### ***Иммун тизими томонидан бузилишлар***

*Тез-тез эмас:* ангионевротик шиш, юқори сезувчанлик реакциялари.

*Тез-тезлиги номаълум:* огир (базида - ўлим билан якунловчи) анафилактик реакциялар масалан анафилактик шок.

#### **Моддалар алмашинув ва озикланишнинг бузилишлари**

*Тез-тез эмас:* анорексия.

#### **Рухий бузилишлар**

*Тез-тез эмас:* юқори кўзгалувчанлик, уйқусизлик; кам ҳолларда: кўзғалиш.

*Тез-тезлиги номаълум:* тажовузкор ҳаракат, хавотирлик, делирий, галлюцинациялар.

#### **Нерв тизими томонидан бузилишлар**

*Тез-тез:* бош оғриғи.

*Тез-тез эмас:* бош айланиши, уйқучанлик, дисгевзия, парестезия.

*Тез-тезлиги номаълум:* ҳушдан кетиш, тиришишлар, гипоестезия, психомотор кўзғалишлар, аносмия, агевзия, паросмия, миастения гравис.

#### **Кўриш аъзоси томонидан бузилишлар**

*Тез-тез эмас:* кўришни бузилиши.

*Тез-тезлиги номаълум:* кўришни ноаниқлиги.

#### **Эшитиш ва мувозанат аъзолари томонидан бузилишлар**

*Тез-тез эмас:* кулоқ касалликлари, вестибуляр бош айланиши.

*Тез-тезлиги номаълум:* эшитишни бузилиши, шу жумладан, карлик ва/ёки кулоқларда шовқин.

#### **Юрак томонидан бузилишлар**

*Тез-тез эмас:* юрак уришини тезлашиши.

*Тез-тезлиги номаълум:* “пирует” тури бўйича полиморф қоринчалар тахикардияси, ритмни бузилиши, шу жумладан қоринчалар тахикардияси, ЭКГ да QT интервалини узайиши.

#### **Қон томирлар томонидан бузилишлар**

*Тез-тез эмас:* қизиб кетиш ҳисси.

*Тез-тезлиги номаълум:* гипотензия.

#### **Нафас тизими, кўкрак қафаси ва кўкс оралиғи томонидан бузилишлар**

*Тез-тез эмас:* хансираш, бурундан қон кетиши.

#### **Меъда-ичак йўллари томонидан бузилишлар**

*Жуда тез-тез:* диарея.

*Тез-тез:* қусиш, қоринда оғриқ, кўнгил айниши.

*Тез-тез эмас:* қабзият, метеоризм, диспепсия, гастрит, дисфагия, қоринни дам бўлиши, оғизни қуриши, кекириш, оғизда яра пайдо бўлиши, сўлак гиперсаливацияси.

*Тез-тезлиги номаълум:* панкреатит, тил рангини ўзгариши.

#### **Жигар ва ўт чиқариш йўллари томонидан бузилишлар**

*Кам ҳолларда:* жигар фаолиятини бузилиши, холестерик сариклик.

*Тез-тезлиги номаълум:* жигар етишмовчилиги (кам ҳолларда - ўлим билан якунловчи), фульминант гепатит, жигар некрози.

#### **Тери ва тери ости тўқималари томонидан бузилишлар**

*Тез-тез эмас:* тошма, тери қичишиши, эшакеми, дерматит, терини қуриши, гипергидроз.

*Кам ҳолларда:* фотосенсибилизация реакциялари, ўткир тарқалган экзантематоз пустулёз, эозинофилия ва тизимли кўринишлар билан кечувчи дорига тошма.

*Тез-тезлиги номаълум:* Стивенс–Джонсон синдроми, токсик эпидермал некролиз, кўп шаклли эритема.

#### **Скелет-мушак ва бириктирувчи тўқима томонидан бузилишлар**

*Тез-тез эмас:* остеоартрит, миалгия, белда оғриқ, бўйинда оғриқ.

*Тез-тезлиги номаълум:* артралгия.

#### **Бўйрак ва сийдик чиқариш йўллари томонидан бузилишлар**

*Тез-тез эмас:* дизурия, бўйракда оғриқ.

*Тез-тезлиги номаълум: ўткир буйрак етишмовчилиги, интерстициал нефрит.*

**Жинсий тизим ва сўт бези томонидан бўзилишлар**

*Тез-тез эмас: метроррагия, тестикуляр бўзилишлар.*

**Ўбориш жойида бўзилишлар ва умумий бўзилишлар**

*Тез-тез эмас: шиш, астения, лоҳаслик, толиқиш, юзни шиши, кўкрак қафасида оғриқлар, иситма, оғриқлар, периферик шиш.*

**Лаборатор ва инструментал маълумотлар**

*Тез-тез: лимфоцитлар сонини камайиши, эозинофиллар, базофиллар, моноцитлар ва нейтрофиллар сонини ошиши; қонда бикарбонатлар миқдорий камайиши.*

*Тез-тез эмас: аспартаминотрансферазанинг, аланинаминотрансферазанинг, билирубиннинг, мочевиначанинг, креатининнинг, ишқорий фосфатазанинг, хлоридларнинг, глюкозанинг, бикарбонатнинг, қонда тромбоцитларнинг даражасини ошиши, қонда калий ва натрий концентрациясини ўзгариши, гематокритни пасайиши.*

**Жароҳатлар ва захарланишлар**

*Тез-тез эмас: муолажалар ўтказилгандан кейинги асоратлар.*

**Моддалар алмашинуви ва озикланишнинг бўзилишлари**

*Тез-тез эмас: анорексия.*

**Нерв тизими томонидан бўзилишлар**

*Тез-тез: бош айланиши, бош оғриғи, парестезия, дисгевзия.*

*Тез-тез эмас: гиповестезия.*

**Кўриш аъзоси томонидан бўзилишлар**

*Тез-тез: кўришни бўзилиши.*

**Эшитиш ва мувозанат аъзолари томонидан бўзилишлар**

*Тез-тез: карлик.*

*Тез-тез эмас: эшитишни бўзилиши, кулоқларда шовқин.*

**Юрак томонидан бўзилишлар**

*Тез-тез эмас: юрак уришини тезлашиши.*

**Меъда-ичак йўллари томонидан бўзилишлар**

*Жуда тез-тез: диарея, қоринда оғриқ, кўнгил айнаши, қоринни дам бўлиши, абдоминал дискомфорт, шакланмаган ахлат.*

**Жигар ва ўт чиқариш йўллари томонидан бўзилишлар**

*Тез-тез эмас: гепатит.*

**Тери ва тери ости тўқималари томонидан**

*Тез-тез: тошма, терида қичишиш.*

*Тез-тез эмас: Стивенс-Джонсон синдроми, фотосенсибилизация реакцияси.*

**Скелет-мускул ва бириктирувчи тўқима томонидан бўзилишлар**

*Тез-тез: артралгия.*

**Ўбориш жойида бўзилишлар ва умумий бўзилишлар**

*Тез-тез: толиқиш ; тез-тез эмас: астения, лоҳаслик.*

**Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар**

Азитромицинга, эритромицинга, бошқа макролидларга ва кетолид антибиотикларига ёки препаратнинг ҳар қандай бошқа ёрдамчи моддаларига юқори сезувчанликда қўллаш мумкин эмас.

**Дориларнинг ўзаро таъсири**

Азитромицин цитохром Р450 тизимининг жигар ферментлари билан аҳамиятли ўзаро таъсирга киришмайди. Эритромицин ва бошқа макролид антибиотиклари учун таърифланган фармакокинетик ўзаро таъсирлар у учун характерли эмас. Азитромицин метаболит-цитохром мажмуасини ҳосил қилиш йўли билан жигар цитохром Р450 ни индукцияси ёки фаолсизланишини чақирмайди.

Антацидлар: антацидлар ва Азитромицин Сандоз® препаратини турли вақтда қабул қилиш керак. Уларни қабул қилиш орасидаги интервал камида 2 соатни ташкил қилиши керак.

Дигоксин ва колхицин (Р-гликопротеин субстратлари). Азитромицин билан бирга қўллаганда қонда дигоксин ва колхицин даражасини ошиши мумкинлигини эътиборга олиш керак. Вақти-вақти билан клиник баҳолаш ва имкони борича зардобда дигоксин даражасини аниқлаш керак.

Зидовудин. Периферик қоннинг моноклеар хужайраларида клиник фаол метаболит фосфорланган зидовудиннинг концентрациясини оширади.

Шоҳкуя ҳосилалари. Азитромицин ва шоҳкуя ҳосилаларини бирга қўллаш тавсия этилмайди.

Аторвастатин. Азитромицинни статинлар билан бирга қабул қилган пациентларда рабдомиолиз ривожланиши ҳақида хабарлар мавжуд.

Кумарин типдаги антикоагулянтлар. Азитромицинни перорал кумарин антикоагулянтлари билан бирга қўллаганда протромбин вақтини мунтазам назорат қилиш керак.

Циклоспорин. Азитромицин ва циклоспоринни бирга қўллаш зарурати бўлганида алоҳида эҳтиёткорликка риоя қилиш, циклоспориннинг концентрациясини доимо назорат қилиш ва унинг дозасига тегишли тузатиш киритиш керак.

Цетиризин, дианозин (дидезоксиинозин), карбамазепин, циметидин, эфавиренз, флуконазол, индинавир, метилпреднизолон, мидазолам, нелфинавир, рифабутин, силденафил, терфенадин, теофиллин, триазолам, триметоприм/сульфаметоксазол:

Клиник аҳамиятли фармакокинетик ўзаро таъсирлар кузатилмаган.

#### Бошқа антибиотиклар

Макролидлар антибиотиклар (масалан эритромицин) ва азитромицин, шунингдек линкомицин ва клиндамицинга корезистентлик эҳтимолини эътиборга олиш керак. Битта дори гуруҳига мансуб бир неча дори воситаларини бирга қўллаш тавсия этилмайди.

#### QT интервалини узайтириши мумкин бўлган дори воситалари

Азитромицинни QT интервалини узайтириши мумкин бўлган бошқа дори воситалари билан бирга қабул қилиш мумкин эмас.

### **Махсус кўрсатмалар**

Антибиотикларни буюрганда уларни қўллаш бўйича расмий тавсияларни эътиборга олиш керак.

Кам ҳолларда жиддий аллергия (шу жумладан ангионевротик шиш ва анафилаксия, кам ҳолларда ўлимга олиб келувчи ҳолатлар билан) ва дерматологик реакциялар (шу жумладан ўткир тарқалган экзантематоз пустулёз, Стивенс–Джонсон синдроми, токсик эпидермал некролиз (кам ҳолларда ўлимга олиб келувчи ҳолатлар билан), эозинофилия ва тизимли кўринишлар билан кечувчи дорига тошма) ҳақида хабар берилган.

Уларнинг айримлари кейинчалик қайталанган, бу давомлироқ кузатишни ва даволашни талаб этган.

Аллергик реакция ривожланганда дори воситаси бекор қилинади ва зарур даволаш буюрилади. Симптоматик даволаш бекор қилингандан кейин аллергия симптомларини такроран ривожланиши эҳтимолини эътиборга олиш керак.

Жигарнинг оғир даражадаги касалликларида эҳтиёткорлик билан буюрилади. Жигар функциясини бузилиши, гепатит (шу жумладан фульминант), холестатик сариклик, жигар некрози ва жигар етишмовчилиги, айрим ҳолатлар ўлим билан яқунланувчи ҳолатлар ҳақида хабар берилган. Жигар функциясини бузилиши белгилари ёки симптомлари пайдо бўлганида дарҳол жигарнинг функционал синамаларини ўтказиш керак. Жигар

функциясини бузилишларида ёки унинг белгилари ва симптомлари пайдо бўлганида дори воситасини қабул қилиш дарҳол тўхтатилади.

Янги туғилган чақалоқларда азитромицин қўлланилгандан кейин (42 кунликкача даврда даволаш) гипертрофик пилоростеноз ҳолатлари кузатилган. Ота-оналар ва болани парвариш қилаётган шахслар болага овқат берганда болада қуйиш ёки таъсирчанлик пайдо бўлганида дарҳол шифокорга мурожаат этишлари керак.

Макролид антибиотикларини қўллаганда сохтамебраноз колит ривожланиши ҳақида хабар берилган. Азитромицин Сандоз® препаратини қабул қилишни бошлаган пациентда диарея ривожланганда ушбу диагнозни гумон қилиш керак.

Эрготизмнинг назарий эҳтимолини эътиборга олиб, азитромицин ва шохкуя ҳосилаларини бирга қўллашдан сақланиш керак.

Сезгир бўлмаган микроорганизмлар, шу жумладан замбуруғлар чақирган суперинфекция белгиларини кузатиш керак.

Эритромицинга резистент грамусбат штаммлар орасида ва метициллингга резистент стафилококкларнинг кўпгина штаммлари орасида кесишган чидамлилиқ мавжудлигини эътиборга олиб, ушбу қўзғатувчилар чақирган инфекцияларни даволаш учун азитромицинни қўллаш тавсия этилмайди. Маҳаллий эпидемиологик маълумотлар ва қўзғатувчиларни сезувчанлиги ҳақидаги маълумотларни эътиборга олиш керак.

Дори воситаси қонда антибиотикнинг юқори концентрацияларига тезкорлик билан эришиш талаб этиладиган оғир даражадаги инфекцияларни даволаш учун мўлжалланмаган.

*Clostridium difficile* (CDAD) чақирган диарея ривожланиши мумкин, унинг оғирлик даражаси енгил даражадан ўлимга олиб келувчи колитгача ўзгаради. Антибиотиклар билан даволагандан кейин (хатто даволагандан кейин икки ойдан кўпроқ вақтдан кейин ҳам) барқарор диареянинг барча ҳолатларида CDAD ни гумон қилиш керак.

Бўйрак функциясини бузилиши ( $\text{КФТ} < 10$  мл/минут) бўлган пациентларда азитромициннинг тизимли таъсирини 33% га ошиши кузатилган.

Бошқа макролидларни қўллаганда юрак аритмиялари ва “пируэт” типдаги қоринчалар тахикардияси ривожланиши хавфини ошиши билан кечувчи миокард реполяризацияси давомийлиги ва QT интервалини узайиши ҳақида хабар берилган. Юракни тўхташига олиб келиши мумкин бўлган қоринчалар аритмиялари (шу жумладан “пируэт” типдаги қоринчалар тахикардияси) ривожланиши хавфи туфайли, аритмиялар ривожланиши хавф омиллари бўлган пациентларда, айниқса аёллар ва кекса ёшдаги шахсларда азитромицинни эҳтиёткорлик билан қўллаш керак. Қуйидаги ҳолатларда алоҳида эҳтиёткорлик зарур:

- QT интервалини туғма ёки хужжат билан тасдиқланган узайиши;
- IA синф (хинидин ва прокаинамид) ва III синф антиаритмик воситалар (дофетилид, амиодарон ва соталол), цизаприд ва терфенадин, антипсихотик воситалар (пимозид), антидепрессантлар (циталопрам), фторхинолонлар (моксифлоксацин ва левофлоксацин) каби QT интервалини узайишига олиб келувчи фаол моддалар билан амалдаги даволаш;
- электролит мувозанатини бузилиши, айниқса гипокалиемия ва гипомагниемияда;
- клиник яққол брадикардия, юрак аритмияси ёки оғир даражадаги юрак етишмовчилиги.

Айрим кузатув тадқиқотлари макролидлар, шу жумладан азитромицинни қўллаш билан боғлиқ бўлган аритмиялар, миокард инфарктини ривожланиши ва юрак-қон томир касалликларидан ўлимнинг кам учрайдиган қисқа муддатли хавфини аниқлаган. Азитромицин Сандоз® препаратини буюрганда ушбу маълумотларни эътиборга олиш ва даволашдан фойда билан солиштириш керак.

Азитромицин билан даволаганда оғир даражадаги миастения гравис симптомларини ёмонлашиши ёки миастения синдромини ривожланиши ҳақида хабар берилган.

Болаларда *Mycobacterium avium* мажмуаси чақирган инфекцияларни олдини олиш ёки даволаш учун дори воситасининг хавфсизлиги ва самарадорлиги ўрганилмаган.

Юқорида кўрсатилган кўрсатмалар бўйича азитромицинни узок вақт қўллашнинг хавфсизлиги ва самарадорлиги юзасидан тажриба йўқ. Тез ривожланувчи такрорий инфекцияларда бошқа антибиотиклар афзал ҳисобланади.

Неврологик ва психиатрик бузилишлари бўлган пациентларни даволаш учун эҳтиёткорлик билан қўланади.

Дори воситаси лактоза моногидрати (6,48 мг/таблетка) сақлайди. Галактозани ўзлаштираолмаслик, лактаза етишмовчилиги ёки глюкоза-галактозани сўрилишини бузилишлари каби наслий бузилишлари бўлган пациентларда уни қўллаш мумкин эмас.

#### **Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши**

Азитромицинни ҳомиладор аёлларда қўллаш бўйича маълумотлар етарли эмас. Ҳомиладорлик вақтида препаратни фақат уни қўллашнинг фойдаси хавфдан устун бўлгандагина қўллаш мумкин.

Эмизикли болаларда жиддий нохуш реакциялар кузатилмаган. Шифокор бола учун эмизшдан фойда ва аёл учун даволашдан фойдани баҳолаши керак ва шунинг асосида эмизшни тўхтатиш ёки Азитромицин Сандоз® препарати билан даволашни тўхтатиш (бекор қилиш) ҳақида қарор қабул қилиши керак.

#### **Автомобилни ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири**

Препаратинг автотранспорт воситаларини бошқариш ва механизмлар билан ишлаш қобилиятига таъсири ҳақида маълумотлар йўқ.

Шунга қарамасдан айрим нохуш реакциялар, кўришни бузилиши ва уни ноаниқлиги ушбу қобилиятни издан чиқариши мумкин.

#### **Дозани ошириб юборилиши**

Макролид антибиотикларини дозасини ошириб юборилишининг типик симптомлари эшитишни қайтувчан йўқолиши, оғир даражадаги кўнгил айланиши, қусиш ва диареяни ўз ичига олади.

Доза ошириб юборилганда фаоллаштирилган кўмир қўланади, кўрсатмаларга қараб умумий симптоматик ва тутиб турувчи даволаш қўланади.

#### **Чиқарилиш шакли**

Плёнка қобик билан қопланган 3 таблетка ПВХ/ПВДХ алюмин блистерда.

1 ёки 2 блистер тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан картон қутида.

#### **Сақлаш шароити**

**Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.**

30°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

#### **Яроқлилик муддати**

3 йил.

Ўрамида кўрсатилган яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

#### **Дорихоналардан бериш тартиби**

Рецепт бўйича берилади.

#### **Рўйхатдан ўтказилганлик гувоҳномасининг эгаси**

Сандоз Фармасьютикалз д.д., Веровшкова кучаси 57, 1000 Любляна, Словения.

#### **Ишлаб чиқарувчи:**

Сандоз С.Р.Л., Ливезени кучаси 7А, 540472 Таргу Муреш, Руминия.

**Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозларни (таклифларни) қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили:**

«Сандоз Фармасьютикалз д. д.» Ваколатхонаси, 100015, Тошкент ш., Ойбек кўч., 24 уй.

Телефон: +99878-147-03-35

Эл. почта манзили: [adverse.event.uzbekistan@sandoz.com](mailto:adverse.event.uzbekistan@sandoz.com)

**Ўзбекистон Республикаси ҳудудида рақамли маркировкалаш эътирозларини (таклифларини) қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили:**

«Сандоз Фармасьютикалз д. д.» Ваколатхонаси, 100015, Тошкент ш., Ойбек кўч., 24 уй.

Телефон: +99878-147-03-35

Эл. почта манзили: [info.uz@sandoz.com](mailto:info.uz@sandoz.com)