

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Бланк № 2

20130023

БГ/МДА/МБ-43053-60

13-11-2018

Азитрокс 200 mg / 5 ml прах за перорална съспензия
Азитромицин

Azitrox 200 mg / 5ml powder for oral suspension
Azithromycin

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаките на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Азитрокс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Азитрокс
3. Как да приемате Азитрокс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Азитрокс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Азитрокс и за какво се използва

Азитрокс принадлежи към групата антибиотици, наречени макролиди. Азитрокс е ефикасен за лечение на инфекции, причинени от бактерии.

Азитрокс се използва за лечение на:

- инфекции на дихателните пътища (бронхит, пневмония, тонзилит, фарингит и синузит);
- инфекции на ушите, инфекции на кожата и меките тъкани (като еризипел, абсцес);
- хроничен мигриращ еритем (1-ви стадий на Лаймска болест);
- полово предавани болести: неусложнени генитални инфекции причинени от *Chlamydia trachomatis*.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Азитрокс

Не приемайте Азитрокс:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към азитромицин (активното вещество на Азитрокс) или към други макролидни антибиотици като еритромицин, кларитромицин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6.1);
- ако приемате ерготаминови производни като ерготамин (използва се за лечение на мигрена), поради теоретична възможност от поява на ерготизъм (подобряване на крайниците, накуцване).

Предупреждения и предпазни мерки



Говорете с Вашия лекар преди да използвате Азитрокс ако имате:

- проблеми с черния дроб. Вашият лекар може да поиска да проследява функцията на черния Ви дроб или да спре лечението;
- увреждане на чернодробната функция.
- нарушения на бъбренчата функция.
- сърдечно заболяване

Други лекарства и Азитрокс

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, нас скоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Азитрокс не трябва да се приема по едно и също време с ерготамин и неговите производни (напр. дихидроерготамин) поради възможността за т.н. ерготизъм (сърбеж по крайниците, мускулни крампи и гангrena (смърт на тъкан) на крайниците поради влошено кръвообращение.

- антиациди (лекарства понижаващи стомашната киселинност)- приемайте Азитрокс 1 час преди или 2 часа след антиацида,
- антиаритмици (при нарушения на сърденния ритъм), цизаприд (при стомашни проблеми) или терфенадин (антихистаминно средство за лечение на алергия), антипсихотици (за психични проблеми) например пимозид, антидепресанти (за лечение на депресия) например циталопрам, флуорохинолони (антимикробни средства за лечение на инфекции) като моксифлоксацин и левофлоксацин,
- зидовудин (лекарство за HIV),
- циклоспорин (използван за подтискане на имуна система за предпазване и лечение на отхвърляне на трансплантиран орган или костен мозък) възможно повишаване на концентрацията при комбиниране с Азитрокс,
- дигоксин (използва се за лечение на сърдечни нарушения), възможно е повишаване на концентрацията при комбиниране с Азитрокс,
- колхицин (използва се за подагра и фамилна средиземноморска треска)
- варфарин (използван за разреждане на кръвта) или кумаринови антикоагуланти (противосърваци), установена е повишенна тенденция към поява на кръвоизливи при съвместна употреба с Азитрокс,
- нелфинавир води до увеличение на концентрацията на азитромицин

Прием на Азитрокс с храна, напитки и алкохол

Приемайте Азитрокс на гладно 1 час преди хранене или 2 часа след хранене.

Фертилитет, бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Азитромицин трябва да се използва при бременни жени и кърмачки само ако няма други алтернативи за лечение.

Шофиране и работа с машини

Азитромицин не влияе върху способността за шофиране и употребата на машини.

Азитрокс съдържа захароза.

Това лекарство съдържа 3,89 g захароза в 5 ml супензия. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, информирайте го преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Азитрокс

Винаги приемайте Азитрокс точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



Обичайната доза за деца е 10 mg/kg телесно тегло като еднократна дневна доза за 3 дни.
Азитрокс суспензия трябва да се използва при деца с тегло под 45 kg.
Дозировката при деца зависи от телесното тегло.

Телесно тегло (kg)	Дозировка на Азитрокс 200 mg/5 ml, използвайки дозиращата спринцовка	Дозировка на Азитрокс 200 mg/5 ml, използвайки дозиращата лъжица
5 kg	1,25 ml (50 mg)	
6 kg	1,5 ml (60 mg)	
7 kg	1,75 ml (70 mg)	
8 kg	2 ml (80 mg)	
9 kg	2,25 ml (90 mg)	
10-14	2,5 ml (100 mg)	2,5 ml (100 mg)
15-24	5 ml (200 mg)	5 ml (200 mg)
25-34	7,5 ml (300 mg)	7,5 ml (300 mg)
34-44	10 ml (400 mg)	10 ml (400 mg)
45 kg или повече		Доза за възрастни (500 mg)

Дозата за приложение може да бъде измерена като се използва дозиращата спринцовка или дозираща лъжица.

За деца под 15 kg (под 3 годишна възраст):

Азитрокс трябва да се прилага с помощта на дозиращата спринцовка. Всяко отбелязано на спринцовката деление от 0,25 ml осигурява 10 mg азитромицин.

За деца с телесно тегло над 15 kg: Азитрокс трябва да се прилага с помощта на дозиращата лъжица.

Деца с телесно тегло над 45 kg могат да получават същата доза, както при възрастни. Обичайната доза е 500 mg като еднократна дневна доза за 3 дни.

Пациенти с бъбречни и чернодробни проблеми:

Трябва да информирате Вашия лекар ако имате бъбречно или чернодробно заболяване, като Вашият лекар може да промени нормалната доза.

Азитрокс суспензия трябва да се използва при деца с тегло под 45 kg. Все пак, ако е необходимо приложението при по-възрастни хора, трябва да се използва същата дозировка както при възрастни пациенти.

Прилагане на лекарството чрез използване на спринцовката

1. Уверете се, че детето е поставено в изправено положение.
2. Поставете внимателно върха на спринцовката в устата на детето. Насочете върха на спринцовката към вътрешната страна на бузата.
3. Бавно натиснете буталото на спринцовката: Не го изпърскайте бързо. Лекарството ще се стече в устата на детето.
4. Осигурете време на детето да прегълтне лекарството.
5. Издърпайте буталото от спринцовката и измийте, като държите двете части под топла течаща вода.
6. Изсушете двете части. Поставете буталото обратно в спринцовката. Съхранявайте на чисто безопасно място с лекарството.

Прилагане на лекарството чрез използване на лъжицата

1. Разклатете бутилката добре и след това отстранете капачката.
2. Внимателно изсипете лекарството в лъжицата до необходимото за преописаната доза количество.



3. Осигурете време на детето да прегълтне лекарството.
4. Измийте лъжицата под течаща топла вода. Изсушете и съхранявайте на безопасно място с лекарството.

Инструкции за работа

Разклатете добре сухия прах.

За 15 ml перорална сусペンзия:

За да получите перорална сусペンзия, добавете върху праха 7,5 ml обикновена вода в контейнера с капацитет от 15 ml, получената сусペンзия съдържа 200 mg азитромицин в 5 ml от сусペンзијата.

За 30 ml перорална сусペンзия:

За да получите перорална сусペンзия, добавете върху праха 15 ml обикновена вода в контейнера с капацитет от 30 ml, получената сусペンзия съдържа 200 mg азитромицин в 5 ml от сусペンзијата.

Готовата перорална сусペンзия трябва да се съхранява най-много 5 дни при температура 25°C в оригиналната опаковка.

Ако сте приели повече от необходимата доза Азитрокс

Потърсете незабавно медицинска помощ, ако смятате, че сте приели твърде много от това лекарство. Симптомите на предозиране с азитромицин включват гадене, повръщане, диария и стомашен дискомфорт.

Ако сте пропуснали да приемете Азитрокс

Ако сте пропуснали доза, приемете я веднага, щом се сетите. Ако е почти време за следващата доза, прескочете пропуснатата доза и продължете с обичайната схема на дозиране. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Не трябва да се приема повече от една доза дневно.

Ако сте спрели приема на Азитрокс

Приемайте лекарството за целия период на лечение, предписан от Вашия лекар.

Вашето състояние може да се подобри преди инфекцията да е напълно излекувана.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Незабавно спрете приема на лекарството и потърсете лекар, ако възникне нежелана реакция, описана по-долу:

- Сериозен кожен обрив, често и язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и конюнктивит (зачервени и подути очи) и може да прогресира до образуване на мехури и люшено на кожата- честотата, с която настъпва е неизвестна;
- Оток на различни части от тялото, най- често на лицето или врата- настъпват често;
- Тежки алергични реакции с нарушен дишане или замайване, което може да доведе до смърт;
- Тежка или продължителна диария по време на или след лечение. Азитрокс в изпражненията може да има кръв или слуз. Това може да е признак на тежко възпаление на червата - честотата на настъпване е неизвестна;



- Ускорен или неравномерен сърден ритъм- честотата на настъпване е неизвестна (може да е по-често при жени и по-възрастни хора).

Докато приемате Азитрокс могат да настъпят следните нежелани реакции, разделени съгласно честотата им на:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти):

- Диария, коремна болка, гадене, метеоризъм (поява на газове)

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти):

- Глухота, повръщане, лошо храносмилане, обрив, сърбеж, анорексия, замаяност, главоболие, изтръпване на ръцете и краката, промяна на вкуса, нарушено виждане, ставни болки, умора;
- намален брой лимфоцити (вид бели кръвни клетки), намален брой еозинофили, намалени бикарбонати в кръвта.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти):

- Гъбични инфекции левкопения, неутропенип, тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото, реакция на свръхчувствителност, нервност, намалена чувствителност при допир;
- Безсъние;
- Сънливост;
- Нарушен слух, звънене в ушите;
- Треперене;
- топли вълни;
- Гастрит;
- Запек;
- Хепатит
- Синдром на Стивън-Джонсън (тежко заболяване, съпроводено с образуването на мехури по кожата, устата, очите и половите органи)
- Реакция на фоточувствителност
- Уртикария, възпаление на кожата, суха кожа, обилно потене;
- Болка в областта на гърдите;
- Оток;
- Неразположение
- Увеличени нива на аспартат аминотрансфераза, аланин аминотрансфераза, билирубин в кръвта, urea в кръвта, креатинин в кръвта
- Променено ниво на калий в кръвта.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти):

- Възбуда;
- Чувство на замайване или световъртеж
- Увреждане на чернодробната функция;
- кожна ерупция, която се характеризира с бърза поява на участъци от зачервена кожа, осияна с малки пустули (малки мехури, пълни с бяла/жълта течност).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите никакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез: Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Илиян Груев“ № 8 , 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Азитрокс



Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се използва след изтичане срока на годност, обозначен на кутията. Срокът на годност отговаря на последния ден на отбелязания месец.

Да се съхранява под 25 °C в оригиналната опаковка.

Готовата суспензия трябва да се съхранява най-много 5 дни при температура 25°C в оригиналната опаковка.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Политайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Азитрокс

Активното вещество е 200 mg азитромицин като азитромицин дихидрат в 5 ml готова перорална суспензия.

Останалите съставки са: захароза, тринатриев фосфат (безводен), хидроксипропилцелулоза, ксантанова гума, аромат на банан (прах).

Какво представлява Азитрокс и съдържание на опаковката

Азитрокс е бял, с аромат на банан, свободно сипещ се, хомогенен, фин гранулат, без наличие на бучки.

Количества в една опаковка:

За 15 ml перорална суспензия

Бутилка с прах със защитена от деца запушалка за 15 ml готова перорална суспензия, спринцовка за перорално приложение и мерителна лъжица, мерителна капачка.

За 30 ml перорална суспензия

Бутилка с прах със защитена от деца запушалка за 30 ml готова перорална суспензия, спринцовка за перорално приложение и мерителна лъжица, мерителна капачка.

Притежател на разрешението за употреба

Zentiva k.s.,
U kabelovny 130
102 37 Prague 10,
Dolni Měcholupy
Чешка република

Производител:

S. C Zentiva S. A.
50 Theodor Pallady Blvd., District 3,
Bucharest, code 032266
Румъния

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Октомври 2018

