ЛП-№(000195)-(РГ-RU) от 18.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2026 № 4933
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**Сумамед®, 250 мг, капсулы**

Действующее вещество: азитромицин

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям, он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Сумамед®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Сумамед®.
3. Прием препарата Сумамед®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Сумамед®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

## 1. Что из себя представляет препарат Сумамед®, и для чего его применяют

Препарат Сумамед® содержит действующее вещество азитромицин. Азитромицин относится к группе лекарственных препаратов, называемых макролидными антибиотиками. Антибиотики используются для лечения бактериальных инфекций.

**Показания к применению**

Препарат Сумамед® применяется у взрослых и детей в возрасте от 12 лет с массой тела свыше 45 кг для лечения следующих инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к азитромицину микроорганизмами:

– инфекции верхних дыхательных путей и ЛОР-органов (фарингит/тонзиллит, синусит, средний отит);
– инфекции нижних дыхательных путей: острый бронхит, обострение хронического

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2026 № 4933
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

бронхита, пневмония, в т.ч. вызванные атипичными возбудителями;

– инфекции кожи и мягких тканей (рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы);
– начальная стадия болезни Лайма (боррелиоз) – мигрирующая эритема (*erythema migrans*);
– инфекции мочеполовых путей, вызванные *Chlamydia trachomatis* (уретрит, цервицит).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## 2. О чем следует знать перед приемом препарата Сумамед®

**Противопоказания**

**Не принимайте препарат Сумамед®:**

- если у Вас аллергия на азитромицин, эритромицин, другие макролиды или кетолиды, или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас тяжелая печеночная недостаточность (класс С по классификации Чайлд-Пью);
- если Вы принимаете эрготамин или дигидроэрготамин.

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам, обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Обязательно сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если у Вас имеются или были в прошлом:

- сердечно-сосудистые заболевания, в том числе нарушения на электрокардиограмме;
- нарушения функции печени;
- нарушения функции почек;
- аллергические реакции (включая ангионевротический отек и анафилаксию (мгновенная генерализованная аллергическая реакция);
- определенный тип мышечной слабости, называемой миастения гравис;
- нарушение водно-электролитного баланса, особенно низкий уровень калия или магния в крови;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2026 № 4933
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

- Вы принимаете производные алкалоидов спорыньи, такие как эрготамин (применяются для лечения мигрени), так как эти препараты не следует принимать одновременно с азитромицином (см. информацию под заголовком «Другие препараты и препарат Сумамед®» ниже);
- Вы принимаете препараты, удлиняющие интервал QT (показатель на электрокардиограмме), например: антиаритмические препараты классов IA (хинидин, прокаинамид), III (дофетилид, амиодарон и соталол), цизаприд, терфенадин, антипсихотические препараты (пимозид), антидепрессанты (циталопрам), фторхинолоны (моксифлоксацин и левофлоксацин).

Немедленно сообщите своему лечащему врачу, если почувствуете, что Ваше сердце начинает биться неровно, возникает ощущение перебоев, имеет место учащенное или замедленное сердцебиение, или Вы ощущаете головокружение, нервную или мышечную слабость во время приема препарата.

В случае развития диареи (жидкого стула) во время или после лечения обратитесь к врачу. Не принимайте лекарственные препараты от диареи до консультации с врачом. Если диарея не проходит, сообщите об этом своему лечащему врачу.

**Дети и подростки**

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 12 лет с массой тела ниже 45 кг в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

**Другие препараты и препарат Сумамед®**

Сообщите своему лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие препараты.

Перед приемом препарата Сумамед® обязательно сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных препаратов:

- антацидные препараты (лекарственные средства, уменьшающие кислотность желудочного содержимого, которые применяются при изжоге и других проблемах с пищеварением). Препарат Сумамед® необходимо принимать как минимум за 1 ч до или через 2 ч после приема антацидов);
- дигоксин (применяется для лечения сердечной недостаточности);
- колхицин (применяется при лечении подагры и семейной средиземноморской лихорадки);
- зидовудин (применяется при ВИЧ-инфекции);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2026 № 4933
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

- препараты спорыньи, например, эрготамин и дигидроэрготамин (применяются при мигрени). Данные препараты не следует принимать одновременно с препаратом Сумамед®, так как могут развиться серьезные нежелательные реакции (онемение или покалывание в конечностях, мышечные спазмы, головные боли, судороги, боли в животе или груди);
- статины, например, аторвастатин (применяются для снижения уровня холестерина в крови). При одновременном приеме с азитромицином возможно развитие синдрома, характеризующегося разрушением клеток мышечной ткани (рабдомиолиз);
- антикоагулянты непрямого действия (производные кумарина), например, варфарин (применяются для уменьшения вязкости крови и предотвращения образования тромбов). Прием препарата Сумамед® может усилить эффект варфарина или схожих препаратов;
- циклоспорин (применяется для снижения реакции отторжения после пересадки органов и тканей). Ваш лечащий врач будет регулярно контролировать уровень циклоспорина в крови и может изменить его дозировку;
- рифабутин (применяется при туберкулезе). При одновременном приеме с азитромицином возможно развитие нежелательных реакций со стороны кровеносной системы;
- терфенадин (применяется при аллергии). При одновременном приеме с азитромицином возможно развитие нежелательных реакций со стороны сердца;
- хлорохин и гидроксихлорохин (применяются при малярии и воспалительных заболеваниях, например, ревматоидном артрите). При одновременном приеме с азитромицином возможно развитие нежелательных реакций со стороны сердца.

**Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если Вы забеременели во время приема препарата Сумамед®, немедленно сообщите об этом лечащему врачу, который определит план дальнейшего лечения для Вас.

Если Вы беременны или кормите грудью, принимайте данный препарат только если Вам его назначил врач. Врач может рекомендовать Вам приостановить грудное вскармливание на время приема препарата.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2026 № 4933
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Могут возникнуть некоторые нежелательные реакции со стороны нервной системы и органа зрения. Поэтому убедитесь, что Вы знаете, как Вы реагируете на препарат, прежде чем садиться за руль или пользоваться механизмами, которые могут повлиять на управление транспортными средствами и работу с механизмами. Если сомневаетесь, проконсультируйтесь с врачом.

## 3. Прием препарата Сумамед®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

**Рекомендуемая доза**

*Взрослые*

*При инфекциях верхних и нижних дыхательных путей, ЛОР-органов, кожи и мягких тканей*

500 мг (2 капсулы) 1 раз в день в течение 3-х дней (курсовая доза 1,5 г).

*При болезни Лайма (начальная стадия боррелиоза) – мигрирующей эритеме (erythema migrans)*

1 раз в сутки в течение 5 дней: 1-й день – 1,0 г (4 капсулы), затем со 2-го по 5 день – по 500 мг (2 капсулы) (курсовая доза 3,0 г).

*При инфекциях мочеполовых путей, вызванных Chlamydia trachomatis (уретрит, цервицит)*

Неосложненный уретрит/цервицит – 1,0 г (4 капсулы)

однократно. Пациенты с заболеваниями печени и почек

Перед началом приема препарата сообщите врачу, если у Вас проблемы с печенью или почками.

**Применение у детей**

У детей от 12 лет с массой тела свыше 45 кг режим дозирования совпадает с режимом дозирования у взрослых пациентов.

Другая форма препарата может лучше подходить детям, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

**Путь и способ введения**

Внутрь, 1 раз в сутки, по крайней мере, за 1 час до или через 2 часа после еды.

**Продолжительность терапии**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2026 № 4933
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Препарат Сумамед® не следует применять более длительными курсами, чем указано в листке-вкладыше, так как фармакокинетические свойства азитромицина позволяют рекомендовать короткий и простой режим дозирования.

**Если Вы приняли препарат Сумамед® больше, чем следовало**

Если Вы случайно приняли больше препарата, чем следует, незамедлительно свяжитесь с врачом или ближайшим медицинским учреждением. При передозировке антибиотиком из группы макролидов могут возникнуть тошнота, временная потеря слуха, рвота и диарея.

**Если Вы забыли принять препарат Сумамед®**

В случае пропуска приема одной дозы препарата Сумамед® – пропущенную дозу следует принять как можно раньше, а последующие – с перерывами в 24 часа.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

**Если Вы прекратили прием препарата Сумамед®**

Принимайте препарат Сумамед® регулярно на протяжении периода, указанного лечащим врачом.

Не прекращайте прием препарата Сумамед® до окончания курса, предписанного Вашим врачом, даже если Вы чувствуете себя лучше. Если назначенный курс не был завершен, инфекция может вернуться.

Если у Вас есть дополнительные вопросы по применению препарата, обратитесь к своему лечащему врачу или работнику аптеки.

## 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Сумамед® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к лечащему врачу, если после приема препарата у Вас возникнут какие-либо из следующих симптомов, поскольку они могут привести к серьезным последствиям:**

*Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:*

- внезапное свистящее или затрудненное дыхание, отек век, лица, губ и слизистой оболочки полости рта (ангионевротический отек) (отек Квинке);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2026 № 4933
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

- кожный зуд (особенно если он затрагивает все тело), покраснения и высыпания на коже (реакция гиперчувствительности).

*Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:*

- тяжелая или продолжительная диарея (которая может содержать кровь или слизь) во время лечения препаратом, поскольку это может быть признаком тяжелого воспаления кишечника (псевдомембранозный колит);
- синдром Стивенса-Джонсона – заболевание кожи и слизистых оболочек, характеризующееся лихорадкой, эрозиями во рту, сильным воспалением глаз и высыпаниями на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, мокнущих эрозий, корок;
- свистящие хрипы, затруднение дыхания, крапивница, сыпь, зуд, отек лица, обморок - признаки острой аллергической реакции (анафилактическая реакция);
- токсический эпидермальный некролиз – поражение кожи и слизистых оболочек полости рта, глаз, половых органов, кишечника и дыхательной системы, отслойка участков кожи;
- воспалительная реакция, характеризующаяся образованием мишеневидных высыпаний (многоформная эритема);
- кожная сыпь, сопровождающаяся такими симптомами, как лихорадка, воспаление лимфоузлов, поражение внутренних органов и увеличение количества эозинофилов (разновидность лейкоцитов) (лекарственная сыпь с эозинофилией и системными проявлениями) (DRESS-синдром);
- понижение артериального давления.

*Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:*

- острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП) – резкие кожные изменения (высыпания), характеризующиеся быстрым появлением на коже красных участков с небольшими пустулами (маленькими пузырьками, наполненными белой или желтой жидкостью);
- учащенное или нерегулярное сердцебиение (может быть симптомом таких состояний, как аритмия типа «пируэт» и желудочковая тахикардия).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2026 № 4933
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

**Другие нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Сумамед®:**

*Очень часто – могут возникать у более чем 1 человека из 10:*

- диарея.

*Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:*

- головная боль;
- тошнота, рвота, боль в животе;
- снижение количества определенных типов белых кровяных телец (лимфоцитов), повышение количества определенных типов белых кровяных телец (эозинофилов, базофилов, моноцитов, нейтрофилов), снижение концентрации бикарбонатов в плазме крови.

*Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:*

- грибковая инфекция (кандидоз), в том числе полости рта;
- вагинальная инфекция;
- пневмония;
- грибковая инфекция;
- бактериальная инфекция;
- фарингит;
- гастроэнтерит;
- воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит);
- респираторные заболевания;
- ринит;
- отсутствие аппетита при наличии физиологической потребности в питании (анорексия);
- головокружение;
- ощущение вращения окружающих предметов (вертиго);
- нарушение вкусовых ощущений;
- покалывания, отсутствие чувствительности определенного участка тела (признаки парестезии);
- сонливость;
- бессонница;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2026 № 4933
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

- нервозность;
- нарушение зрения;
- расстройство слуха;
- «приливы» крови к лицу;
- одышка;
- носовое кровотечение;
- вздутие живота (метеоризм), расстройство пищеварения (диспепсия), запор;
- затрудненное глотание (дисфагия);
- сухость слизистой оболочки полости рта;
- отрыжка;
- язвы слизистой оболочки полости рта;
- повышенная секреция слюнных желез;
- воспалительное заболевание печени (гепатит);
- кожная сыпь, зуд, крапивница, воспаление кожи (дерматит);
- сухость кожи;
- потливость;
- воспаление суставов (остеоартрит);
- мышечные боли (миалгия);
- боль в спине;
- боль в шее;
- затруднение, учащение или болезненность при мочеиспускании (дизурия);
- боль в области почек;
- маточные кровотечения (метроррагии);
- нарушения функции яичек;
- общая слабость, ощущение усталости;
- боль в груди;
- повышение температуры тела (лихорадка);
- отек ног (периферические отеки);
- помутнение сознания;
- утомляемость;
- изменение значений показателей в анализе крови: повышение активности печеночных ферментов (АСТ - аспартатаминотрансферазы, АЛТ - аланинаминотрансферазы),

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2026 № 4933
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

повышение концентрации желчного пигмента (билирубина), повышение концентрации мочевины, повышение концентрации креатинина, изменение уровня концентрации калия, повышение активности щелочной фосфатазы, повышение содержания хлоридов, повышение уровня глюкозы, увеличение количества тромбоцитов, снижение гематокрита, повышение концентрации бикарбонатов, изменение уровня концентрации натрия;

- снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения);
- снижение количества нейтрофилов в крови (нейтропения);
- увеличение количества эозинофилов в крови (эозинофилия);
- ощущение сердцебиения;
- увеличение времени между сокращением и расслаблением сердца (увеличение интервала QT на электрокардиограмме).

*Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:*

- тревожность (ажитация);
- нарушение функции печени;
- холестатическая желтуха (желтушность кожных покровов, слизистых оболочек и глазных склер);
- реакции фоточувствительности (фотосенсибилизация).

*Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10000:*

- снижение количества тромбоцитов (кровяных пластинок, отвечающих за свертывание крови) (тромбоцитопения);
- гемолитическая анемия;
- изменение цвета языка;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит).

*Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:*

- снижение чувствительности кожи (гипестезия);
- тревога;
- агрессия;
- внезапная потеря сознания (обморок);
- судороги;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2026 № 4933
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

- психомоторная гиперактивность;
- потеря обоняния, потеря вкусовых ощущений; извращение обоняния;
- хроническое поражение периферического нейро-мышечного аппарата, что приводит к слабости и быстрой утомляемости мышц (миастения);
- бред, галлюцинации;
- нарушение слуха, в том числе глухота и/или шум в ушах;
- печеночная недостаточность (в редких случаях – с летальным исходом, в основном на фоне нарушения функции печени тяжелой степени); некроз печени, фульминантный (молниеносный) гепатит;
- боль в суставах (артралгия);
- воспаление почек (интерстициальный нефрит), острая почечная недостаточность;
- внезапная сердечно-сосудистая смерть*.

* Некоторые наблюдательные исследования показали примерно двукратное увеличение краткосрочного потенциального риска внезапной сердечно-сосудистой смерти у взрослых, получавших лечение азитромицином, по сравнению с другими антибактериальными препаратами, включая амоксициллин. Было отмечено, что этот потенциальный риск был выше в течение первых 5 дней применения азитромицина. Данные этих наблюдательных исследований недостаточны для установления или исключения причинно-следственной связи между внезапной сердечно-сосудистой смертью и применением азитромицина. Перед назначением азитромицина если у вас есть риск удлинения интервала QT (нарушение электрической активности сердца), Ваш врач назначит Вам проведение ЭКГ.

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

В Российской Федерации рекомендуется сообщать о нежелательных реакциях в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) (интернет-сайт https://roszdravnadzor.gov.ru/).

В Республике Беларусь рекомендуется сообщать о нежелательных реакциях в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (ЦЭИЗ) (https://www.rceth.by/).

## 5. Хранение препарата Сумамед®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2026 № 4933
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере или на картонной пачке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**Препарат Сумамед® содержит**

Действующим веществом является азитромицин.

Каждая капсула содержит 250 мг азитромицина (в виде азитромицина дигидрата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) препарата являются: целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), натрия лаурилсульфат, магния стеарат, *твердая желатиновая капсула №1* [крышечка: индигокармин (Е 132), титана диоксид (Е 171), желатин; корпус: индигокармин (Е 132), титана диоксид (Е 171), желатин].

**Внешний вид препарата Сумамед® и содержимое упаковки**

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы №1, состоящие из непрозрачного корпуса голубого цвета и непрозрачной крышечки синего цвета. Содержимое капсул – порошок или уплотненная масса из порошка от белого до светло-желтого цвета.

По 6 капсул в блистер из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги.

1 блистер вместе с листком-вкладышем в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть наклеены защитные наклейки.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Плива Хрватска д.о.о.

Прилаз баруна Филиповича 25, 10000 г. Загреб, Республика Хорватия

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения**

Российская Федерация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2026 № 4933
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

ООО «Тева»

115054, Москва, ул. Валовая, 35,

Тел.: +7 (495) 644 22 34

info@teva.ru

Республика Беларусь

Представительство ООО Actavis International Limited (Республика Мальта) в Республике Беларусь

220030 Республика Беларусь, г. Минск, ул. Свердлова, д. 2, 2-ой этаж, офисы 132, 135.

Тел. +375 17 388 68 17

Info.Belarus@tevapharm.com

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: https://eec.eaeunion.org/