

**ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за пациента

Азибиот 40 mg/ml прах за перорална суспензия  
азитромицин

Azibiot 40 mg/ml 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 единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците 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 Азибиот и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Азибиот
3. Как да приемате Азибиот
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Азибиот
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Приложение 2	
20 170 122	
-71724	17-03-2026

### 1. Какво представлява Азибиот и за какво се използва

Азибиот съдържа активното вещество азитромицин. Азитромицин е антибиотик, който принадлежи към група антибиотици, известни като макролиди, които блокират развитието на чувствителните бактерии.

Азибиот се приема за лечение на следните инфекции:

#### Деца на възраст 6 месеца и по-големи с тегло под 45 kg

- Инфекции на сливиците (тонзилит) или гърлото (фарингит), причинени от стрептококови бактерии
- Бактериални инфекции на синусите (синусит)
- Бактериални инфекции на средното ухо (отит на средното ухо)
- Пневмония (пневмония, придобита в обществото, не придобита в болница)
- Бактериални инфекции на кожата и подлежащите тъкани

#### Възрастни и юноши с тегло най-малко 45 kg и със затруднено преглъщане:

Освен инфекциите, изброени по-горе, Азибиот може да се приема и за лечение на следните инфекции:

- Инфекции на пикочния канал и шийката на матката, причинени от бактерия, наречена *Chlamydia trachomatis*
- Възрастни с хронично възпаление на белите дробове (хроничен бронхит)



## 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Азибиот

### Не приемайте Азибиот:

- ако сте алергични към азитромицин, еритромицин, друг макролиден или кетолиден антибиотик, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Азибиот, ако имате или сте имали някое от следните състояния:

- проблеми със сърцето (напр. проблеми със сърдечния ритъм или сърдечна недостатъчност) или ниско ниво на калий или магнезий в кръвта: тези състояния може да допринесат за сериозни сърдечни нежелани реакции на азитромицин;
- чернодробни проблеми: може да се наложи Вашият лекар да проследява чернодробната Ви функция или да спре лечението;
- тежка диария след приложение на други антибиотици;
- локализирана мускулна слабост (при миастения гравис), тъй като симптомите на това заболяване може да се влошат по време на лечението;
- или ако приемате производни на алкалоидите на моравото рогче, като ерготамин (използван за лечение на мигрена), тъй като тези лекарства не трябва да се приемат заедно с Азибиот.

### Спрете приема на това лекарство и незабавно се свържете с Вашия лекар (вижте също “Сериозни нежелани реакции” в точка 4):

- ако чувствате, че имате алергична реакция (напр. затруднено дишане, подуване на лицето или гърлото, обрив, поява на мехури);
- ако забележите някакви симптоми, както е описано в точка 4, свързани със сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) и остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP), които се съобщават във връзка с лечение с азитромицин;
- ако чувствате, че имате променен сърдечен ритъм или сърцебиене, получите замаяване или припаднете, когато приемате Азибиот;
- ако развиете признаци на чернодробни проблеми (напр. тъмна урина, загуба на апетит или пожълтяване на кожата или бялото на очите);
- ако развиете тежка диария по време на или след лечението. Не приемайте никакво лекарство за лечение на диарията, без най-напред да се посъветвате с Вашия лекар. Ако диарията продължи или се появи отново в рамките на първите седмици след лечението, моля, също информирайте Вашия лекар.

### Суперинфекция

Вашият лекар може да Ви наблюдава за признаци на допълнителни бактериални или гъбични инфекции, които не могат да бъдат лекувани с Азибиот (суперинфекция).

### Инфекции, предавани по полов път

Вашият лекар може да Ви изследва за възможна инфекция - със сифилис, заболяване, предавано по полов път, за да го изключи, защото в противен случай то може да прогресира, без да е открито, и диагностицирането му да се забави. Освен това при всеки случай на бактериални инфекции, предавани по полов път, Вашият лекар ще започне лабораторни изследвания за проследяване, за да наблюдава дали терапията е успешна.

### Деца и юноши

Попитайте Вашия лекар или фармацевт, ако детето Ви е на възраст под 6 месеца, тъй като ефикасността и безопасността на този лекарствен продукт не са били доказани при такива деца.



### Хипертрофична пилорна стеноза при кърмачета

Ако детето Ви е на възраст под 6 месеца и Вашият лекар е препоръчал лечение с азитромицин, спрете да му прилагате това лекарство и веднага се свържете с Вашия лекар, ако има изявено повръщане на струя или става раздразнително при хранене или малко след това.

### **Други лекарства и Азибиот**

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може би приемате някакви други лекарства.

Приемът на Азибиот едновременно с някои други лекарства може да доведе до нежелани реакции. Затова е особено важно да кажете на Вашия лекар, ако използвате някое от следните лекарства:

- аторвастатин и други лекарства от групата на статините (за намаляване на холестерола в кръвта и предпазване от сърдечно заболяване, включително сърдечен инфаркт и инсулт);
- циклоспорин (за предотвратяване на отхвърляне на трансплантирани органи от организма);
- колхицин (за лечение на подагра и фамилна средиземноморска треска);
- дабигатран (за предотвратяване и лечение при образуване на кръвни съсиреци (антикоагулант));
- дигоксин (за лечение на сърдечни заболявания);
- варфарин или подобни лекарства, използвани за разреждане на кръвта (антикоагуланти);
- лекарства, които може да причинят забавяне на свиването и отпускането на сърдечния мускул в сравнение с обичайното (удължаване на QT интервала), като следните:
  - хинидин, прокаинамид, дофетилид, амиодарон и соталол (за лечение на неравномерен сърдечен ритъм, включително твърде ускорен или твърде забавен сърдечен ритъм - сърдечна аритмия);
  - пимозид (за лечение на психично заболяване);
  - циталопрам (за лечение на депресия);
  - мофлоксацин и левофлоксацин (антибиотици);
  - цизаприд (за лечение на заболявания на стомашно-чревния тракт);
  - хидроксихлорохин и хлорохин (за лечение на автоимунни заболявания, включително ревматоиден артрит, или за лечение или предотвратяване на малария).

### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате да имате бебе, попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет, преди да приемате това лекарство.

### Бременност

Вашият лекар ще реши дали трябва да приемате това лекарство по време на бременност само след като се увери, че ползите надвишават възможните рискове.

### Кърмене

Азибиот преминава в кърмата. Следователно Вашият лекар ще реши дали трябва спрете кърменето или трябва да се въздържите от лечение с Азибиот, като се вземат предвид както ползата от кърменето за Вашето дете, така и ползата от терапията за Вас.

### **Шофиране и работа с машини**

Азибиот повлиява в умерена степен способността за шофиране и работа с машини. Има съобщения, че Азибиот причинява замаяност, сънливост и гърчове, както и проблеми със зрението и слуха при някои хора. Тези възможни нежелани реакции може да повлияят способността Ви за шофиране и работа с машини.

### **Азибиот съдържа захароза и натрий**

6,5 ml от суспензията съдържа 5 g захароза. Това трябва да бъде взето под внимание при пациенти със захарен диабет. Ако Ви е казано от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете това лекарство.



Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на 12,5 ml от суспензията (което е максималната доза), т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

### 3. Как да приемате Азибиот

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни за нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

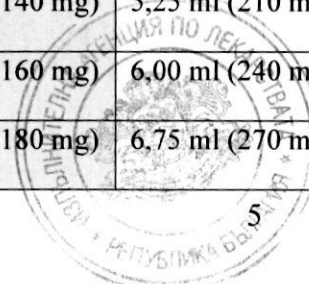
Препоръчителните дози и продължителността на лечението са, както следва.

Деца на възраст 6 месеца и по-големи с тегло по-малко от 45 kg

Инфекция	Курс на лечение с азитромицин
Бактериални инфекции на синусите (синуит)	Има 3-дневен или 5-дневен курс на лечение за тези инфекции <i>3-дневен курс на лечение</i> 10 mg/kg/ден за 3 дни <i>5-дневен курс на лечение</i> 10 mg/kg, приети в първия ден на лечението, а след това 5 mg/kg, приемани веднъж дневно през следващите 4 дни
Пневмония (пневмония, придобита в обществото, не придобита в болница)	
Бактериални инфекции на кожата и подлежащите тъкани	
Бактериални инфекции на средното ухо (отит на средното ухо)	Има 1-дневен, 3-дневен или 5-дневен курс на лечение за тази инфекция <i>1-дневен курс на лечение</i> единична доза 30 mg/kg <i>3-дневен курс на лечение</i> 10 mg/kg/ден за 3 дни <i>5-дневен курс на лечение</i> 10 mg/kg, приети в първия ден на лечението, а след това 5 mg/kg, приемани веднъж дневно през следващите 4 дни
Инфекции на сливиците (тонзилит) или гърлото (фарингит), причинени от стрептококови бактерии	Има 3-дневен или 5-дневен курс на лечение за тези инфекции <i>3-дневен курс на лечение</i> 20 mg/kg/ден за 3 дни <i>5-дневен курс на лечение</i> 12 mg/kg/ден за 5 дни

Важно е да се уверите, че използвате количеството Азибиот, посочено в таблицата по-долу според телесното тегло на пациента, лекуваната инфекция и конкретния курс на лечение (1-дневен, 3-дневен, 5-дневен, 10-дневен), който трябва да спазвате, както е указано от Вашия лекар или фармацевт.

Телесно тегло (kg)	Максимална дневна доза азитромицин				
	5 mg/kg	10 mg/kg	12 mg/kg	20 mg/kg	30 mg/kg
	40 mg/ml перорална суспензия в бутилка след приготвяне (15 ml) <sup>^</sup> 40 mg/ml перорална суспензия в бутилка след приготвяне (22,5 ml) <sup>^</sup> 40 mg/ml перорална суспензия в бутилка след приготвяне (30 ml) <sup>^</sup> 40 mg/ml перорална суспензия в бутилка след приготвяне (37,5 ml) <sup>^</sup>				
7	1,00 ml (40 mg)*	1,75 ml (70 mg)*	2,25 ml (90 mg)	3,50 ml (140 mg)	5,25 ml (210 mg)
8	1,00 ml (40 mg)*	2,00 ml (80 mg)*	2,50 ml (100 mg)	4,00 ml (160 mg)	6,00 ml (240 mg)
9	1,25 ml (50 mg)*	2,25 ml (90 mg)	2,75 ml (110 mg)	4,50 ml (180 mg)	6,75 ml (270 mg)



10	1,25 ml (50 mg)*	2,50 ml (100 mg)	3,00 ml (120 mg)	5,00 ml (200 mg)	7,50 ml (300 mg)
11	1,50 ml (60 mg)*	2,75 ml (110 mg)	3,25 ml (130 mg)	5,50 ml (220 mg)	8,25 ml (330 mg)
12	1,50 ml (60 mg)*	3,00 ml (120 mg)	3,75 ml (150 mg)	6,00 ml (240 mg)	9,00 ml (360 mg)
13	1,75 ml (70 mg)*	3,25 ml (130 mg)	4,00 ml (160 mg)	6,50 ml (260 mg)	9,75 ml (390 mg)
14	1,75 ml (70 mg)*	3,50 ml (140 mg)	4,25 ml (170 mg)	7,00 ml (280 mg)	10,50 ml (420 mg)
15	2,00 ml (80 mg)*	3,75 ml (150 mg)	4,50 ml (180 mg)	7,50 ml (300 mg)	11,25 ml (450 mg)
16-25	2,50 ml (100 mg)	5,00 ml (200 mg)	6,25 ml (250 mg)	10,00 ml (400 mg)	15,00 ml (600 mg)
26-35	3,75 ml (150 mg)	7,50 ml (300 mg)	8,75 ml (350 mg)	12,50 ml (500 mg)#	22,50 ml (900 mg)
36- < 45	5,00 ml (200 mg)	10,00 ml (400 mg)	11,25 ml (450 mg)	12,50 ml (500 mg)#	30,00 ml (1 200 mg)

^ след приготвяне концентрацията на пероралната суспензия е 40 mg/ml, а общият обем на суспензията в бутилката е 15 ml (600 mg), 22,5 ml (900 mg), 30 ml (1 200 mg) or 37,5 ml (1 500 mg), в зависимост от опаковката.

+ Дозите са закръглени, за да се получи подходяща доза, която да бъде приложена.

++ Дозите са закръглени, за да се получи подходяща доза, която да бъде приложена.

\* азитромицин 20 mg/ml (100 mg/5 ml) прах за перорална суспензия е най-подходящ за приложение при такива пациенти.

# да не се надвишава дневната доза за възрастни 500 mg.

#### Възрастни пациенти и пациенти в юношеска възраст с тегло най-малко 45 kg и със затруднено преглъщане

Инфекция	Курс на лечение с азитромицин
Инфекции на сливиците (тонзилит) или гърлото (фарингит), причинени от стрептококови бактерии	Има 3-дневен или 5-дневен курс на лечение за тези инфекции и количеството Азибиот, което трябва да се приема всеки ден, е описано за тези курсове на лечение по-долу.
Бактериални инфекции на синусите (синусит)	<i>3-дневен курс на лечение</i> 12,5 ml (500 mg), приемани веднъж дневно за 3 дни
Бактериални инфекции на средното ухо (отит на средното ухо)	<i>5-дневен курс на лечение</i> 12,5 ml (500 mg), приети в първия ден на лечението, а след това 6,25 ml (250 mg), приемани веднъж дневно през следващите 4 дни
Бактериални инфекции при пациенти с хронично възпаление на белите дробове (хроничен бронхит)*	
Пневмония (пневмония, придобита в обществото, не придобита в болница)#	
Бактериални инфекции на кожата и подлежащите тъкани	
Инфекции на пикочния канал и шийката на матката, причинени от бактерия, наречена <i>Chlamydia trachomatis</i>	25 ml (1 000 mg), приети като единична доза

\* само при възрастни пациенти

# при възрастни пациенти пероралното лечение може да последва първоначално интравенозно лечение



### **Употреба при деца и юноши**

Безопасността и ефикасността на азитромицин не са установени при деца на възраст под 6 месеца за никое от показанията, изброени в точка 1.

### **Начин на приложение**

За перорално приложение след реконституиране.

Азибиот трябва да се прилага през устата като единична дневна доза. Пероралната суспензия може да се приема със или без храна. Приемът на това лекарство непосредствено преди хранене може да спомогне за облекчаване на стомаха.

Ако бутилката с Азибиот, която сте получили от Вашия лекар или фармацевт, съдържа само прах, без течност, тогава трябва да добавите точно определен обем вода в бутилката, преди да е готова за употреба. Ако прахът вече е разтворен вместо Вас от Вашия лекар или фармацевт, може да преминете директно към точката „Указания за приема на всяка дневна доза Азибиот перорална суспензия“ по-долу.

### **Как да се приготвите лекарството**

Разклатете добре контейнера с праха.

С помощта на спринцовката (приложена в кутията) добавете определеното количество преварена и охладена вода (X ml) към праха. При приготвяне в домашни условия може да се използва преварена и охладена вода. При добавяне на водата бутилката трябва да се държи наклонена, така че по-голямата част от праха да не е на дъното на бутилката, в противен случай той може да полепне по дъното.

Точното количество вода зависи от големината на бутилката и се добавя както е описано по-долу:

Поради загуби при приложението се приготвя по-голям обем суспензия.

- За 15 ml (600 mg) готова суспензия: добавете 9,0 ml вода.
- За 22,5 ml (900 mg) готова суспензия: добавете 12,5 ml вода.
- За 30 ml (1,200 mg) готова суспензия: добавете 16,0 ml вода.
- За 37,5 ml (1,500 mg) готова суспензия: добавете 19,0 ml вода.

След добавяне на посоченото количество вода, затворете плътно бутилката, веднага обърнете няколко пъти, така че прахът да се смеси с водата и се разклатете енергично. Това спомага за получаването на еднородна суспензия. Трябва да се провери дали прахът е напълно разтворен!

### **Ако сте приели повече Азибиот, отколкото трябва**

Ако сте приели повече от необходимата доза Азибиот, може да се почувствате недобре. Типичните признаци на предозиране са повръщане, диария, коремна болка и гадене. Трябва веднага да кажете на Вашия лекар или да се свържете със спешното отделение на най-близката болница.

### **Ако сте пропуснали да приемете Азибиот**

Ако сте пропуснали да приемете Азибиот, вземете го възможно най-скоро, стига да има най-малко 12 часа преди времето за приема на следващата доза. Ако остават по-малко от 12 часа до следващата Ви доза, прескочете пропуснатата доза и вземете следващата доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

### **Ако сте спрели приема на Азибиот**

Ако сте спрели приема на Азибиот твърде рано, инфекцията може да се върне. Приемайте Азибиот за целия период на лечението, дори когато започнете да се чувствате по-добре.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.



#### 4. Възможни нежелани реакции

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

##### Сериозни нежелани реакции

Спрете употребата на Азибиот и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от следните симптоми:

- внезапно хриптене, затруднено дишане, подуване на клепачите, лицето или устните, обрив или сърбеж, особено ако засягат цялото тяло (*анафилактична реакция, с неизвестна честота*);
- ускорен и неравномерен сърдечен ритъм (*сърдечна аритмия или тахикардия тип torsades de pointes, с неизвестна честота*);
- тъмна урина, загуба на апетит или пожълтяване на кожата и бялото на очите, които може да са признаци на чернодробно заболяване (*чернодробна недостатъчност или чернодробна некроза (с неизвестна честота)*).
- тежка диария с коремни спазми, кървави изпражнения и/или повишена температура може да означават, че имате инфекция на дебелото черво (*свързан с антибиотик колит, с неизвестна честота*). Не приемайте лекарства срещу диария, които потискат движенията на червата (*лекарства, които потискат перисталката*).
- червеникави, плоски, подобни на мишена или кръгли петна по тялото, често с мехури в центъра, лющене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да бъдат предшествани от повишена температура и грипоподобни симптоми (*синдром на Stevens-Johnson или токсична епидермална некролиза, с неизвестна честота*).
- широко разпространен обрив, висока телесна температура и уголемени лимфни възли (*DRESS синдром или синдром на лекарствена свръхчувствителност, редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души)*);
- червен, люспест широко разпространен обрив с бучки под кожата и мехури, придружен с повишена температура. Симптомите обикновено се появяват при започване на лечението (*остра генерализирана екзантематозна пустулоза, редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души)*).

##### Други нежелани реакции

###### Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- диария

###### Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- главоболие
- прилошаване (повръщане), болка в стомаха, неразположение (гадене)
- отклонения в резултатите от кръвните изследвания (*понижен брой лимфоцити, повишен брой еозинофили, повишен брой базофили, повишен брой моноцити, повишен брой неутрофили, понижено ниво на бикарбонати в кръвта*)

###### Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- млечница (*кандидоза*) - гъбична инфекция по устата и влагалището, други гъбични инфекции
- пневмония, бактериална инфекция на гърлото, възпаление на стомашно-чревния тракт, дихателни нарушения, възпаление на лигавицата в носа, вагинална инфекция
- промени в броя на белите кръвни клетки (*левкопения, неутропения, еозинофилия*)
- повишен брой тромбоцити



- понижение на отношението на обема на кръвните клетки спрямо общия обем на кръвта (*понижен хематокрит*)
- алергични реакции, подуване на ръцете, краката и лицето (*ангиоедем*)
- липса на апетит
- нервност, безсъние (*инсомния*)
- чувство на замаяност, сънливост (*сомнолентност*), промяна в усещането за вкус (*дисгеузия*), усещане за боцкане и мравучкане или изтръпване (*парестезия*)
- увредено зрение
- нарушение на ухото
- усещане за виене на свят (*вертиго*)
- сърцебиене (*палпитации*)
- горещи вълни
- внезапно хрипящо дишане, кървене от носа
- запек, отделяне на газове, нарушено храносмилане (*диспепсия*), възпаление на лигавицата на стомаха (*гастрит*), затруднено преглъщане (*дисфагия*), подуване на корема, сухота в устата, оригване (*еруктация*), афти в устата, увеличено слюноотделяне
- обрив, сърбеж, копривна треска (*уртикария*), дерматит, суха кожа, прекомерно потене (*хиперхидроза*)
- подуване и болка в ставите (*остеоартрит*), болка в мускулите, болка в гърба, болка във врата
- болезнено уриниране (*дизурия*), болка в бъбреците
- маточно кървене извън менструалния цикъл (*метрорагия*), нарушениена тестисите
- подуване поради задържане на течности, особено на лицето, глезените и ходилата (*оток, оток на лицето, периферен оток*)
- слабост, умора, общо чувство на неразположение, повишена температура;
- болка в областта на гърдите, болка
- отклонения в резултатите от лабораторните изследвания (напр. кръвни и чернодробни изследвания)
- усложнение, възникнало след интервенция

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- раздразнителност
- чернодробни проблеми, пожълтяване на кожата или очите
- повишена чувствителност към светлина

С неизвестна честота (не може да бъде определена от наличните данни)

- намален брой червени кръвни клетки поради увеличен клетъчен разпад, което може да причини умора и бледа кожата (*хемолитична анемия*)
- намаляване на броя на тромбоцитите в кръвта, което може да доведе до кървене и образуване на синини (*тромбоцитопения*)
- гняв, агресивност, усещане на страх и безпокойство (*тревожност*), остро състояние на объркваност (*делириум*)
- халюцинация
- припадък (*синкоп*)
- пристъпи (*гърчове*)
- намалено усещане за допир, болка и температура (*хипестезия*)
- усещане за хиперактивност
- промяна в обонянето (*аносмия, паросмия*)
- пълна загуба на вкус (*агеузия*)
- мускулна слабост (*миастения гравис*)
- отклонения в записа на електрическата активност на сърцето на електрокардиограмата (*ЕКГ*) (*удължаване на QT интервала*)
- глухота, намален слух или звън в ушите (*тинитус*)
- ниско кръвно налягане
- възпаление на панкреаса, причиняващо много силна болка в корема и гърба (*панкреатит*)



- промяна в цвета на езика
- болка в ставите (*артралгия*)
- възпаление на бъбреците (*интерстициален нефрит*) и бъбречна недостатъчност.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка, нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 890 3417

уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Азибиот**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия за съхранение.

##### Бутилки с 15 ml и 22,5 ml суспензия:

След разреждане, продуктът трябва да се използва в рамките на 5 дни. Да се съхранява под 25 °С.

##### Бутилки с 30 ml и 37,5 ml суспензия:

След разреждане, продуктът трябва да се използва в рамките на 10 дни. Да се съхранява под 25 °С.

Не изхвърляте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожавате лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Азибиот**

- Активното вещество е азитромицин (*azithromycin*).  
1 ml от пероралната суспензия съдържа 40 mg азитромицин (*azithromycin*) (като азитромицин дихидрат (*azithromycin dihydrate*)).
- Другите съставки (помощни вещества) са захароза, хидроксипропилцелулоза, безводен триосновен натриев фосфат (E339), ксантанова гума, колоиден безводен силициев диоксид, аромат на банан (захароза, малтодекстрин, гума арабика, ароматни вещества), аромат на дива череша (захароза, малтодекстрин, гума арабика, ароматни вещества) и аромат на ванилия (малтодекстрин, ароматизатор, естествено ароматизиращо вещество).  
Вижте точка 2 "Азибиот съдържа захароза и натрий".

##### **Как изглежда Азибиот и какво съдържа опаковката**

Прахът за пероралната суспензия е бял до почти бял, от който след разтваряне с вода се получава хомогенна суспензия с от бледо жълто до кафяво-жълт цвят и с характерен вкус на банан и дива череша.



Азибиот 40 mg/ml е наличен в кутии от:

- 12,6 g прах за приготвяне на 15 ml перорална суспензия (с 600 mg азитромицин), в бутилка,
- 18,9 g прах за приготвяне на 22,5 ml перорална суспензия (с 900 mg азитромицин), в бутилка,
- 25,2 g прах за приготвяне на 30 ml перорална суспензия (с 1200 mg азитромицин), в бутилка,
- 31,5 g прах за приготвяне на 37,5 ml перорална суспензия (с 1500 mg азитромицин), в бутилка.

Опаковките са снабдени с 10 ml PE/PP спринцовка за перорално приложение, градуирана с нарастване с 0, 25 ml с адаптер.

Приготвената суспензия съдържа излишък от 5 ml, за да се гарантира предоставянето на пълна доза.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

**Притежател на разрешението за употреба:**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka c. 6, 8501 Novo mesto, Словения

**Производител:**

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

**Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:**

:

Страна-членка	Име на лекарствения продукт
Словения	Azibiot NEO 20 mg/ml prašek na peroralnu suspenziju Azibiot NEO 40 mg/ml prašek na peroralnu suspenziju
България	Азибиот 40 mg/ml прах за перорална суспензия
Чешка република	Azibiot NEO 20 mg/ml prašek pro peroralní suspenzi Azibiot NEO 40 mg/ml prašek pro peroralní suspenzi
Италия	Azitromicina Krka
Литва	Azibiot 20 mg/ml milteliai geriamajai suspensijai Azibiot 40 mg/ml milteliai geriamajai suspensijai
Португалия	Azitromicina Krka
Румъния	Azibiot 20 mg/ml ml pulbere pentru suspensie orală Azibiot 40 mg/ml ml pulbere pentru suspensie orală
Словения	Azitromicin Krka 20 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo Azitromicin Krka 40 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

05 Март 2026

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.

