

УТВЕРЖДЕН  
Приказом Председателя  
Комитета фармацевтического  
Министерства здравоохранения Республики  
Казахстан  
от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 201\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

**Инструкция  
по медицинскому применению  
лекарственного средства**

**Аратро**

**Торговое название**

Аратро

**Международное непатентованное название**

Азитромицин

**Лекарственная форма**

Порошок для приготовления оральной суспензии 200 мг/5 мл, 15 мл

**Состав**

5 мл препарата содержат

*активное вещество* – азитромицина дигидрат 209,62 мг (эквивалентно азитромицину 200,0мг)

*вспомогательные вещества*: сахароза, гидроксипропилцеллюлоза моногидрат, тринатрия фосфат безводный, ксантум Гум, ароматизатор вишневый 9/021095, ароматизатор ванильный 9/024307, ароматизатор банановый 9/028122, вода очищенная.

**Описание**

Однородный порошок, белого или розовато-белого цвета с характерным фруктовым запахом.

**Фармакотерапевтическая группа**

Противомикробные препараты для системного использования. Антибактериальные препараты для системного использования. Макролиды, линкозамиды и стрептограмины. Макролиды. Азитромицин.

Код АТХ J01FA10

**Фармакологические свойства**

***Фармакокинетика***

**Всасывание**

Биодоступность после перорального приема составляет примерно 37%. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 2–3 ч после приема лекарственного препарата.

**Распределение**

После перорального приема азитромицин распределяется по всему организму. При проведении фармакокинетических исследований было доказано, что концентрация азитромицина в тканях значительно выше (в 50 раз), чем в плазме крови, что свидетельствует о сильном связывании препарата с тканями.

Связывание с белками плазмы крови варьирует в зависимости от уровней концентрации в плазме и составляет от 12% — при 0,5 мкг/мл до 52% — при 0,05 мкг/мл в плазме крови. Средний объем распределения в равновесном состоянии (V<sub>Vss</sub>) составил 31,1 л/кг.

#### Выведение

Конечный период полувыведения из плазмы крови равен периоду полувыведения из тканей в течение 2–4 дня.

Примерно 12% дозы азитромицина, введенной в/в, выводится в неизменном виде с мочой в течение 3 дней после введения. Особенно высокие концентрации азитромицина в неизменном виде выявлены в желчи человека. Также в желчи выявлены 10 метаболитов, которые образовывались путем N- и O-деметиляции, гидроксирования колец дезозамина и агликона и расщепления конъюгата кладинозы. Сравнение результатов жидкостной хроматографии и микробиологических анализов показало, что метаболиты азитромицина не являются микробиологически активными.

### **Фармакодинамика**

#### Механизм действия:

Аратро - макролидный антибиотик, принадлежащий к группе азалидов. Молекула образуется в результате введения атома азота в лактоновое кольцо эритромицина А. Химическое название азитромицина: 9-Деоксо-9а-аза-9а-метил-9а-гомоэритромицин.

Молекулярная масса составляет 749,0. Механизм действия азитромицина основан на подавлении белкового синтеза бактерий путем связывания с субъединицей 50s рибосом и ингибирования транслокации пептидов.

#### Кардиоэлектрофизиология:

Сочетанное введение азитромицина повышает интервал QTc. Данный эффект зависит от дозы и концентрации. В отличие от хлорохина (при введении отдельно), среднее повышение (верхний доверительный предел 95%) QTcF составило 5 (10) мс, 7(12) мс и 9 (14) мс при сочетанном введении 500 мг, 1000 мг и 1500 мг азитромицина, соответственно.

#### Механизм резистентности:

Резистентность к азитромицину может быть внутренней или приобретенной. Существует три основных механизма резистентности бактерий: изменение мишени, изменение транспорта антибиотика и изменение антибиотика.

Полная перекрестная резистентность существует среди *Streptococcus pneumoniae*, бета-гемолитического стрептококка группы А, *Enterococcus faecalis* и *Staphylococcus aureus*, включая метициллинрезистентный *Staphylococcus aureus*, (MRSA), резистентный к эритромицину, азитромицину, другим макролидам и линкозамидам.

### **Предел чувствительности**

Предел чувствительности типичных бактериальных патогенов к азитромицину: Национальный комитет по клиническим лабораторным стандартам (NCCLS):

Национальный комитет по клиническим лабораторным стандартам (NCCLS):

- Чувствительные ≤ 2 мг; резистентные ≥ 8 мг/л

- *Haemophilus* spp.: чувствительные  $\leq 4$  мг/л
- *Streptococcus pneumoniae* и *Streptococcus pyogenes*:  
Чувствительные  $\leq 0,5$  мг/л; резистентные  $\geq 2$  мг/л

### Чувствительность

Распространенность приобретенной резистентности конкретных видов может изменяться в зависимости от географического положения и с течением времени. Желательно получить информацию о резистентности на территории определенной страны, особенно при лечении серьезных инфекций. В случае необходимости можно обратиться за квалифицированным советом, если местная распространенность резистентности такова, что эффективность препарата при лечении, по крайней мере, некоторых типов инфекций сомнительна.

Таблица: Спектр антибактериального действия азитромицина

Обычно чувствительные виды
<b>Аэробные грамположительные микроорганизмы</b>
<i>Staphylococcus aureus</i>
метициллинчувствительный
<i>Streptococcus pneumoniae</i>
пенициллинчувствительный
<i>Streptococcus pyogenes</i> (группа А)
<b>Аэробные грамотрицательные микроорганизмы</b>
<i>Haemophilus influenzae</i> <i>Haemophilus parainfluenzae</i>
<i>Legionella pneumophila</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Pasteurella multocida</i>
<b>Анаэробные микроорганизмы</b>
<i>Clostridium perfringens</i>
<i>Fusobacterium</i> spp.
<i>Prevotella</i> spp.
<i>Porphyromonas</i> spp.
<b>Другие микроорганизмы</b>
<i>Chlamydia trachomatis</i>
<b>Виды, для которых приобретенная резистентность может быть проблемой</b>
<b>Аэробные грамположительные микроорганизмы</b>

*Streptococcus pneumoniae* с промежуточной чувствительностью к пенициллину и пенициллинрезистентный

<b>Врожденнорезистентные организмы</b>
<b>Аэробные грамположительные микроорганизмы</b>
<i>Enterococcus faecalis</i>
Staphylococci <b>MRSA, MRSE*</b>
<b>Анаэробные микроорганизмы</b>
группа <i>Bacteroides fragilis</i>

\*Метициллинрезистентный стафилококк имеет очень высокую распространенность приобретенной устойчивости к макролидам и был указан здесь из-за редкой чувствительности к азитромицину.

### Показания к применению

Применяется для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к препарату микроорганизмами:

- инфекции верхних дыхательных путей: фарингит/тонзиллит, синусит, средний отит
- инфекции нижних дыхательных путей: бронхит, внебольничная пневмония.
- инфекции кожи и мягких тканей
- неосложненные инфекции, передающиеся половым путем (вызванные *Chlamydia trachomatis* и *Neisseria gonorrhoeae*)

### Способ применения и дозы

#### Дозировка:

Следует принимать одну дозу препарата Аратро в сутки за 1 час до или через 2 часа после еды.

**Дети с массой тела более 45 кг и взрослые, включая пациентов пожилого возраста:** Общая доза азитромицина составляет 1500 мг. Общую дозу следует принимать в течение трех дней (500 мг/1 раз в сутки).

При неосложненных генитальных инфекциях, вызванных *Chlamydia trachomatis*, дозу на уровне 1000 мг следует принимать в виде однократной дозы перорально. При инфекциях, вызванных *Neisseria gonorrhoeae*, рекомендованная доза составляет 1000 мг или 2000 мг азитромицина в комбинации с 250 мг и 500 мг цефтриаксона, в соответствии с местными клиническими рекомендациями по проведению лечения. При назначении пациентам, страдающих аллергией на пенициллин и/или цефалоспорины, врачи должны учитывать местные рекомендации по проведению лечения.

#### **Детская популяция:**

**Дети, с массой тела менее 45 кг:** Суспензию Аратро разрешается принимать детям с массой тела менее 45 кг. Информация о введении детям в возрасте до 6 месяцев

отсутствует. Доза у детей составляет 10 мг/кг и принимается в виде однократной суточной дозы в течение 3 дней:

*До 15 кг (младше 3 лет):* Максимально точно отмерить дозу, используя дозировочный шприц, объемом 10 мл, для измерения пероральной дозы.

*Детям, с массой тела более 15 кг,* суспензию Аратро следует давать, используя дозировочный шприц, входящий в комплект упаковки, следуя рекомендациям:

15 - 25 кг (3-7 лет): 5 мл (200 мг), один раз в сутки в течение 3 дней.

26-35 кг (8-11 лет): 7,5 мл (300 мг), один раз в сутки в течение 3 дней.

36-45 кг (12-14 лет): 10 мл (400 мг), один раз в сутки в течение 3 дней.

### **Почечная недостаточность:**

У пациентов, страдающих слабой или умеренной почечной недостаточностью, корректировка дозы не является необходимой (скорость клубочковой фильтрации: 10 - 80 мл/мин). Азитромицин следует с осторожностью назначать пациентам, страдающим тяжелой формой почечной недостаточности (скорость клубочковой фильтрации < 10 мл/мин).

### **Печеночная недостаточность:**

Так как метаболизируется в почках и выводится с желчью, следует избегать введения лекарственного препарата пациентам, страдающим тяжелой формой печеночной недостаточности.

### Метод введения:

Суспензия Аратро предназначена исключительно для перорального приема.

### Способ приготовления суспензии.

Для получения суспензии объемом 15 мл с помощью мерного колпачка прибавить к порошку 7,5 мл свежеекипяченной и охлажденной воды. Перед приемом содержимое флакона тщательно взбалтывают до получения однородной суспензии. Непосредственно после приема суспензии ребенку дают выпить несколько глотков жидкости, чтобы смыть и проглотить оставшееся количество суспензии в полости рта.

### **Побочные действия**

Нежелательные реакции классифицированы на основании органно-системного класса и частоте развития.

Классификация по частоте возникновения основана на основании следующего метода: Очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$  до  $<1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10,000$ ); и не установлено (не могут быть определены на основании существующих данных). В пределах каждой группы, сформированной по частоте возникновения, нежелательные явления представлены в порядке убывающей степени тяжести.

Нарушения со стороны системно-органного класса	Очень часто ( $\geq 1/10$ )	Часто ( $\geq 1/100$ до $<1/10$ )	Нечасто ( $\geq 1/1000$ до $<1/100$ )	Редко ( $\geq 1/10000$ до $<1/1000$ )	Очень редко ( $< 1/10000$ );	Не установлено
Инфекционные и паразитарные заболевания			кандидоз, кандидоз ротовой полости, вагинальные			псевдомембранозный колит

			инфекции			
<b>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</b>			лейкопения, нейтропения			тромбоцитопения, гемолитическая анемия
<b>Нарушения со стороны иммунной системы</b>			ангионевротический отек, реакции гиперчувствительности			анафилактические реакции
<b>Нарушения со стороны обмена веществ и питания</b>		анорексия				
<b>Психиатрические расстройства</b>			повышенная возбудимость	тревожное возбуждение		агрессия, нервозность
<b>Нарушения со стороны нервной системы</b>		головокружение, головная боль, парестезия, дисгевзия	гипестезия, сонливость, нарушение сна			синкопе, судороги, психомоторная гиперактивность, анозмия, агевзия, паросмия, тяжелая псевдопаралитическая миастения
<b>Нарушения со стороны органов зрения</b>		нарушение зрения				
<b>Нарушение со стороны органа слуха и равновесия</b>		тугоухость	нарушение слуха, тиннитус	вертиго		
<b>Нарушение со стороны сердца</b>			учащенное сердцебиение			двунаправленная веретенообразная желудочковая тахикардия, аритмия, включая желудочковую пароксизмальную тахикардию
<b>Нарушения со стороны сосудистой системы</b>						гипотензия
<b>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</b>	диарея, боль в области живота, тошнота, метеоризм	тошнота, расстройства пищеварения	гастрит, констипация			панкреатит, изменение цвета языка
<b>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</b>			гепатит	нарушение функций печени		печеночная недостаточность, в редких случаях приводящая к смерти, молниеносный

						гепатит, некроз печени, холестатическая желтуха
<b>Нарушения кожных покровов и подкожных тканей</b>		зуд и высыпания	буллезная полиморфная эритема, реакции фоточувствительности, крапивная лихорадка		межлекарственное взаимодействие в присутствии эозинофилии и системных симптомов	токсический эпидермальный некролиз, полиморфная эритема
<b>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани</b>		артралгия				
<b>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</b>						острая почечная недостаточность, интерстициальный нефрит
<b>Общие расстройства</b>		усталость	боль в области грудной клетки, отек, общее недомогание, астения			
<b>Лабораторные и инструментальные данные</b>		понижение числа лейкоцитов, повышение числа эозинофилов, понижение уровня углекислого газа	повышение уровня аспартатаминотрансферазы, повышение уровня аланинаминотрансферазы, повышение уровня билирубина в крови, повышение содержания мочевины в крови, повышение уровня креатинина в крови, изменение уровня калия в крови			Удлинение интервала $QT$ на электрокардиограмме

## Противопоказания

- повышенная чувствительность к азитромицину, эритромицину антибиотикам группы макролидов и кетолидов, и любому компоненту препарата.
- тяжелые нарушения функций печени и почек
- детский возраст до 6 месяцев
- беременность и период лактации

## Лекарственные взаимодействия

*Антациды:* при изучении влияния одновременного применения антацидов на фармакокинетику азитромицина не отмечали изменений биодоступности, хотя максимальная концентрация азитромицина в плазме крови снижалась на 24 %. Пациентам не следует одновременно принимать азитромицин и антациды.

*Цетиризин:* совместный прием 5-дневного курса азитромицина с цетиризином 20 мг в равновесном состоянии не привело к фармакокинетическому взаимодействию и значимому изменению в интервале QT.

*Диданозин (дидезоксиинозин):* совместный прием 1200 мг / сутки азитромицина 400 мг/сутки диданозина у 6 ВИЧ-положительных больных, не влияет на равновесное состояние фармакокинетики диданозина по сравнению с плацебо.

*Дигоксин:* сообщалось, что некоторые макролидные антибиотики нарушают метаболизм дигоксина микроорганизмами в пищеварительном тракте у некоторых пациентов. У пациентов, принимающих одновременно азитромицин, антибиотики азалида и дигоксин, следует учитывать вероятность повышения уровней дигоксина.

*Зидовудин:* однократные (1000 мг) и многократные (1200 мг или 600 мг) дозы азитромицина оказывали незначительное влияние на фармакокинетику в плазме крови, выведение зидовудина или метаболитов глюкоронида с мочой. Тем не менее, введение азитромицина повышало уровни концентрации фосфорилированного зидовудина, клинически активного метаболита, в мононуклеарных клетках периферической кровеносной системы. Клиническая важность данного результата является неточной, но может оказывать пользу для пациентов.

Азитромицин не вступает в важное взаимодействие с системой P450 цитохрома. Фармакокинетическое межлекарственное взаимодействие, наблюдаемое в случае с эритромицином и другими макролидами, маловероятно. Активация или дезактивация почечного цитохрома P450 комплексом цитохром - метаболит в случае введения азитромицина отсутствует.

*Производные алкалоидов спорыньи:* учитывая потенциальную вероятность эрготизма, одновременное введение азитромицина и производных алкалоидов спорыньи не рекомендуется.

Были проведены фармакокинетические исследования азитромицина и следующих лекарственных препаратов, которые метаболизируются цитохромом P450.

*Аторвастатин:* совместное введение аторвастатина (10 мг/сутки) и азитромицина (500 мг/сутки) не изменяло концентрацию аторвастатина в плазме крови (на основе анализа HMG CoA-редуктазы).

*Карбамазепин:* препарат не оказал значительного влияния на уровень карбамазепина в плазме крови или на его активные метаболиты.



*Циметидин*: действие разовой дозы циметидина, принятой за 2 часа до азитромицина, на изменение фармакокинетики азитромицина не отмечалось. *Кумариновые пероральные антикоагулянты*: следует учитывать частоту мониторинга протромбинового времени, при назначении азитромицина больным, получающим пероральные антикоагулянты, типа кумарина.

*Циклоспорин*: следует соблюдать осторожность до назначения одновременного лечения данным лекарственным препаратом. В случае необходимости одновременного лечения данным препаратом, уровень циклоспорина следует контролировать и проводить корректировку дозы во всех необходимых случаях.

*Эфавиренз*: совместный прием однократной дозы азитромицина 600 мг и эфавиренза 400 мг в день в течение 7 дней не приводит 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, вводимого в дозировке 800 мг три раза в сутки в течение 5 дней.

*Метилпреднизолон*: азитромицин не оказывал значительного влияния на фармакокинетику метилпреднизолона.

*Мидазолам*: совместное введение с азитромицином 500 мг/сутки в течение 3 дней не вызывает клинически значимых изменений в фармакокинетики и фармакодинамике однократной дозы 15 мг мидазолама.

*Нелфинавир*: совместное введение азитромицина (1200 мг) и нелфинавиrom в равновесном состоянии (750 мг три раза в сутки) привело к увеличению концентрации азитромицина. Клинически значимых побочных эффектов не наблюдалось и коррекции дозы не требуется.

*Рифабутин*: одновременное применение азитромицина и рифабутина не повлияло на концентрацию этих препаратов в сыворотке крови.

Нейтропению выявляли при одновременном применении азитромицина и рифабутина. Хотя нейтропения была связана с применением рифабутина, причинная связь с одновременным приемом азитромицина не была установлена.

*Силденафил*: доказательные данные о влиянии азитромицина (500 мг/сутки в течение 3 дней) на AUC и  $C_{\max}$  силденафила или его основных метаболитов в системе кровообращения отсутствуют.

*Терфенадин*: в фармакокинетических исследованиях не сообщалось о взаимодействии между азитромицином и терфенадином. Сообщалось о редких случаях, в которых вероятность такого взаимодействия не могла быть исключена; тем не менее, конкретные доказательства о таком взаимодействии отсутствовали.

*Теофиллин*: доказательные данные о клинически важном фармакокинетическом взаимодействии при одновременном введении азитромицина и теофиллина отсутствуют.

*Триазолам:* совместное введение азитромицина 500 мг на 1 день и 250 мг на 2 день с 0,125 мг триазолама на 2 день не оказывало существенного фармакокинетического влияния.

*Триметоприм / сульфаметоксазол:* совместное введение триметоприма / сульфаметоксазола (160 мг / 800 мг) в течение 7 дней и азитромицина 1200 мг на 7 день не оказывало существенного влияния на максимальную концентрацию, общее воздействие или выведение триметоприма или сульфаметоксазола.

## **Особые указания**

### *Гиперчувствительность*

Как и в случае с эритромицином и другими макролидами, сообщалось о развитии серьезных аллергических реакций, включая ангионевротический отек и анафилаксию (в редких случаях, фатальных), а также о случаях межлекарственного взаимодействия в присутствии эозинофилии и системных симптомов. Некоторые из этих реакций, связанные с действием азитромицина, привели к возобновлению симптомов, что повлекло необходимость в проведении наблюдения на протяжении более длительного времени и продлению лечения.

### *Гепатотоксичность*

Так как печень является основным путем выведения азитромицина, азитромицин следует с осторожностью принимать пациентам, страдающим серьезной формой печеночной недостаточности. Сообщалось о случаях развития молниеносного гепатита, в результате которого могут развиваться формы печеночной недостаточности, опасные для жизни, связанных с приемом азитромицина. Некоторые пациенты могут иметь уже существующие заболевания печени или принимать другие гепатотоксические лекарственные препараты в прошлом.

В случае развития признаков и симптомов нарушения функции печени, таких как быстро прогрессирующая астения на фоне желтухи, темной мочи, кровотечений или гепатаргии, следует немедленно провести функциональные пробы печени/обследование. В случае нарушения функции печени, введение азитромицина следует прекратить.

### *Производные алкалоидов спорыньи:*

У пациентов, принимающих производные алкалоидов спорыньи, эрготизм развивался на фоне сочетанного введения некоторых макролидных антибиотиков. Данные о возможном взаимодействии между алкалоидами спорыньи и азитромицином отсутствуют. Тем не менее, учитывая потенциальную возможность развития эрготизма, азитромицин и производные алкалоидов спорыньи не следует вводить одновременно.

### *Удлинение интервала QT*

В процессе лечения другими макролидами, наблюдалось удлинение реполяризации миокарда и интервала QT, что приводит к риску развития сердечной аритмии и двунаправленной веретенообразной желудочковой тахикардии. Аналогичный эффект азитромицина не может быть полностью исключен у пациентов, отнесенных к группе повышенного риска пролонгации реполяризации миокарда. Следовательно, следует соблюдать осторожность в процессе лечения пациентов:

- С врожденной или подтвержденной пролонгацией интервала QT;

- Которые в данный момент времени проходят лечение другими веществами, обладающими установленным эффектом в удлинении интервала QT, такими как антиаритмические препараты Ia и III класса, цисаприд или терфенадин.
- С нарушением электролитного баланса, особенно в случае гипокалиемии или гипомagneзиемии
- С клинически значимой брадикардией, сердечной аритмией или серьезными формами сердечной недостаточности.

#### Суперинфекция

Как и в случае с другими антибиотиками, рекомендуется проводить обследование на предмет обнаружения признаков суперинфекции, вызванной не восприимчивыми организмами, включая грибы.

#### Диарея, вызванная *Clostridium difficile*

Сообщалось о случаях диареи, вызванной *Clostridium difficile*, в случае лечения практически всеми антибактериальными препаратами, включая азитромицин, которая может иметь форму слабой диареи или фатального колита. Штаммы *C. Difficile*, вырабатывающие гипертоксины А и В, способствуют развитию диареи, вызванной *Clostridium difficile*. Штаммы *C. difficile*, вырабатывающие гипертоксины, приводят к повышению уровня заболеваемости и смертности, так как данные инфекции могут не поддаваться антибактериальной терапии и могут повлечь необходимость проведения колэктомии. Следовательно, вероятность развития диареи, вызванной *Clostridium difficile*, следует учитывать у пациентов, у которых диарея присутствует до или после лечения антибиотиками. Следует определять точную историю болезни пациентов, так как сообщалось о случаях развития диареи, вызванной *Clostridium difficile*, в течение двух месяцев после введения антибактериальных препаратов. Следует рассмотреть необходимость отмены лечения азитромицином и проведения специального лечения инфекции, вызванной *C. Difficile*.

#### Стрептококковые инфекции

Как правило, пенициллин является препаратом первого ряда в лечении фарингита/тонзиллита, вызванных *Streptococcus pyogenes*, а также для профилактики острой ревматической лихорадки. Как правило, азитромицин является эффективным в лечении орофарингеальных стрептококковых инфекций, но данные, подтверждающие эффективность азитромицина в профилактике острой ревматической лихорадки, отсутствуют.

#### Почечная недостаточность:

У пациентов, страдающих тяжелой почечной недостаточностью (скорость клубочковой фильтрации <10 мл/мин), наблюдалось повышение системного воздействия азитромицина на 33%.

#### Тяжелая псевдопаралитическая миастения

У пациентов, проходящих лечение азитромицином, сообщалось о случаях обострения симптомов тяжелой псевдопаралитической миастении и развития нового синдрома миастении.

#### Диабет

Меры предосторожности у пациентов, страдающих сахарным диабетом: 5 мл восстановленной суспензии содержит 3,87 мг сахарозы.

Пациентам, имеющим редкие врожденные проблемы непереносимости галактозы, лактазную недостаточность или синдромом пониженного всасывания глюкозы и галактозы, не следует принимать данный препарат.

Суспензия Аратро предназначена исключительно для перорального приема.

#### *Беременность*

Аратро следует с осторожностью назначать беременным пациентам и только в случаях крайней необходимости.

#### *Период лактации*

Данные о выделении в грудное молоко отсутствуют. Так как многие лекарственные препараты выделяются в грудное молоко, Аратро не следует использовать для лечения кормящих женщин, за исключением случаев, когда лечащий врач считает, что потенциальная выгода для матери превосходит риск для ребенка.

#### *Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Аратро не влияет на скорость реакции при управлении транспортными средствами и работе с другими механизмами.

### **Передозировка**

Нежелательные явления, которые развивались при введении доз, превышающих рекомендованную дозировку, были аналогичны нежелательным явлениям, которые развивались при введении препарата на нормальном дозовом уровне. К типичным симптомам передозировки макролидными антибиотиками относят обратимое облысение, сильные приступы тошноты, рвоту и диарею. В случае передозировки, необходимо принять активированный уголь, провести общее симптоматическое лечение и провести поддерживающие мероприятия.

### **Форма выпуска и упаковка**

По 15 мл во флаконы из темного стекла с завинчивающейся крышечкой из алюминия. По 1 флакону со шприцом для дозирования и насадкой для шприца вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

### **Условия хранения**

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Период применения после вскрытия флакона не более 5 дней.

### **Срок хранения**

4 года

Не применять по истечении срока годности.

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Производитель**

ARAFARMA GROUP, S.A., Испания

Адрес местонахождения:

С/Фрей Габриель де Сан-Антонио 6-10

19180 Марчамало - Гвадалахара

Испания

***Наименование, адрес и контактные данные организации, принимающей претензии от потребителей по качеству продукции (товара) и ответственной за пострегистрационное наблюдение на территории Республики Казахстан***

ТОО «EL company (ЕЛ компани)»

050022, г. Алматы, ул. Масанчи, 98а, оф.41

тел.: (727)292-26-30

факс: (727) 292-26-37