

Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi Farmakoloji və Farmakopeya Ekspert Şurasının
sədri E.M.Ağayev tərəfindən “20” sentyabr 2022-ci ildə TƏSDİQ EDİLMİŞDİR

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

AZİBIOT örtüklü tabletlər
AZIBIOT®

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Azithromycin

Tərkibi

Təsiredici maddələr: 1 örtüklü tabletin tərkibində 250 mq və ya 500 mq azitromisin dihidrat
şəklində

azitromisin vardır.

Köməkçi vasitələr: mikrokristallik sellüloza, jelatinləşdirilmiş nişasta, natrium laurilsulfat,
hipromelloza, natrium kroskarmelloza, susuz kolloidal silisium dioksidi,
maqnezium stearat.

Örtük: hipromelloza, titan dioksidi (E171), makroqol 400.

Təsviri

Azibiot 250 mq: ağ və ya demək olar ki, ağ rəngli kapsulvari örtüklü tabletlərdir. Tabletlərin
bir

tərəfində "S19" oyması var, digər tərəfində təsvir yoxdur.

Azibiot 500 mq: ağ və ya demək olar ki, ağ rəngli kapsulvari örtüklü tabletlərdir. Tabletlərin
bir tərəfində "S5" oyması, digər tərəfində bölmə xətti vardır.

Farmakoterapevtik qrupu

Sistem istifadə üçün antibakterial vasitələr, makrolidlər.

ATC kodu: J01FA10.

Farmakoloji xüsusiyyətlər

Farmakodinamikası

Təsir mexanizmi

Azibiot azalid qrupuna məxsus makrolid antibiotikdir. Molekul eritromisin A lakton halqasına
azot atomunun əlavə edilməsi ilə yaranır. Azitromisinin təsir mexanizmi onun ribosomların
50S subvahidi ilə birləşməsi və peptid sahəsinə (P sahəsi) translokasiyasının inhibə olunması
nəticəsində bakterial protein sintezinin supressiyası (inhibə olunması) ilə əlaqədardır.

Farmakokinetik / farmakodinamik əlaqələr

Azitromisin üçün AUC/MİK nisbəti FK/FD-in əsas parametridir, bu da onun effektivliyi ilə
müqayisədə ən yaxşı nümunədir.

Müqavimət mexanizmi

Makrolidlərə qarşı qrammüsbət mikroorqanizmlərin davamlılığı əsasən antimikrob birləşmə
sahəsinin alterasiyasını əhatə edir. Müəyyən makrolidlərin təsiri nəticəsində stafilokoklarda
konstitutiv və stafilokoklar və streptokoklarda induktiv ola bilən makrolid-linkozamid-
streptoqramin B (MLSB) davamlılığı 23S ribosomal RNT peptidil transferaza mərkəzinə
yönlən metilazaları kodlaşdıran müxtəlif, əldə edilmiş genlər (ERM ailəsi) vasitəsilə təmin
edilir.

Metilləşmə antibiotiklərin ribosoma yapışmasına mane olur və makrolidlərə (konstitutiv
olduqda bütün makrolidlərə), linkozamidlər və A qrupu streptoqraminlərə deyil, B qrupu
streptoqraminlərə qarşı çarpaz davamlılığı təmin edir. Daha az rast gəlinən davamlılıq

mexanizmlərinə esterazalar kimi fermentlərin qeyri-aktiv edilməsi və bakteriyadan antimikrob təsir göstərən maddənin aktiv xaric edilməsi nəticəsində antimikrob deqradasiya daxildir.

Qrammənfi orqanizmlər makrolidin hüceyrə membranının xarici səthinə effektiv şəkildə nüfuz edə bilməməsi səbəbiylə mahiyyət etibarlı ilə makrolidlərə qarşı davamlı ola bilər. Daha yaxşı penetrasiyaya malik makrolidlər bəzi qrammənfi orqanizmlərə qarşı təsir göstərə bilər.

Qrammənfi orqanizmlər həmçinin ribosomal metilaz və ya makrolidləri qeyri-aktiv edən fermentlər də istehsal edə bilər.

Kritik səviyyələr

Tipik bakterial patogenlərin Azitrosiminə qarşı həssaslığının qırılma səviyyəsi:

EUCAST (Antimikrob həssaslıq sınağının aparılması üzrə Avropa komitəsi)

	MİK kritik səviyyəsi (mq/l)	
Patogen	Həssaslıq (mq/l)	Rezistentlik (mq/l)
<i>Staphylococcus spp.</i>	≤ 1	> 2
<i>Streptococcus spp. (Group A, B, C, G)</i>	≤ 0,25	> 0,5
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤ 0,25	> 0,5
<i>Haemophilus influenzae</i>	≤ 0,12	> 4
<i>Moraxella catarrhalis</i>	≤ 0,25	> 0,5
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	≤ 0,25	> 0,5

Həssaslıq

Əldə edilən davamlılığın yayılması seçilmiş növlərə görə coğrafi baxımdan və vaxta görə dəyişə bilər ki, buna görə də, xüsusilə ağır infeksiyaların müalicəsi zamanı davamlılıq üzrə yerli məlumatın əldə edilməsi arzuolunandır. Zəruri olarsa, davamlılığın yerli yayılması ən azı müəyyən növ infeksiyalarda agentin yararlılığını sual altına aldıqda ekspert məsləhəti alınmalıdır.

Həssas növlərin cədvəli

Ən çox yayılan həssas növlər
Aerob qrammüsbət:
<i>Mycobacterium avium</i> ^o
<i>Streptococcus pyogenes</i> ¹
Aerob qrammənfi:
<i>Haemophilus influenzae</i> ^s
<i>Moraxella catarrhalis</i> ^o
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
Digər mikroorqanizmlər:
<i>Chlamydophila pneumoniae</i> ^o
<i>Chlamydia trachomatis</i> ^o
<i>Legionella spp.</i> ^o
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> ^o
Qazanılmış rezistentliyi problem ola bilən növlər
Aerob qrammüsbət:
<i>Staphylococcus aureus</i> (methicillin-həssas)
<i>Staphylococcus aureus</i> (methicillin-resistant)+
<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Streptococcus agalactiae</i>
Təbiəti etibarilə rezistent orqanizmlər
Aerob qrammənfi:

Escherichia coli.

Klebsiella spp.

Pseudomonas aeruginosa

° Dərc olunduğu zaman cari məlumatlar yox idi. Əsas ədəbiyyatda standart işlər və müalicə təlimatlarına həssaslıq hesaba alınır.

¹ Müəyyən tədqiqatlarda rezistentlik dərəcəsi $\geq 10\%$.

\$ Təbii nisbi həssaslıq göstərən növlər (qazanılmış rezistentlik mexanizmi olmadıqla)

+ AB ərazisində ən azı bir regionda rezistentlik dərəcəsi 50%-dən yuxarıdır.

Farmakokinetikası

Absorbsiyası

Oral yolla qəbulundan sonra biomənimsənilməsi təxminən 37% təşkil edir. Plazmada maksimum konsentrasiyalar dərman vasitəsi qəbul edildikdən sonra keçən 2-3 saat ərzində əldə edilir. 500 mq birdəfəlik dozada qəbulundan sonra orta maksimal konsentrasiyası ($C_{\max}$) təxminən 0.4 $\mu\text{g/ml}$ təşkil edir.

Paylanması

Oral yolla qəbul edilən azitromisin geniş şəkildə bütün bədənə paylanır. Farmakokinetik tədqiqatlar göstərmişdir ki, azitromisinin toxumalarda konsentrasiyası plazmadakı konsentrasiyasına nisbətən xeyli yüksəkdir (50 dəfə), bu, agentin toxumalara yaxşı birləşdiyinin göstəricisidir. Ağciyər, badamcıq vəzisi və prostat vəzi kimi hədəf toxumalarda 500 mq birdəfəlik dozada qəbulundan sonra potensial zərərli patogenlərin MIC_{90} -ın konsentrasiyası yüksək olmuşdur.

Heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlar zamanı azitromisinin yüksək konsentrasiyaları faqositlərdə müşahidə edilmişdir. Həmçinin eksperimentlərdə qeyri-fəal faqositlərlə müqayisədə daha yüksək konsentrasiyalar aktiv faqositoz müddətində sərbəstləşmişdir. Nəticədə, heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlar zamanı iltihab ocaqlarında qeydə alınan azitromisin konsentrasiyaları daha yüksək olmuşdur.

Zərdab zülalları ilə birləşməsi konsentrasiyaya görə 0,5 mikroqram/ml-da 12 faizdən 0,05 mikroqram/ml-da 52 faizədək dəyişir. Sabit vəziyyətdə paylanma həcmi orta hesabla 31,1 l/kg kimi hesablanmışdır.

Biotransformasiyası və xaric olması

Terminal mərhələdə plazmadan yarımxaricolma dövrü geniş dərəcədə toxumalardan yarımxaricolma dövrünə (2-4 gün) uyğun gəlir. Venadaxili yeridilmiş dozanın 12%-ə qədər 3 gün müddətində dəyişilməmiş şəkildə sidik ilə xaric olunur. Dəyişikliyə uğramamış azitromisinin çox yüksək konsentrasiyası öddə aşkar edilmişdir. Eynilə, həmçinin N- və O-demetilləşmə, dezozamin və aqlikon həlqələrinin hidrosilləşməsi və kladioz konyuqatının parçalanması nəticəsində alınan 10 metabolit aşkar edilmişdir. Maye xromatoqrafiyası və mikrobioloji analizlərin nəticələrinin müqayisəsi göstərir ki, metabolitlər azitromisinin antimikrob aktivliyinə münasib aktivlik göstərmir.

Xüsusi əhalidə farmokinetikası

Böyrək çatışmazlığı

Zəif və orta dərəcəli böyrək çatışmazlığı (yumaqcıq filtrasiya sürəti $>10-80$ ml/dəq) olan pasiyentlərdə böyrək funksiyaları normal ($\text{YFS} >80$ ml/dəq) olan pasiyentlərlə müqayisədə 1 q birdəfəlik dozada azitromisinin oral qəbulundan sonra orta $C_{\max}$ və AUC_{0-120} göstəriciləri müvafiq olaraq 5.1% və 4.2% artmışdır. Ağır dərəcəli böyrək çatışmazlığı olan pasiyentlərdə böyrək funksiyaları normal olan pasiyentlərlə müqayisədə orta $C_{\max}$ və AUC_{0-120} göstəriciləri müvafiq olaraq 61% və 35% artmışdır.

Qaraciyər disfunksiyası

Zəif (A sinif) və orta dərəcəli ağırlığı olan (B sinif) qaraciyər disfunksiyası olan pasiyentlərdə qaraciyərin funksional vəziyyəti normal olan pasiyentlərlə müqayisədə azitromisinin zərdab farmakokinetikasında aşkar dəyişiklik yoxdur. Bu pasiyentlərdə azitromisinin sidiklə klirensi azacıq yüksəlir, güman ki, bu qaraciyər vasitəsilə ekskresiyanın azalmasını kompensə etmək üçündür.

Yaşlı şəxslərdə

Yaşlı kişilərdə azitromisin farmakokinetikası cavan şəxslərininki ilə oxşar olmuşdur; lakin yaşlı qadınlarda daha yüksək pik konsentrasiyalar müşahidə olunmasına baxmayaraq (30-50% artım) heç bir əhəmiyyətli akkumulyasiya baş verməmişdir.

5 günlük müalicədən sonra yaşlı pasiyentlərdə (> 65 yaş), AUC qiymətlərinin 40 yaşdan aşağı cavan şəxslərdə olduğundan azacıq (29%) yüksək olduğu müəyyən edilmişdir. Bunun klinik əhəmiyyəti o qədər aşağıdır ki, heç bir doza düzəlişinə ehtiyac yoxdur.

Uşaqlar

Kapsul, qranul və ya suspenziya qəbul edən 4 aylıq – 15 yaş arası xəstələrdə farmokinetikası tədqiq edilmişdir. 1 gün 10/mq/kq, ardından 2-5 gün 5mq/kq dozaların qəbulundan sonra əldə edilən C_{max} göstəricisi 3 günlük dozadan sonra 0,6-5 yaş arası çağa, körpə və uşaqlarda 224 mikrogram/l və 6-15 yaş arası körpə və yeniyetmələrdə isə 383 mikrogram/l olmaqla böyüklərdə olduğundan bir qədər aşağı olmuşdur. Böyük uşaqlarda və yeniyetmələrdə $t_{1/2}$ =36 saat olmaqla böyüklər üçün gözlənilən diapozon daxilində idi.

İstifadəsinə göstərişlər

Azitromisin Azibiot preparatının təsiredici maddəsidir, makrolid qrupundan olan antibiotikdir. O, aşağıdakı infeksiyalar daxil olmaqla bir sıra infeksiyaların müalicəsi üçün istifadə olunur:

- burun boşluqlarının kəskin bakterial infeksiyaları,
- qulaqların kəskin bakterial infeksiyaları,
- tonsillit, faringit,
- bakterial mənşəli xroniki bronxitin kəskinləşməsi,
- yüngül və orta dərəcəli pnevmoniya,
- dərinin və yumşaq toxumaların yüngül və orta dərəcəli infeksiyaları, məsələn, follikulit, sellülit, qızılyel,
- sidik kanalının (uretrit) və ya uşaqlıq boynunun *Chlamydia trachomatis* bakteriyaları tərəfindən törədilən infeksiyaları.

Əks göstərişlər

Əgər Sizde azitromisinə və ya digər makrolidlərə (eritromisin və ya klaritromisin kimi) və ya xinolon antibiotiklərinə və ya bu preparatın istənilən digər komponentinə ("Tərkibi" bölməsində sadalanan) qarşı allergiya varsa.

Uşaqlarda və yeniyetmələrdə istifadəsi

Tabletlərin istifadəsi tövsiyə edilmir. Bədən kütləsi 45 kq-dan aşağı olan uşaq və yeniyetmələrdə digər azitromisin tərkibli dərman vasitələrini istifadə etmək lazımdır.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Azibiot preparatını istifadə etməyə başlamazdan əvvəl həkiminizlə və ya əczaçı ilə məsləhətləşin.

- əgər Siz bəzi ürək xəstəliklərindən əziyyət çəkirsinizsə (məsələn, ürəyin ağır xəstəliklərindən, "QT intervalının uzanmasından") və ya Siz ürəyin elektrik funksiyalarının dəyişməsinə səbəb olan preparatlar, məsələn sizaprid (bağırsağın peristaltikasını gücləndirmək üçün istifadə olunur) qəbul edirsinizsə;
- əgər Sizde ürəkdöyünmə ləng və ya qeyri-müntəzəmdirsə;
- əgər Sizin qanınızda elektrolitlərin miqdarı dəyişmişdirsə, xüsusilə kaliumun və maqneziumun miqdarı azalmışdırsa;
- Əgər Siz EKQ normallarından kənaraçıxmalara səbəb olan preparatlar qəbul edirsinizsə (bax: "Digər dərman preparatları və Azibiot");
- əgər Sizde ağır böyrək xəstəliyi varsa;
- əgər Sizde ağır qaraciyər xəstəliyi varsa: Sizin həkiminizdə Sizin qaraciyərinizin funksiyasının monitorinqini aparmaq və ya müalicəni dayandırmaq zərurəti yarana bilər;

- əgər Sizdə yeni infeksiya varsa (bu, rezistent mikroorqanizmlərin artıq dərəcədə artıb çoxalmasının əlaməti ola bilər);
- əgər Sizdə nevroloji və ya psixi xəstəlik varsa.

Üzün, ağız və boğaz nahiyəsinin ödəmi ilə təzahür edən yüksək həssaslıq reaksiyaları (bəzən ölümlə nəticələnən) nadir hallarda qeyd edilmişdir. Belə simptomlar meydana çıxan zaman *Azibiot preparatının qəbulunu dayandırın və dərhal həkiminizə müraciət edin.*

Antibiotiklər diareya törədə bilərlər ki, bu da bağırsağın ciddi iltihab əlaməti ola bilər. Sulu və ya qanlı nəcislə müşayiət olunan diareya baş verərsə, həkiminizə müraciət edin.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Əgər Siz digər preparatlar qəbul edirsinizsə, yaxınlarda qəbul etməsinizsə və ya qəbul etməyi planlaşdırırsınızsa, bu barədə həkiminizə və ya əczaçıya məlumat verin.

Əgər aşağıdakı preparatları istifadə edirsinizsə, həkimə və ya əczaçıya bu barədə məlumat vermək xüsusilə vacibdir:

- Çovdar məhmızı alkaloidlərinin törəmələri adlanan preparatlar, məsələn, erqotamin və ya dihidroerqotamin (miqrenin müalicəsi və ya qan axınıni azaltmaq üçün istifadə olunan preparatlar), belə ki, bu preparatlar Azibiot preparatı ilə birlikdə istifadə edilməməlidir;
- Siklosporin (dəri xəstəliklərində, revmatoid artriddə və ya orqanların transplantasiyasından sonra istifadə olunur);
- Atorvastatin (qanda xolesterinin miqdarının çoxaldığı zaman müalicə üçün);
- Sizaprid (mədə xəstəliklərinin müalicəsi üçün istifadə olunur);
- Teofillin (tənəffüs pozğunluğunun müalicəsi üçün);
- Varfarin və ya qanı durulaşdırmaq üçün istifadə olunan digər preparatlar;
- Diqoksin (ürək xəstəliklərinin müalicəsi üçün);
- Kolxisin (podaqra və ailəvi aralıq dənizi qızdırması xəstəliyinin müalicəsi üçün istifadə olunur);
- Zidovudin, efavirenz, indinavir, nelfinavir, didanozin (İİV-ineksiyasının müalicəsi üçün);
- Rifabutin (İİV-infeksiyaların və ya vərəmin müalicəsi üçün);
- Terfenadin (allergiyanın müalicəsi üçün);
- Flukonazol (göbək infeksiyalarının müalicəsi üçün);
- Antasidlər (mədə turşusunu neytrallaşdıran preparatlar). Siz Azibiot tabletlərini antasidlərin qəbulundan ən azı 1 saat əvvəl və ya 2 saat sonra qəbul etməlisiniz.
- Astemizol (allergiyanın müalicəsi üçün preparat), alfentanil (ağrıkəsici preparat).

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Əgər Siz hamiləsinizsə və ya südəmə uşağınız varsa və ya hamilə olduğunuzu düşünürsünüzsə və ya hamilə qalması planlaşdırırsınızsa, bu dərman preparatını qəbul etməzdən əvvəl həkiminizlə və ya əczaçı ilə məsləhətləşin.

Həkimlə məsləhətləşmədən bu preparatı **hamiləlik və laktasiya dövründə qəbul etmək tövsiyə edilmir.**

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Bu preparat Sizdə başgicəllənmə törədə bilər. Əgər Siz başgicəllənmə hiss etsəniz nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarə etməkdən imtina edin.

İstifadə qaydası və dozalar

Hər zaman preparatı həkimin və ya əczaçının dediyinə dəqiq əməl edərək istifadə etmək lazımdır. Əgər Sizdə şübhə yaranarsa, həkiminizlə və ya əczaçı ilə məsləhətləşin.

Böyüklərdə və bədən kütləsi 45 kq və ya ondan yüksək olan uşaqlarda və yeniyetmələrdə:

İstifadəsinə göstərişlər	Doza
- burun boşluqlarının kəskin bakterial infeksiyaları, - qulaqların kəskin bakterial infeksiyaları, - tonsillit, faringit, - bakterial mənşəli xroniki bronxitin kəskinləşməsi, - yüngül və orta dərəcəli pnevmoniya, - dərinin və yumşaq toxumaların yüngül və orta dərəcəli infeksiyaları,	- 3 gün ərzində gündə 1 dəfə 500 mq, ümumi doza 1500 mq - və ya - Birinci gün birdəfəlik 500 mq, 2-5-ci günlər gündə 1 dəfə 250 mq, ümumi doza 1500 mq
- uşaqlıq boynunun və sidik axarının <i>Chlamydia trachomatis</i> tərəfindən törədilən infeksiyaları	Birdəfəlik doza 1000 mq

Bədən kütləsi 45 kq-dan aşağı olan uşaqlar və yeniyetmələr:

Tabletlərin istifadəsi tövsiyə olunmur. Bədən kütləsi 45 kq-dan aşağı olan uşaqlarda və yeniyetmələrdə tərkibində azitromisin olan preparatların digər dərman formaları istifadə edilməlidir.

Böyrək və qaraciyər xəstəlikləri olan pasiyentlər:

Əgər Sizdə böyrək və ya qaraciyər xəstəlikləri varsa, bu barədə həkiminizə məlumat verməlisiniz, belə ki, həkiminizin adi dozanı dəyişdirməsi lazım gələ bilər.

Ahıl yaşlı pasiyentlərdə dozalanma:

Ahıl yaşlı pasiyentlərdə böyükklərdə istifadə olunan dozalar istifadə edilir.

İstifadəsi

Örtüklü tabletləri çeynəmədən və su ilə içərək qəbul edin.

Siz preparatı qida qəbulundan asılı olmayaraq qəbul edə bilərsiniz, belə ki, bu, azitromisinin sorulmasına təsir göstərmir.

Azibiot preparatının qida və içkilərlə birlikdə istifadəsi

Tabletləri su ilə içərək qəbul etmək lazımdır.

Siz preparatı qida qəbulundan asılı olmayaraq qəbul edə bilərsiniz, belə ki, bu, azitromisinin sorulmasına təsir göstərmir.

Azibiot preparatının dozasının buraxılması

Buraxılmış dozanı əvəz etmək üçün ikiqat doza qəbul etmək olmaz. Əgər Siz preparatın qəbulunu unutmusunuzsa, onu xatırlayan kimi qəbul etməlisiniz. Lakin, əgər növbəti dozanın qəbul vaxtı yaxınlaşmışdırsa, o zaman unudulmuş dozanı buraxaraq, növbəti dozanı qəbul edin və preparatın sonrakı qəbulunu qəbul sxeminə uyğun olaraq davam etdirin.

Əgər Siz Azibiot preparatının qəbulunu dayandırırınsınızsa

Müalicəni vaxtından əvvəl dayandırmayın.

Əgər hətta özünüzi yaxşı hiss etsəniz, preparatın qəbulunu həkimin tövsiyə etdiyi müddət ərzində davam etdirmək lazımdır.

Əgər Sizdə bu preparatın istifadəsinə dair əlavə suallar yaranarsa, həkiminizlə və ya əczaçı ilə məsləhətləşin.

Əlavə təsirləri

Bütün dərman preparatları kimi, bu preparat da bütün pasiyentlərdə olmasa da əlavə təsirlər törədə bilər. Onlar, adətən, yüngül və ya orta dərəcədə olur və müalicə dayandırıldıqdan sonra aradan qalxır.

Sizdə aşağıdakı əlavə təsirlər meydana çıxarsa, tabletlərin qəbulunu dayandırın və mümkün qədər tez həkiminizlə əlaqə saxlayın və ya yaxınlıqdakı təcili yardım şöbəsinə müraciət edin.

Tabletlərdən istifadə zamanı Sizdə nadir ağır allergik reaksiya inkişaf edə bilər.

- Əl barmaqlarında, pəncələrdə, ovucda, üzdə, dodaqlarda, ağız və ya boğaz nahiyəsində şişkinlik.
- Udmanın və ya tənəffüsün çətinləşməsi.

- Stivens-Conson sindromu (ağır dərəcəli dəri səpgisi) daxil olmaqla ciddi dəri reaksiyaları və qabarıqların və dərinin qabıqlanmasının baş verə bilməsi ilə digər ağır dərəcəli dəri reaksiyaları (toksik epidermal nekroliz),
- Ağır, davamlı diareya, xüsusilə nəcisdə selik və ya qan olduğu zaman (bu, psevdomembranoz kolit, bağırsağın iltihabı ola bilər).

Qeydə alınmış digər əlavə təsirlər

Çox tez-tez (10 pasiyentdən 1-dən çoxunda baş verə bilər)

- diareya

Tez-tez (10 pasiyentdən ən çoxu 1-də baş verə bilər)

- baş ağrısı
- qusma, qarında ağrı, ürəkbulanma
- leykositlərin sayının dəyişməsi
- digər qan analizlərinin bəzilərinin nəticələrinin dəyişməsi (qanda bikarbonatın konsentrasiyasının azalması)

Bəzən (100 pasiyentdən ən çox 1-də baş verə bilər)

- kandidoz – ağız boşluğunun və uşaqlıq yolunun göbələk infeksiyası
- pnevmoniya, boğazın bakterial infeksiyası, mədə-bağırsaq traktının iltihabı, tənəffüs sistemində pozğunluqlar, burun boşluğunun selikli qişasının iltihabı
- leykositlərin sayının dəyişməsi (leykopeniya, neytropeniya, eozinofiliya)
- göz qapaqlarının, üzün və ya dodaqların şişməsi (angionevrotik ödem), allergik reaksiyalar
- iştahanın itməsi (anoreksiya)
- yüksək oyanıqlıq, yuxu ilə bağlı problemlər (yuxusuzluq)
- başgicəllənmə, yuxululuq, dadbilmə hissinin dəyişməsi (disgevziya), sancma və ya keyləşmə (paresteziya) hissi
- görmənin pozulması
- eşitmə orqanında pozğunluqlar, fırlanma hissi (vertiqo)
- ürəkdöyülmə hissi
- qandolmalar
- qəfil fitverici tənəffüs, burundan qanaxma
- qəbizlik, meteorizm, həzmənin pozulması (dispepsiya), mədənin selikli qişasının iltihabı (qastrit), udma zamanı çətinlik (disfagiya), qarnın köpməsi, ağız boşluğunda quruluq, mədədən hava ayrılması (gəyirmə), ağız boşluğunda xora, tər ifrazının güclənməsi (hiperhidroz), ağız suyu ifrazının güclənməsi
- səpgi, qaşınma ilə müşayiət olunan övrə, dermatit, dərinin quruluğu, tər ifrazının güclənməsi (hiperhidroz)
- oynaqların degenerativ xəstəlikləri (osteoartrit), əzələ ağrısı, bəldə ağrı, boyunda ağrı
- sidiyəgetmənin çətinləşməsi (dizuriya), böyrək nahiyyəsində ağrı
- qeyri-müntəzəm intervallarla uşaqlıq qanaxması (metrorragiya), yumurtalıqlarda baş verən pozğunluq.
- ödem, zəiflik, ümumi əhval-ruhiyyənin pisləşməsi, üzün ödəmi, sinədə ağrı, qızdırma, ağrı, periferik ödemlər
- laborator parametrlərin normalarından kənaraçıxmalar (məsələn, qan analizi və ya qaraciyər sınaqları)
- prosedurlardan sonra fəsadların yaranması

Nadir (1000 pasiyentdən ən çoxu 1-də baş verə bilər)

- qıcıqlanma hissi
- qaraciyərin normal funksiyalarından kənaraçıxmalar, dərinin və ya gözlərin saralması
- dərinin günəş şüalarına qarşı yüksək həssaslıq kimi allergik reaksiyaları
- kiçik püstüllərlə (ağ/sarı maye ilə dolmuş kiçik qabarcıqlar) nöqtələnmiş qırmızı dəri ləkələrinin sürətlə əmələ gəlməsi ilə xarakterizə olunan dəri səpgisi.

Çox nadir hallarda (10,000 pasiyentdən ən çoxu 1-də baş verə bilər)

- eozinofiliya və sistem simptomlarla dərman səpgisi (ESSDS sindromu)
- Məlum deyil (mövcud məlumatlara əsasən başvermə tezliyini müəyyən etmək mümkün deyil)*
- bağırsaq infeksiyası (pseudomembranoz kolit)
- hüceyrələrin dağılmasının güclənməsi ilə əlaqədar olaraq eritrositlərin sayının azalması (hemolitik anemiya); trombositlərin sayının azalması
- ciddi allergik reaksiyalar (anafilaktik reaksiya)
- qəzəb hissi, aqressivlik, qorxu və narahatlıq hissi (həyəcanlılıq), şüurun qarışmasının kəskin vəziyyəti (delirium), hallüsinasiyalar
- bayılma (şüurun itməsi)
- tutmalar (qıcolmalar)
- toxunma duyğusunun zəifləməsi (hipesteziya)
- yüksək aktivlik hissi
- iybilmə hissinin dəyişməsi (anosmiya, parosmiya)
- dadbilmə hissinin itməsi (agevziya)
- əzələ zəifliyi (miasteniya qravis)
- həyat üçün təhlükəli qeyri-müntəzəm ürəkdöyünmə (ikitərəfli mədəcik taxikardiyası), EKG normalarından kənaraçıxmalar (QT intervalının uzanması)
- karlıq və ya qulaqlarda cingilti hissi daxil olmaqla eşitmənin pozulması
- arterial təzyiqin aşağı düşməsi
- mədəaltı vəzinin iltihabı (pankreatit)
- dilin rənginin dəyişməsi
- qaraciyərdə baş verən pozğunluqlar (nadir hallarda ölümə səbəb olan qaraciyər çatışmazlığı, qaraciyərin nekrozu), qaraciyərin iltihabı (hepatit)
- dərinin ciddi allergik reaksiyaları (toksik epidermal nekroliz, multiformalı eritema, Stivens-Conson sindromu)
- oynaqalarda ağrı (artralgia)
- böyrəklərin iltihabı (interstisial nefrit) və böyrək çatışmazlığı

Mycobacterium Avium kompleksi (MAC) tərəfindən törədilən infeksiyasının profilaktikası və ya müalicəsi ilə bağlılığı mümkün olan və ya güman edilən arzuolunmaz reaksiyalar:

Çox tez-tez (10 pasiyentdən 1-dən çoxunda baş verə bilər)

- diareya
- qarında ağrı
- ürəkbulanma
- meteorizm
- qarında narahatlıq
- formalaşmamış nəcis

Tez-tez (10 pasiyentdən ən çoxu 1-də baş verə bilər)

- iştahanın itməsi (anoreksiya)
- başgicəllənmə
- baş ağrısı
- sancma və ya keyləşmə (paresteziya) hissi
- dadbilmə hissinin dəyişməsi (disgevziya)
- görmənin pozulması
- karlıq
- dəri səpgisi, qaşınma
- oynaqalarda ağrı (artralgia)
- yorğunluq

Bəzən (100 pasiyentdən ən çoxu 1-də baş verə bilər)

- toxunma hissinin azalması (hipesteziya)
- eşitmənin pozulması, qulaqlarda cingilti hissi
- ürəkdöyünmə hissi
- qaraciyərin iltihabı (hepatit)

- dərinin ciddi allergik reaksiyaları
- normada olduğuna nisbətən dərinin günəş şüalarına qarşı yüksək həssaslığı
- zəiflik
- ümumi əhval-ruhiyyənin pisləşməsi

Əlavə təsirlər barədə məlumatın verilməsi

Əgər Sizdə əlavə təsirlər inkişaf edərsə, həkimlə və ya əczaçı ilə məsləhətləşin. Bu, həmçinin bu içlik vərəqədə sadalanmayan əlavə təsirlərə də aiddir. Siz əlavə təsirlər barədə həmçinin birbaşa milli sistem vasitəsilə məlumat verə bilərsiniz. Əlavə təsirlər barədə məlumat verməklə, Siz bu dərman preparatının təhlükəsizliyi haqqında daha çox məlumat toplanmasına yardım etmiş olursunuz.

Doza həddinin aşılması

Həkiminizin təyin etdiyi dozaya əməl etməyiniz vacibdir. Əgər Siz və ya kimsə bir başqası bir neçə tablet udmuşdursa və ya Siz fikirləşirsinizsə ki, Sizin uşağınız bir neçə tablet qəbul etmişdir, o zaman dərhal həkiminizə və ya əczaçıya və ya təcili yardım xəstəxanasına müraciət edin. Bu zaman qalan tabletləri qablaşdırma ilə birlikdə özünüzlə götürün. Bu, onların tanınmasını asanlaşdırar. Doza həddinin simptomlarına ürəkbulanma, qusma və diareya, həmçinin eşitmənin müvəqqəti itməsi aid ola bilər.

Buraxılış forması

Örtüklü tabletlər, 250 mq, 500 mq,

Azibiot 250 mq

6 tablet, blisterdə. 1 blister içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Azibiot 500 mq

3 tablet, blisterdə. 1 blister içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

30°C-dən yüksək olmayan temperaturda saxlamaq lazımdır.

Uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

5 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı/Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia.

Smarjeska c. 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

Azərbaycandakı Nümayəndəlik

Xocalı Prospekti 55, AGA Biznes Mərkəzi

Tel.: (+99412) 464 40 22/23; (+99450) 264 29 27