

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Azibiot, 500 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki powlekana zawiera 500 mg azytromycyny (*Azithromycinum*) w postaci dwuwodnej.

Substancje pomocnicze biologicznie czynne: laktoza jednowodna.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane.

Białe, owalne tabletki powlekane z rowkiem podziału po obu stronach.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Azibiot wskazany jest w leczeniu następujących zakażeń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na azytromycynę:

- *Zakażenia górnych dróg oddechowych*: zapalenie zatok, zapalenie gardła i migdałków.
- *Ostre zapalenie ucha środkowego*.
- *Zakażenia dolnych dróg oddechowych*: bakteryjne zapalenie oskrzeli i zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli, zewnątrzszpitalne zapalenie płuc.
- *Zakażenia skóry i tkanek miękkich*: rumień wędrujący - *Erythema migrans* (pierwszy objaw boreliozy z Lyme), róża, liszajec, wtórne ropne zapalenie skóry.
- *Choroby przenoszone drogą płciową*: niepowikłane zapalenie cewki moczowej, zapalenie szyjki macicy, wywołane przez *Chlamydia trachomatis*.

Należy uwzględnić oficjalne miejscowe wytyczne dotyczące prawidłowego stosowania środków przeciwbakteryjnych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Azytromycynę należy podawać doustnie.

Produkt leczniczy Azibiot można przyjmować niezależnie od posiłków.

Azytromycyna podawana jest jeden raz w ciągu doby. Schemat dawkowania zależy od rodzaju zakażenia.

Dorośli i dzieci o masie ciała powyżej 45 kg

Całkowitą dawkę wynoszącą 1,5 g należy podawać w trzech dawkach dobowych po 500 mg przez trzy kolejne dni.

- *Niepowikłane zakażenia cewki moczowej lub szyjki macicy, wywołane przez Chlamydia trachomatis*: 1 g (2 tabletki powlekane po 500 mg) w dawce pojedynczej.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Nie jest konieczne dostosowywanie dawkowania u osób z lekkim zaburzeniem czynności nerek [klirens kreatyniny >0,6 ml/s (40 ml/min)]. Brak danych dotyczących stosowania azytromycyny u pacjentów z klirensiem kreatyniny <40 ml/min, dlatego w takich przypadkach należy zachować ostrożność.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

U pacjentów z lekkim i umiarkowanym zaburzeniem czynności wątroby brak dowodów na znaczne różnice w farmakokinetyce azytromycyny w porównaniu z pacjentami z prawidłową czynnością wątroby. U pacjentów z lekkim zaburzeniem czynności wątroby wzrasta ilość azytromycyny wydalanej z moczem, prawdopodobnie w wyniku włączenia się mechanizmu kompensacji zmniejszonego klirensu wątrobowego. W związku z tym nie ma konieczności dostosowywania dawkowania u pacjentów z lekkim i umiarkowanym zaburzeniem czynności wątroby. Jednakże, ponieważ główną drogą eliminacji azytromycyny jest wątroba, należy zachować ostrożność u pacjentów z ciężkimi schorzeniami wątroby.

4.3 Przeciwwskazania

Produktu leczniczego Azibiot nie należy stosować u pacjentów ze stwierdzoną w wywiadzie nadwrażliwością na azytromycynę lub inne antybiotyki makrolidowe lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podobnie, jak podczas stosowania erytromycyny i innych makrolidów, opisywano ciężkie reakcje alergiczne, w tym obrzęk naczynioruchowy i reakcje anafilaktyczne. Niektóre z reakcji na azytromycynę powodowały objawy nawracające i konieczność dłuższego okresu obserwacji i leczenia.

Podobnie, jak podczas stosowania innych antybiotyków, bardzo istotne jest prowadzenie stałej kontroli w celu wykrycia objawów rozwoju niewrażliwych drobnoustrojów, takich jak grzyby.

Wystąpienie rzekomobłoniastego zapalenia okrężnicy opisywano w związku z zastosowaniem prawie każdego z leków przeciwbakteryjnych. Stopień ciężkości waha się w takich przypadkach od lekkiego do zagrażającego życiu. Dlatego też należy rozważyć możliwość wystąpienia tego schorzenia każdorazowo w przypadku wystąpienia biegunki, zwłaszcza ciężkiej lub długotrwałej, w następstwie zastosowania azytromycyny. Nie należy stosować leków hamujących perystaltykę lub działających zapierająco.

W związku z zastosowaniem makrolidów możliwe jest wystąpienie arytmii, szczególnie u pacjentów z wydłużonym odstępem QT. Po wprowadzeniu leku na rynek zgłoszono wystąpienie *torsade de pointes* u pacjenta z przebytą arytmia, u którego zastosowano leczenie azytromycyną. Nie można wykluczyć podobnego działania azytromycyny u pacjentów, u których ryzyko przedłużenia sercowej repolaryzacji jest zwiększone (patrz punkt 4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji oraz 4.8. Działania niepożądane). Dlatego też nie należy stosować azytromycyny:

- u pacjentów z wrodzonym lub potwierdzonym nabytym wydłużeniem odstępu QT,
- z innymi lekami, które wydłużają odstęp QT, jak leki przeciwwarytmiczne należące do klasy IA i III, z cyzaprydem i terfenadyną,
- u pacjentów z zaburzeniami elektrolitowymi, zwłaszcza w przypadkach hipokaliemii i hipomagnezdemii,
- u pacjentów z istotną klinicznie bradykardią, zaburzeniami rytmu serca lub ciężką niewydolnością krążenia.

W leczeniu zapalenia gardła i migdałków podniebiennych spowodowanych przez *Streptococcus pyogenes* oraz w zapobieganiu ostrej gorączce reumatycznej lekiem z wyboru jest zwykle penicylina. Azytromycyna jest skuteczna w leczeniu zakażeń gardła wywołanych przez paciorkowce, nie

przeprowadzono badań potwierdzających jej skuteczność w zapobieganiu ostrej gorączce reumatycznej.

W przypadku chorób przenoszonych drogą płciową, należy upewnić się, czy u pacjenta nie współistnieje zakażenie *T. pallidum*.

Brak danych na temat bezpieczeństwa i skuteczności azytromycyny stosowanej długotrwale w wymienionych wyżej wskazaniach. W przypadku szybko nawracających zakażeń, należy rozważyć leczenie innym lekiem przeciwbakteryjnym.

Produktu leczniczego Azibiot nie należy stosować razem z pochodnymi sporyszu z uwagi na możliwość zatrucia alkaloidami sporyszu (ergotyzm).

Należy zachować ostrożność podczas stosowania azytromycyny u pacjentów z zaburzeniami neurologicznymi lub psychicznymi.

Nie należy stosować azytromycyny w leczeniu zakażonych ran oparzeniowych.

Azibiot zawiera laktozę, dlatego nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Zaleca się ostrożność podczas stosowania azytromycyny u pacjentów leczonych innymi lekami, które mogą wydłużać odstęp QT (patrz punkt 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

Azytromycyna w postaci tabletek nie wykazuje interakcji z pokarmami.

Cyklosporyna: niektóre antybiotyki makrolidowe interferują z metabolizmem cyklosporyny. Z uwagi na brak jednoznacznych danych uzyskanych w badaniach farmakokinetycznych lub klinicznych, dotyczących możliwych interakcji azytromycyny i cyklosporyny, należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania powyższych leków. Jeśli konieczne jest jednoczesne podawanie, należy kontrolować stężenia cyklosporyny w osoczu, a dawkowanie dostosować do uzyskanych wyników.

Cymetydyna: w badaniach przeprowadzonych w celu określenia wpływu pojedynczej dawki cymetydyny (podanej dwie godziny przed) na farmakokinetykę azytromycyny nie zaobserwowano żadnego wpływu.

Dydanozyna: jednoczesne podawanie dobowych dawek azytromycyny w wysokości 1200 mg i dydanozyny u 6 osób nie dowiodło występowania wpływu na farmakokinetykę dydanozyny w porównaniu z placebo.

Digoksyna: u niektórych pacjentów pewne antybiotyki makrolidowe zmieniają metabolizm digoksyny (w jelicie). W przypadku jednoczesnego podawania azytromycyny i digoksyny konieczne jest wzięcie pod uwagę możliwości zwiększenia stężenia digoksyny w osoczu; należy monitorować stężenie digoksyny w osoczu.

Doustne leki przeciwzakrzepowe z grupy kumaryny: w badaniach farmakokinetycznych azytromycyna nie zmieniała przeciwzakrzepowego działania pojedynczej dawki 15 mg warfaryny podawanej zdrowym ochotnikom. Opisywano przypadki nasilenia działania przeciwzakrzepowego po równoczesnym podaniu azytromycyny i doustnych leków przeciwzakrzepowych z grupy kumaryny. Pomimo, że nie ustalono związku przyczynowego tego działania z podawaniem azytromycyny, konieczne jest w takich przypadkach rozważenie kontroli czasu protrombinowego.

Karbamazepina: w badaniach interakcji farmakokinetycznych u zdrowych ochotników nie zanotowano istotnego wpływu na stężenie karbamazepiny i jej aktywnego metabolitu.

Leki zobojętniające: maksymalne stężenie azytromycyny w osoczu zmniejsza się o 30% po zastosowaniu jednocześnie z lekami zobojętniającymi. Pacjenci leczeni tymi obydwojema lekami nie powinni ich przyjmować w tym samym czasie. Produkt leczniczy Azibiot należy zażywać co najmniej 1 godzinę przed przyjęciem leku zobojętniającego lub 2 godziny po jego przyjęciu.

Metylprednizolon: badania interakcji farmakokinetycznych u zdrowych ochotników nie wykazały istotnego wpływu na farmakokinetykę metyloprednizolonu.

Pochodne ergotaminy: z uwagi na możliwość zatrucia pochodnymi ergotaminy nie należy ich stosować jednocześnie z azytromycyną.

Teofilina: brak dowodów na interakcje farmakokinetyczne pomiędzy azytromycyną i teofiliną, podawanymi równocześnie zdrowym ochotnikom. Jednakże jednoczesne stosowania makrolidów i teofiliny związane było ze zwiększeniem stężenia teofiliny w surowicy krwi. Dlatego też, dopóki nie zostaną uzyskane dalsze informacje, zaleca się dokładną kontrolę pacjentów z oznaczaniem stężenia teofiliny w osoczu.

Ryfabutyna: u osób otrzymujących równocześnie azytromycynę i ryfabutynę obserwowano wystąpienie neutropenii. Pomimo że neutropenia związana jest z działaniem ryfabutyny, nie ustalono związku przyczynowego z działaniem azytromycyny.

Terfenadyna: w badaniach farmakokinetycznych nie znaleziono dowodów na interakcje pomiędzy azytromycyną i terfenadyną. Opisywano rzadko przypadki, w których nie można było całkowicie wykluczyć możliwości interakcji obu leków. Jednakże brak jednoznacznych dowodów na występowanie takiej interakcji. Jak wszystkie pozostałe makrolidy, również azytromycynę należy stosować z terfenadyną z zachowaniem ostrożności.

Zydowudyna: pojedyncze dawki azytromycyny wynoszące 1000 mg i dawki wielokrotne po 1200 mg lub 600 mg nie zmieniały farmakokinetyki w osoczu ani wydalania zydowudyny lub jej metabolitów w postaci glukuronianów z moczem. Jednakże podawanie azytromycyny zwiększało stężenia fosforylowanej zydowudyny, farmakologicznie aktywnego metabolitu w jednojądrzastych komórkach krwi obwodowej. Kliniczne znaczenie tego faktu nie jest znane.

Cyzapryd: cyzapryd jest metabolizowany w wątrobie przez enzym CYP 3A4. Antybiotyki makrolidowe hamują działanie tego enzymu, dlatego jednoczesne stosowanie azytromycyny z cyzaprydem może powodować wydłużenie odstępu QT, komorowe zaburzenia rytmu i *torsade de pointes*.

Astemizol, triazolam, midazolam, alfentanyl: brak danych odnośnie interakcji z astemizolem, triazolamem, midazolamem lub alfentanylem. Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania tych produktów z azytromycyną, gdyż opisywano silniejsze działanie w skojarzeniu z erytromycyną z grupy antybiotyków makrolidowych.

Nie wykazano wpływu azytromycyny na klirens leków metabolizowanych przez układ cytochrom P 450.

4.6 Ciąża i laktacja

Ciąża

Badania wpływu na rozrodczość u zwierząt wykazały przenikanie azytromycyny przez barierę łożyska, lecz nie stwierdzono szkodliwego działania na płód. Nie określono bezpieczeństwa

stosowania leku przez kobiety w ciąży. Lek można stosować u kobiet w ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności, gdy leczenie alternatywnymi, bezpieczniejszymi lekami jest niedostępne.

Karmienie piersią

Azytromycyna przenika do mleka kobiecego. Zaleca się, aby nie karmić piersią w czasie oraz do dwóch dni po zakończeniu leczenia azytromycyną. Następnie karmienie piersią można kontynuować.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Brak dowodów, aby azytromycyna wpływała na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu. Należy jednak brać pod uwagę możliwość wystąpienia takich działań niepożądanych, jak zawroty głowy i drgawki.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane, które mogą wystąpić w czasie leczenia, uszeregowano według częstości występowania:

- często ($\geq 1/100$, $<1/10$)
- niezbyt często ($\geq 1/1000$, $<1/100$)
- rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $<1/1000$).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Rzadko: trombocytopenia; w badaniach klinicznych obserwowano lekkie i przemijające zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych (neutropenia), ale nie potwierdzono czy jest to związane z leczeniem azytromycyną.

Zaburzenia psychiczne

Rzadko: zachowanie agresywne, niepokój, lęk, nerwowość.

Zaburzenia układu nerwowego

Niezbyt często: zawroty głowy, senność, bóle głowy, drgawki (obserwowane również podczas stosowania innych makrolidów), zaburzenia smaku i węchu.

Rzadko: parestezje i astenia, bezsenność i nadmierna ruchliwość.

Zaburzenia ucha i błędnika

Rzadko: uszkodzenia słuchu obserwowano podczas stosowania antybiotyków makrolidowych. U niektórych pacjentów leczonych azytromycyną opisywano osłabienie słuchu, głuchotę i szumy uszne. Większość z tych przypadków odnosi się do badań doświadczalnych, w których azytromycyna była przyjmowana w dużych dawkach przez długi okres. Jednakże aktualnie dostępne dane potwierdzają, iż większość spośród tych zaburzeń jest przemijająca.

Zaburzenia serca

Rzadko: kołatanie serca, arytmie z tachykardią komorową (które występują także podczas stosowania innych makrolidów). Istnieje ryzyko wydłużenia odstępu QT i *torsade de pointes* (patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: nudności, wymioty, biegunka, uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej (ból, skurcze).

Niezbyt często: luźne stolce, wzdęcia, zaburzenia trawienia, jadłowstręt.

Rzadko: zaparcia, zapalenie języka, rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy, zapalenie trzustki.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Rzadko: zapalenie wątroby i żółtaczkę cholestatyczną z nieprawidłowymi wartościami testów czynności wątroby, martwica wątroby i niewydolność wątroby, rzadko prowadzące do zgonu.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często: reakcje alergiczne, takie jak świąd i wysypka.

Rzadko: reakcje alergiczne, takie jak obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka i uczulenie na światło; ciężkie reakcje skórne, jak rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona i martwica toksyczno-rozplywna naskórka.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Niezbyt często: bóle stawów.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Rzadko: śródmiąższowe zapalenie nerek, ostra niewydolność nerek.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Niezbyt często: zapalenie pochwy.

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: anafilaksja (rzadko prowadząca do zgonu), w tym obrzęk naczynioruchowy.

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

Rzadko: kandydozy.

4.9 Przedawkowanie

Działania niepożądane występujące po przyjęciu dawek większych niż zalecane były podobne do tych, które występowały po zwykle stosowanych dawkach. Zbyt duże dawki mogą spowodować ciężkie nudności, wymioty, biegunkę i utratę słuchu.

W przypadku przedawkowania wskazane jest wdrożenie leczenia objawowego i wspomagającego czynności życiowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

• Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, makrolidy.

Kod ATC: J 01 FA 10

Mechanizm działania

Azytromycyna należy do antybiotyków makrolidowych, do grupy azalidów. Jej cząsteczka powstała przez wprowadzenie atomu azotu do pierścienia laktonowego erytromycyny A. Chemiczna nazwa azytromycyny to 9-deoksy-9a-aza-9a-metylo-9a-homoerytromycyna A. Masa cząsteczkowa wynosi 749,0.

Mechanizm działania azytromycyny polega na hamowaniu syntezy białka w komórce bakteryjnej w wyniku przyłączenia do podjednostki 50S rybosomu.

Mechanizm powstawania oporności

Oporność na azytromycynę może być wrodzona lub nabyta. Występują trzy główne mechanizmy oporności u bakterii: zmiana miejsca docelowego działania, zmiana w transporcie antybiotyku oraz modyfikacja antybiotyku.

Całkowita oporność krzyżowa na erytromycynę, azytromycynę, inne makrolidy oraz linkozamidy występuje pomiędzy *Streptococcus pneumoniae*, paciorkowcami beta-hemolizującymi z grupy A, *Enterococcus faecalis* i *Staphylococcus aureus*, w tym metycylinyoporny *S. aureus* (MRSA).

Wartości graniczne

Graniczne wartości wrażliwości azytromycyny na typowe patogeny są następujące: według NCCLS (National Committee on Clinical Laboratory Standards):

- wrażliwe ≤ 2 mg/l; odporne ≥ 8 mg/l
- *Haemophilus spp.*: wrażliwe ≤ 4 mg/l
- *Streptococcus pneumoniae* i *Streptococcus pyogenes*: wrażliwe $\leq 0,5$ mg/l; odporne ≥ 2 mg/l.

Wrażliwość

Częstość występowania oporności nabytej może być różna w zależności od położenia geograficznego oraz zmienna w czasie, szczególnie podczas leczenia ciężkich zakażeń. W razie konieczności, należy korzystać z opinii eksperta odnośnie miejscowych informacji o oporności.

Zakres działania przeciwbakteryjnego azytromycyny podano poniżej:

Gatunki zwykle wrażliwe
Gram-dodatnie bakterie tlenowe
<i>Staphylococcus Aureus</i> wrażliwe na metycylinę
<i>Streptococcus pneumoniae</i> wrażliwe na penicylinę
<i>Streptococcus pyogenes</i> (grupa A)
Gram-ujemne bakterie tlenowe
<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>
<i>Legionella pneumophila</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Pasteurella multocida</i>
Bakterie beztlenowe
<i>Clostridium perfringens</i>
<i>Fusobacterium spp.</i>
<i>Prevotella spp.</i>
<i>Porphyromonas spp.</i>
Inne drobnoustroje
<i>Borrelia burgdorferi</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i>
Gatunki, u których może wystąpić oporność nabyta
Gram-dodatnie bakterie tlenowe
<i>Streptococcus pneumoniae</i> średnio wrażliwe i odporne na penicylinę
Drobnoustroje, u których oporność jest wrodzona
Gram-dodatnie bakterie tlenowe
<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Staphylococcus spp.</i> MRSA, MRSE*
Bakterie beztlenowe
Grupa <i>Bacteroides fragilis</i>

* gronkowce odporne na metycylinę powszechnie wykazują oporność nabytą na makrolidy i zostały tu umieszczone, gdyż rzadko wykazują wrażliwość na azytromycynę.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Biodostępność azytromycyny wynosi około 37%. Czas potrzebny do osiągnięcia stężenia maksymalnego wynosi 2 do 3 godzin od chwili przyjęcia leku.

Dystrybucja

Badania farmakokinetyczne wykazały znacznie większe stężenia azytromycyny w tkankach (około 50 krotnie) niż maksymalne stężenia w osoczu, co oznacza, że przenikanie leku do tkanek jest znaczne. Duże stężenia azytromycyny w płucach, migdałkach i gruczole krokowym utrzymują się nawet wtedy, gdy stężenie w surowicy lub osoczu zmniejszają się poniżej granicy wykrywalności. Po podaniu pojedynczej dawki 500 mg stężenia w narządach docelowych, takich jak płuca, migdałki czy gruczoł krokowy, przewyższają MIC_{90} dla większości drobnoustrojów chorobotwórczych.

Wydalanie

Okres półtrwania w fazie eliminacji z osocza wiernie odzwierciedla okres półtrwania w fazie eliminacji z tkanek i wynosi 2 do 4 dni. Po podaniu dożylnym około 12% dawki wydalą się z moczem w postaci niezmienionej przez 3 dni, w większości w ciągu pierwszych 24 godzin. W żółci wykryto duże stężenia niezmienionego leku oraz 10 metabolitów, powstałych głównie na drodze N- i O-demetylacji, hydroksylacji dezoksaminy i pierścienia aglikonu oraz hydrolizy połączeń z kladynozą. U ochotników w podeszłym wieku (powyżej 65 roku życia), wartości pola pod krzywą zależności stężenia w osoczu od czasu (AUC) po 5 dniach podawania były nieco większe niż u młodszych ochotników (poniżej 45 lat). Różnica ta nie miała jednak znaczenia klinicznego, dlatego nie jest konieczne dostosowywanie dawkowania.

Z porównania wyników badań z zastosowaniem HPLC (wysokosprawna chromatografia cieczowa) oraz mikrobiologicznych badań tkanek wynika, że metabolity nie mają znaczenia dla aktywności mikrobiologicznej azytromycyny.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach przeprowadzonych na zwierzętach, duże stężenia azytromycyny stwierdzono w fagocytach. W modelach doświadczalnych stężenia uwolnionej azytromycyny są większe w trakcie aktywnej fagocytozy niż w niepobudzonych fagocytach. Prowadzi to u zwierząt do zwiększonego gromadzenia azytromycyny w ogniskach zakażenia.

W badaniach na zwierzętach z zastosowaniem dużych dawek, podając stężenia 40-krotnie większe niż stosowane w praktyce klinicznej, stwierdzono, że azytromycyna powoduje przemijającą fosfolipidozę, zwykle bez objawów toksyczności. Brak dowodów na to, by miało to znaczenie podczas stosowania azytromycyny u ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń:

Skrobia żelowana

Krospowidon

Wapnia wodorofosforan bezwodny

Sodu laurylosiarczan

Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza

Tytanu dwutlenek (E171)

Laktoza jednowodna

Triacetyna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie zawiera 3 tabletki powlekane w blistrach PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania leku do stosowania

Nie dotyczy.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

KRKA Polska Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Polska

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10548

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

29.04.2004 r. / 12.08.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO