

Азликтера, 75 мг, лиофилизат для приготовления раствора для ингаляций

Действующее вещество: азтреонам

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку 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 или 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 любые нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Азликтера и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Азликтера.
3. Применение препарата Азликтера.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Азликтера.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Азликтера и для чего его применяют

Азликтера содержит действующее вещество азтреонам, которое является синтетическим антибиотиком-монобактамом. Азликтера действует бактерицидно, препятствуя синтезу клеточной стенки бактерий. Азликтера проявляет свою активность в основном в отношении грамотрицательных аэробных бактерий, которые вызывают тяжелые инфекционно-воспалительные заболевания.

Показания к применению

Препарат Азликтера показан к применению у взрослых и детей старше 6 лет.

Подавляющая (супрессивная) терапия хронических инфекций дыхательных путей, вызванных *Pseudomonas aeruginosa*, у пациентов с муковисцидозом (МВ).

Способ действия препарата

Азтреонам проявляет активность в отношении грамотрицательных аэробных возбудителей, включая *P. aeruginosa*. Азтреонам связывается с пенициллин-связывающими белками восприимчивых бактерий, что приводит к угнетению (ингибированию) синтеза клеточной стенки бактерий с последующим разрушением клеток.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Азликтера

Противопоказания

Не применяйте препарат Азликтера:

- если у Вас аллергия на азтреонам или любые другие компоненты препарата, (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Азликтера проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите врачу:

- если ранее у Вас наблюдались какие-либо аллергические реакции, в особенности, если у Вас возникала аллергия на антибиотики. Появление сыпи может свидетельствовать об аллергической реакции на азтреонам. В случае возникновения аллергической реакции на азтреонам необходимо прекратить применение лекарственного препарата.
У Вас могут возникнуть перекрестные аллергические реакции, если раньше у Вас была аллергия на бета-лактамы антибиотики, такие как пенициллины, цефалоспорины и карбапенемы.
- если у Вас случались приступы бронхоспазма (затрудненное дыхание, удушье). Бронхоспазм является осложнением, связанным с ингаляционным применением препаратов с помощью небулайзера. Вы должны использовать средства для расширения бронхов (бронходилататоры), которые назначил вам лечащий врач, перед каждой дозой препарата Азликтера. Если есть подозрение, что бронхоспазм является проявлением аллергической реакции, немедленно обратитесь к врачу.
- если Вы заметили кровь при кашле (кровохарканье). Ингаляция с помощью небулайзера может вызвать кашлевой рефлекс. Применение ингаляционного азтреонама у детей с муковисцидозом было связано с кровохарканьем во время циклов лечения и могло

усугубить основное заболевание. Введение препарата Азликтера пациентам с муковисцидозом и активным кровохарканьем следует проводить только в том случае, если ожидаемая польза от лечения превышает риск усиления кровотечения.

Другие меры предосторожности

- Для ингаляции через небулайзер нельзя применять препараты азтреонама для инъекций. Азтреонам для инъекций содержит вещество аргинин, которое может вызвать воспаление в легких.

Резистентность к азтреонаму, другим антибиотикам и резистентные микроорганизмы, появившиеся во время лечения

- Развитие устойчивой к антибиотикам *P. aeruginosa* и суперинфекция другими патогенами представляют собой потенциальные риски, связанные с антибактериальной терапией. Развитие резистентности во время ингаляционной терапии азтреонамом может ограничить возможности лечения во время обострений.

Пациенты пожилого возраста

Коррекции дозы не требуется.

Дети

Препарат Азликтера не применяется у детей младше 6 лет.

Другие препараты и препарат Азликтера

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Препарат противопоказан при беременности, за исключением ситуаций, угрожающих жизни.

Лактация

Если Вы планируете кормить грудью, посоветуйтесь с врачом, прежде чем применять препарат Азликтера. Врач может разрешить Вам кормить грудью во время лечения препаратом Азликтера, потому что количество препарата, которое может быть передано Вашему ребенку во время грудного вскармливания, будет очень небольшим.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Азликтера не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

3. Применение препарата Азликтера

Всегда применяйте препарат Азликтера в полном соответствии с рекомендациями врача.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза у взрослых составляет 75 мг 3 раза в сутки (с интервалом не менее 4 часов) в течение 28 дней.

Дети

Режим дозирования для детей от 6 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Путь и способ введения

Для ингаляционного применения.

Препарат необходимо применять только с небулайзером Air Fly Alzitera.

Вам следует использовать бронходилататор перед каждой дозой препарата Азликтера. Бронходилататоры короткого действия можно применять с промежутком от 15 минут до 4 часов, а бронходилататоры длительного действия можно применять с промежутком от 30 минут до 12 часов перед каждой дозой препарата Азликтера. Посоветуйтесь со своим врачом. Ваш врач назначит Вам необходимый для Вас бронходилататор и муколитик.

Если Вы применяете несколько ингаляционных препаратов, рекомендуется следующий порядок введения:

1. Бронходилататор;
2. Муколитики;
3. Препарат Азликтера.

Продолжительность терапии

Препарат Азликтера можно применять повторяющимися циклами: 28 дней терапии с последующим 28-дневным перерывом между курсами терапии.

Как применять препарат Азликтера с помощью небулайзера Air Fly Alzitera

Не применяйте препарат Азликтера с другими небулайзерами, кроме Air Fly Alzitera.

Прежде чем начинать лечение препаратом Азликтера, внимательно прочтите инструкцию производителя по использованию небулайзера Air Fly Alzitera.

Подготовка препарата Азликтера к ингаляции

Не готовьте препарат Азликтера заранее, если не готовы к его использованию.

Не используйте препарат Азликтера, если Вы заметили, что упаковка была повреждена.

Не используйте растворитель или приготовленный препарат Азликтера, если он мутный или если в растворе есть посторонние частицы.

1. Возьмите один флакон препарата Азликтера и одну ампулу растворителя.
2. Аккуратно постучите по флакону с препаратом, чтобы порошок осел на дно. Это поможет получить правильную дозу лекарства.
3. Выполните шаги с 1 по 3:

Шаг 1. Аккуратно снимите пластиковый колпачок с флакона.

Шаг 2. Аккуратно снимите алюминиевый колпачок.

Шаг 3.

- Аккуратно постучите по резиновой пробке, чтобы весь порошок оказался на дне флакона, затем снимите пробку с флакона.
- Откройте ампулу с растворителем, который прилагается в комплекте с препаратом Азликтера. Никакие другие растворители к препарату не подходят!
- Перенесите содержимое ампулы во флакон с помощью шприца (в комплект не входит). Это поможет получить правильную дозу лекарства. Аккуратно встряхивая, растворите порошок полностью, чтобы получился прозрачный раствор.
Восстановленный раствор – прозрачная жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета.
- Готовить раствор для ингаляции следует непосредственно перед применением.

Подготовка небулайзера Air Fly Alzitera к использованию

1. Установите небулайзер Air Fly Alzitera на плоской, устойчивой поверхности.
2. Перелейте весь приготовленный раствор из флакона в резервуар небулайзера. Убедитесь, что во флаконе не осталось раствора. Это поможет получить правильную дозу лекарства.
3. Закройте резервуар с лекарством и следуйте инструкции по использованию небулайзера.

Если Вы применили препарата Азликтера больше, чем следовало

Нежелательных реакций, конкретно связанных с передозировкой азтреонама, не выявлено.

Если Вы забыли применить препарат Азликтера

Если Вы пропустите дозу, Вы все равно можете применить все 3 ежедневные дозы, если между ними не менее 4 часов. Если Вы не можете сохранить перерыв в 4 часа, просто пропустите пропущенную дозу. Не применяйте двойную дозу для компенсации пропущенной дозы.

Если Вы прекратили применение препарата Азликтера

Не прекращайте применение препарата Азликтера без предварительной консультации с врачом.

При наличии вопросов по применению препарата Азликтера обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Если Вы заметили любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций – прекратите применение препарата Азликтера и немедленно обратитесь к врачу, Вам может потребоваться медицинская помощь.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- кровохарканье

Другие побочные эффекты:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- кашель
- заложенность носа
- свистящее дыхание
- боль в глотке и гортани
- отдышка
- лихорадка

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- спазм мелких бронхов (бронхоспазм)
- дискомфорт в грудной клетке
- обильные слизистые выделения из носа (ринорея)
- сыпь
- воспаление суставов (артралгия)
- снижение функциональных показателей легких

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- припухлость суставов.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru,

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: gcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010017, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 (312) 21-92-78

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.kg>

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Тел.: (+374 10) 200-505, (+374 96) 220-505

Электронная почта: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.am>

5. Хранение препарата Азликтера

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

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

Препарат и растворитель:

Хранить в холодильнике (2 - 8°C).

Приготовленный раствор

После восстановления рекомендуется использовать немедленно.

Не применяйте препарат, если Вы заметили видимые включения или нерастворившиеся частицы.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Азликтера содержит

Действующим веществом является азтреонам.

Каждый флакон содержит 75 мг азтреонама

Прочим ингредиентом (вспомогательным веществом) является L-лизина моногидрат.

В состав упаковки входит растворитель.

Каждая ампула растворителя содержит 1,7 мг натрия хлорида.

Прочим ингредиентом (вспомогательным веществом) является вода для инъекций.

Внешний вид препарата Азликтера и содержимое упаковки

Лиофилизат для приготовления раствора для ингаляций.

Лиофилизированная масса белого или почти белого цвета.

По 75 мг азтреонама во флаконы из темного стекла 1 гидролитического класса вместимостью 4 мл, герметично укупоренные пробками из бромбутила, обжатыми колпачками комбинированными с пластиковой крышкой типа «флип-офф».

По 1 мл растворителя (0,17 % раствор натрия хлорида) в ампулы из бесцветного стекла 1 гидролитического класса вместимостью 2 мл с точкой или кольцом надлома.

По 5 ампул с растворителем помещают в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной.

По 84 флакона с препаратом и по 17 контурных ячейковых упаковок с растворителем вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку с перегородками или без.

Небулайзер Air Fly Alzitera вместе с руководством по эксплуатации помещают в картонную коробку.

Картонную пачку с препаратом и растворителем и картонную коробку с небулайзером Air Fly Alzitera помещают в картонную коробку.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «АлФарма»

127247, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Восточное Дегунино,

ш. Дмитровское, д. 100, стр. 2, помещ. 4541R4

Тел.: +7 (495) 744-30-00

Электронная почта: info@al-farma.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.06.2025 № 14978
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Производитель

Российская Федерация

ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО»

Тверская обл., г.о. Вышневолоцкий, п. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а

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

в Российской Федерации, Республике Армении, Республике Беларусь, Республике Казахстан, Кыргызской республике:

Российская Федерация

ООО «Агентство по фармаконадзору «Фармкомплаенс»

117186, г. Москва, ул. Нагорная д. 15-8, пом. I, оф. 61

Тел.: +7 (495) 142-24-87

Моб. тел.: +7 (901) 369-45-95

Электронная почта: pv@farmakonadzor.com, pv@pharmcompliance.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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