

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20130039
Разрешение №	70355 03-11-2025
BG/MA/MP	/
Одобрение №	/

Листовка: информация за потребителя

ЗЕТРУМ 100 mg/5 ml прах за перорална суспензия
ZETHRUM 100 mg/5 ml powder for oral suspension

азитромицин (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, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява ЗЕТРУМ и за какво се използва

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

ЗЕТРУМ 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
- Локализирана Лаймска болест в ранен стадий (еритема мигранс, причинена главно от ухапвания от кърлежи)
- Бактериални инфекции на венците (пародонтит) или абсцес на венците (пародонтален абсцес)

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

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



- Инфекции на пикочния канал и шийката на матката, причинени от бактерия, наречена *Chlamydia trachomatis*
- Инфекции на пикочния канал и шийката на матката, причинени от бактерия, наречена *Neisseria gonorrhoeae*. ЗЕТРУМ трябва да се използва в комбинация с друг антибиотик, избран от Вашия лекар или фармацевт.
- Хронично възпаление на простатната жлеза, причинено от бактерия, наречена *Chlamydia trachomatis*
- Бактериални инфекции на гениталиите с болезнени язви (шанкър)
- Инфекции, причинени от група бактерии, наречена *Mycobacterium avium* комплекс (*Mycobacterium avium* complex, MAC), при хора с инфекция с ХИВ в напреднал стадий. ЗЕТРУМ трябва да се използва в комбинация с друг антибиотик, наречен етамбутол.
- Възрастни с хронично възпаление на белите дробове (хроничен бронхит) или с бактериална инфекция на матката, фалопиевите тръби и яйчниците (тазова възпалителна болест), при последната винаги в комбинация с друг(и) антибиотик(ци), избран(и) от Вашия лекар.

ЗЕТРУМ се приема също и за предпазване от инфекции, причинени от бактериите *Mycobacterium avium* комплекс (MAC), при хора, живеещи с инфекция с ХИВ.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ЗЕТРУМ

Не приемайте ЗЕТРУМ

- ако сте алергични към азитромицин, еритромицин или друг антибиотик от групата на макролидите, 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 ЗЕТРУМ, 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 със ЗЕТРУМ.

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 (DRBSS), или на генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP), които се съобщават във връзка с лечение с азитромицин;



- ако чувствате, че имате променен сърдечен ритъм или сърцебиене, получите замайване или припаднете, когато приемате ЗЕТРУМ;
- 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 със ЗЕТРУМ (суперинфекция).

Инфекции, предавани по полов път

Вашият лекар може да Ви изследва за възможна инфекция - 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 доказани при такива деца.

Този лекарствен продукт не се препоръчва:

- ако сте на възраст под 18 години и сте диагностициран(а) с тазова възпалителна болест
- при възраст под 12 години и наличие на риск от инфекция с микроорганизми, принадлежащи към *Mycobacterium avium* комплекс, засягащ обикновено хора, живеещи с ХИВ, които имат слаби защитни сили, тъй като неговата ефикасност и безопасност не са проучени при тези случаи.

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 ЗЕТРУМ

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Приемът на ЗЕТРУМ 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 бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на 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

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

Шофиране и работа с машини

ЗЕТРУМ повлиява в умерена степен способността за шофиране и работа с машини. Има съобщения, че ЗЕТРУМ 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.

ЗЕТРУМ съдържа захароза

ЗЕТРУМ съдържа като помощно вещество захароза, което следва да се има предвид при лечение на пациенти със захарен диабет.

В 1 бутилка ЗЕТРУМ 100 mg/5 ml прах за перорална суспензия 20 ml, се съдържат 14,484 g захароза. Всеки 5 ml от приготвената суспензия съдържа 3,621 g захароза.

3. Как да приемате ЗЕТРУМ

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в 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 под 45 kg

Инфекция	Курс на лечение с азитромицин
----------	-------------------------------



Бактериални инфекции на синусите (синусит)	Има 3-дневен или 5-дневен курс на лечение за тези инфекции
Пневмония (пневмония, придобита в обществото, не придобита в болница)	<i>3-дневен курс на лечение</i> 10 mg/kg/ден за 3 дни
Бактериални инфекции на кожата и подлежащите тъкани	<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
Бактериални инфекции на венците (пародонтит) или абсцес на венците (пародонтален абсцес)	
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
Локализирана Лаймска болест в ранен стадий (еритема мигранс, причинена главно от ухапвания от кърлежи)	20 mg/kg, приети в първия ден на лечението, а след това 10 mg/kg, приемани веднъж дневно през следващите 9 дни

Важно е да се уверите, че използвате количеството ЗЕТРУМ, 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
7	2,00 ml (40 mg)+	3,50 ml (70 mg)	4,50 ml (90 mg)++	7,00 ml (140 mg)*	10,50 ml (210 mg)*
8	2,00 ml (40 mg)	4,00 ml (80 mg)	5,00 ml (100 mg)++	8,00 ml (160 mg)*	12,00 ml (240 mg)*



9	2,50 ml (50 mg)+	4,50 ml (90 mg)	5,50 ml (110 mg)++*	9,00 ml (180 mg)*	13,50 ml (270 mg)*
10	2,50 ml (50 mg)	5,00 ml (100 mg)	6,00 ml (120 mg)*	10,00 ml (200 mg)*	15,0 ml (300 mg)*
11	3,00 ml (60 mg)+	5,50 ml (110 mg)*	6,50 ml (130 mg)++*	11,00 ml (220 mg)*	16,50 ml (330 mg)*
12	3,00 ml (60 mg)	6,00 ml (120 mg)*	7,50 ml (150 mg)++*	12,00 ml (240 mg)*	18,00 ml (360 mg)*
13	3,50 ml (70 mg)+	6,50 ml (130 mg)*	8,00 ml (160 mg)++*	13,00 ml (260 mg)*	19,50 ml (390 mg)*
14	3,50 ml (70 mg)	7,00 ml (140 mg)*	8,50 ml (170 mg)++*	14,00 ml (280 mg)*	21,00 ml (420 mg)*
15	4,00 ml (80 mg)+	7,50 ml (150 mg)*	9,00 ml (180 mg)*	15,00 ml (300 mg)*	22,50 ml (450 mg)*
16-25	5,00 ml (100 mg)	10,00 ml (200 mg)*	12,50 ml (250 mg)*	20,00 ml (400 mg)*	30,00 ml (600 mg)*
26-35	7,50 ml (150 mg)*	15,00 ml (300 mg)*	17,50 ml (350 mg)*	25,00 ml (500 mg) *#	45,00 ml (900 mg)*
36- < 45	10,00 ml (200 mg)*	20,00 ml (400 mg)*	22,50 ml (450 mg)*	25,00 ml (500 mg) *#	60,00 ml (1 200 mg)*

^ след приготвяне концентрацията на пероралната суспензия е 20 mg/ml, а общият обем на суспензията в бутилката е 20 ml.

* Дозите са закръглени, за да се получи подходяща доза, която да бъде приложена, в случай че се използва градуирана спринцовка за перорални форми с деления по 0,5 ml. Точните дози могат да бъдат приложени с градуирана спринцовка за перорални форми с деления по 0,25 ml.

** Дозите са закръглени, за да се получи подходяща доза, която да бъде приложена, в случай че се използва градуирана спринцовка за перорални форми с деления по 0,5 ml. Точните дози могат да бъдат приложени с градуирана спринцовка за перорални форми с деления по 0,2 ml.

* азитромицин 40 mg/ml (200 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 ЗЕТРУМ, 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> 25 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> 25 ml (500 mg), приети в първия ден на лечението, а след това 12,5 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, непридобита в болница) [#] Бактериални инфекции на кожата и подлежащите тъкани Бактериални инфекции на венците (пародонтит) или абсцес на венците (пародонтален абсцес)	
Локализирана Лаймска болест в ранен стадий (еритема мигранс, причинена главно от ухапвания от кърлежи)	50 ml (1 000 mg), приети в първия ден на лечението, а след това 25 ml (500 mg), приемани веднъж дневно през следващите 9 дни
Инфекции на пикочния канал и шийката на матката, причинени от бактерия, наречена <i>Chlamydia trachomatis</i>	50 ml (1 000 mg), приети като единична доза
Инфекции на пикочния канал и шийката на матката, причинени от бактерия, наречена <i>Neisseria gonorrhoeae</i> . ЗЕТРУМ трябва да се използва в комбинация с друг антибиотик, избран от Вашия лекар или фармацевт.	50 ml (1 000 mg) или 100 ml* (2 000 mg) като единична доза
Хронично възпаление на простатната жлеза, причинено от бактерия, наречена <i>Chlamydia trachomatis</i>	25 ml/ден (500 mg) в 3 последователни дни седмично, за 3 седмици
Бактериални инфекции на гениталиите с болезнени язви (шанкър)	50 ml (1 000 mg), приети като единична доза
Инфекции, причинени от група бактерии, наречена <i>Mycobacterium avium</i> комплекс (<i>Mycobacterium avium</i> complex, MAC), при хора с инфекция с ХИВ в напреднал стадий. ЗЕТРУМ трябва да се използва в комбинация с друг антибиотик, наречен етамбутол.	30 ml (600 mg) веднъж на ден
Предотвратяване на инфекции, причинени от бактериите <i>Mycobacterium avium</i> комплекс (MAC), при хора, живеещи с инфекция с ХИВ	60 ml (1 200 mg) веднъж на седмица
Бактериална инфекция на матката, фалопиевите тръби и яйчниците (тазова възпалителна болест) - в комбинация с друг(и) антибиотик(ци), избран(и) от Вашия лекар или фармацевт*	Само ако лечението е започнало с азитромицин, прилаган интравенозно: 12,5 ml (250 mg) веднъж дневно за завършване на 7-дневен курс на лечение

* 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.

Дозата трябва да се определи възможно най-точно, като се използва приложената в опаковката спринцовка за перорално дозиране от 5 ml. Спринцовката е градуирана на деления от 0,5 ml, което осигурява 10 mg азитромицин на всяко деление.

ЗЕТРУМ 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 със ЗЕТРУМ, 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.

Начин на приготвяне на суспензията

1. Бутилката съдържа прах, от който чрез прибавяне на вода се приготвя перорална суспензия.
2. Отворете бутилката.
3. Прибавете **12 ml вода** към бутилката с помощта на спринцовката за перорални форми (доставена в кутията).
4. Разклатете добре бутилката до получаване на еднородна суспензия.
5. Така приготвената суспензия може да се използва в продължение на 5 дни.
6. Преди всяка употреба суспензията се разклаща.

Инструкция за използване на дозировъчната спринцовка

1. Потопете наконечника на спринцовката за перорално дозиране в суспензията и с буталото изтеглете необходимото количество от нея.
2. Нагласете детето в положение на хранене, поставете наконечника на спринцовката в устата му и бавно впръсквайте суспензията.
3. След приема на лекарствения продукт дайте на детето малко количество сок или вода.
4. След употреба изплакнете спринцовката с вода и подсушете.
5. Съхранявайте спринцовката за перорално дозиране на сухо и чисто място.

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 ЗЕТРУМ перорална суспензия“ по-долу.

Ако сте приели повече от необходимата доза ЗЕТРУМ

Ако сте приели повече от необходимата доза ЗЕТРУМ, 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 ЗЕТРУМ

Ако сте пропуснали да приемете ЗЕТРУМ, 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 ЗЕТРУМ

Ако сте спрели приема на ЗЕТРУМ твърде рано, инфекцията може да се върне. Приемайте ЗЕТРУМ 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 ЗЕТРУМ 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* *mun 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), *хепатит* (нечести: може да засегнат до 1 на 100 души)).
- 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 перисталтиката*).
- 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*^{II} 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 (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- диария
- коремен дискомфорт*



Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- главоболие
- повръщане, болка в стомаха[#], 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 (може да засегнат до 1 на 100 души)

- млечница (*кандидоза*) - гъбична инфекция на устата и влагалището, други гъбични инфекции
- пневмония, бактериална инфекция на гърлото, възпаление на стомашно-чревния тракт, дихателно нарушение, 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*);
- 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;
- внезапна поява на хриптене, 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*), нарушение на 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 (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- раздразнителност;
- чернодробни проблеми, пожълтяване на кожата или очите;
- повишена чувствителност към светлина[#].



С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

- намален брой червени кръвни клетки поради увеличен клетъчен разпад, което може да причини умора и бледа кожа (*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 обонянieto (*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.

* Тези нежелани реакции са наблюдавани само при приложение на азитромицин за профилактика и/или лечение на инфекции с *Mycobacterium avium* комплекс при хора, живеещи с ХИВ, с недостатъчно възстановяване на имунната система.

Тези нежелани реакции са по-чести при приложение на азитромицин за профилактика и/или лечение на инфекции с *Mycobacterium avium* комплекс при хора, живеещи с ХИВ, с недостатъчно възстановяване на имунната система.

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 8903417

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 ЗЕТРУМ

Да се съхранява под 25 °C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета след съкращението «Годен до:». Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Готовата за употреба перорална суспензия може да се използва в рамките на 5 дни.

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

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ЗЕТРУМ 100 mg/5 ml прах за перорална суспензия

- Активното вещество в 5 ml суспензия е азитромицин дихидрат, екв. на азитромицин 100 mg.
- Другите съставки (помощни вещества) са: захароза, манитол, натриев карбонат, ксантанова гума; колоиден безводен силициев диоксид, аромат ягода, аромат банан, захарин натрий.

Как изглежда ЗЕТРУМ 100 mg/5 ml прах за перорална суспензия и какво съдържа опаковката

ЗЕТРУМ 100 mg/5 ml, 20 ml прах за перорална суспензия представлява прахообразна смес с бял до почти бял цвят, която се смесва с вода до получаване на бяла до почти бяла хомогенна суспензия с ягодов аромат и лек мирис на банан.

ЗЕТРУМ 100 mg/5 ml, 20 ml прах за перорална суспензия се опакова в кафява стъклена бутилка от 30 ml с полиетиленова капачка на винт, със защитен пръстен. 1 бутилка, заедно с листовка за пациента и спринцовка за перорално дозиране, се поставят в единична съгваема картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

ХИМАКС ФАРМА ЕООД

ул. Горица 8А

1618 София, България

тел. 02 955 6298

e-mail: office@chemaxpharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката: октомври 2025 г.

