УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

AZIBIOT/АЗИБИОТ
40 mg/ml прашок за перорална суспензија
azithromycin

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.*

Ова упатство содржи:

1. Што претставува лекот Азибиот и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Азибиот
3. Како да го земате лекот Азибиот
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Азибиот

- *Активна супстанција*: азитромицин
  1 ml перорална суспензија содржи 40 mg азитромицин (во форма на азитромицин дихидрат).
- *Помошни супстанции:* сахароза, хидроксипропил целулоза, безводен трибазен натриум фосфат (Е339), гума ксантан, безводна колоидна силика, вкус на банана (сахароза, малтодекстрин, гума акација, арома), вкус на дива цреша (сахароза, малтодекстрин, гума акација, арома) и вкус на ванила (малтодекстрин, арома, природна ароматична супстанција). Погледнете во точка 2 "Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Азибиот".

Прашокот за перорална суспензија има бела до приближно бела боја, и по мешањето со вода се добива хомоген раствор со бледо жолта до кафено жолта боја со карактеристичен вкус на банана и дива цреша.

Лекот Азибиот од 40 mg/ml е достапен во пакувања од:

- 25,2 g прашок за подготовка на 30 ml перорална суспензија (со 1200 mg азитромицин) во шишенца.

Пакувањата содржат PE/PP орален шприц од 10 ml, градуиран на секои 0,25 ml со адаптер.
Подготвената суспензија содржи вишок од 5 ml со цел да се обезбеди администрација на целосната доза.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ АЗИБИОТ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Овој лек содржи азитромицин, кој и припаѓа на групата на антибиотици наречени макролиди. Тој се користи за лекување на инфекции предизвикани од одредени бактерии и други микроорганизми кои вклучуваат:

- инфекции на градниот кош, грлото или на носот како што се бронхитис, пневмонија, тонзилитис, болно грло (фарингитис) и синузитис
- инфекции на увото
- инфекции на кожата и меките ткива, (како што е апсцес или фурункул),
- сексуално преносливи болести предизвикани од организми наречени хламидија или гонореа.

Мора да се советувате со вашиот лекар доколку не се чувствувате подобро или доколку се чувствувате полошо.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ АЗИБИОТ

Немојте да го земате лекот Азибиот:

- ако Вие/или Вашето дете сте алергични на азитромицин или на било кои други макролидни антибиотици (како што се еритромицин или кларитромицин или на некоја од помошните супстанции наведени во точка 6. Алергиска реакција може да предизвика исип на кожата или отежнато дишење.

Бидете особено внимателни со лекот Азибиот:

Пред да започнете со земање на лекот Азибиот, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт ако вие/вашето дете имате нешто од наведеното:

- проблеми со бубрезите
- проблеми со срцето
- дијабетес
- проблеми со црниот дроб (на пример темна урина, сериозно губење на апетит или пожолтување на кожата или белките од очите): вашиот лекар може ќе треба да ја следи функцијата на вашиот црн дроб или да ви ја прекине терапијата
- миастенија гравис (локализирана мускулна слабост)
- ако вие/вашето дете земате било какви деривати на ергот како што е ерготамин (кој се употребува за терпија на мигрена) затоа што овие лекови не треба да се земаат заедно со лекот Азибиот.

Веднаш кажете му на вашиот лекар:

- ако го чувствувате биењето на срцето во вашите гради или имате невообичаено срцебиење, имате вртоглавица или несвестица или страдате од било каква мускулна слабост кога го земате лекот Азибиот.
- ако ви се појави дијареа или течна столица за време на терапијата или по терапијата, веднаш кажете му на вашиот лекар. Немојте да земате било каков лек за терапија на дијареа без претходно да се советувате со вашиот лекар. Доколку вашата дијареа не прекинува, ве молиме советувајте се со вашиот лекар.
- ако мислите дека имате алергиска реакција (на пример отежнато дишење, зашеметеност, отекување на лицето и грлото, исип, црвени кругови на кожата, пликови). Веднаш прекинете да го земате овој лек и побарајте итен лекарски совет.
- ако развиете знаци на проблеми со црниот дроб (на пример темна урина, значајно губење на апетитот или пожолтување на кожата или на белките од очите). Веднаш прекинете да го земате овој лек и побарајте итен лекарски совет.
- ако му го давате овој лек на новороденче (на возраст под 6 недели) и тоа почне да повраќа или стане нервозно додека се храни.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Азибиот

Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако вие/вашето дете земате или

ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Особено, лекот Азибиот може да има интеракција со лековите наведени подолу:

- ергот или ерготамин, погледнете во точка “Предупредувања и мерки на претпазливост”
- варфарин или други слични лекови за превенција од згрутчувања на крвта
- циклоспорин (кој се употребува за супресија на имунолошкиот систем за да спречи и да се третира реакција на одбивање на трансплантирани органи или коскена срцевина)
- дигоксин (кој се употребува за терапија на срцева слабост)
- колхицин (кој се употребува за гихт и фамилијарна медитеранска треска)
- терфенадин (за поленска треска или за алергија на кожата)
- аторвастатин (за намалување на нивото на холестерол во крвта)
- хидроксихлорокин (кој се употребува за терапија на маларија)

Ако вие/вашето дете земате антациди за нарушено варење, лекот Азибиот треба да се зема еден час пред да го земете антацидот или два часа по земање на антацидот.

Земање на лекот Азибиот со храна и пијалак
Ве молиме погледнете во дел 3.

Бременост и доење
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Ако сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или планирате да забремените, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Лекот Азибиот не се очекува да делува на вашата способност за возење или за употреба на машини.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Азибиот
Лекот Азибиот содржи сахароза и натриум
6,5 ml од растворот содржат 5 g сахароза. Тоа треба да се има во предвид кај пациенти со дијабетес мелитус. Ако вашиот лекар ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, контактирајте го вашиот лекар пред да го земете овој лек.
15,6 ml од растворот содржат 1 mmol (или 23 mg) натриум. Тоа треба да се има во предвид кај пациенти на диета со контролирано внесување на натриум.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ АЗИБИОТ

Секогаш придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Суспензијата Азибиот генерално се употребува за деца под 45 kg. Исто така може да се употребува кај возрасни и постари деца кои имаат потешкотии со голтање на капсули.

Храната и течноста не делуваат на Азибиот суспензијата.

Деца со телесна тежина под 45 kg
Препорачана доза кај деца е 10 mg за секој килограм телесна тежина, дадени како единечна дневна доза во период од 3 дена.

Возрасни и деца со телесна тежина над 45 kg:
Препорачана доза кај возрасни и деца над 45 kg е 500 mg земени како единечна доза, во период од 3 дена. За некои болести како што е Хламидија препорачана доза е 1 g дневно земени како единечна доза. За Гонореа препорачана доза е 2 g азитромицин како единечна перорална доза

заедно со цефтриаксон 500 mg интрамускулно како единечна доза.

Треба да му кажете на вашиот лекар ако вие/вашето дете имате заболување на бубрезите или црниот дроб, затоа што вашиот лекар можеби ќе треба да ја промени вашата вообичаена доза.

Лекарите понекогаш препишуваат поразлични дози од препорачаната доза.

Секогаш продолжете со терапијата и покрај тоа што вие/вашето дете се чувствувате подобро. Доколку ви се влоши инфекцијата или доколку не почнете да се чувствувате подобро во период од неколку дена или доколку се развие нова инфекција, советувајте се повторно со вашиот лекар.

Како да го дадете лекот Азибиот на дете помало од 3 годишна возраст
Доколку вашето дете е помало од три годишна возраст и со телесна тежина до 15 kg, треба да ја измерите дозата колку што можете попрецизно со употреба на перорален дозирен шприц од 10 ml кој што е во состав на лекот. Шприцот е означен на секои 0,25 ml, што овозможува 10 mg азитромицин (активна супстанција) до секоја ознака.

Администрација:
Добро протресете го шишето пред употреба.
Може да го земете лекот со или без храна затоа што храната нема влијание врз апсорпцијата на азитромицин.
Лекот Азибиот се администрира еднаш дневно. Дозата за целата терапија кај децата не смее да надмине 1500 mg.

Како да се измери дозата
1) Во пакувањето со овој лек се наоѓа шприц од 10 ml кој е означен на секои 0,25 ml. Во пакувањето се наоѓа и адаптер кој се прикачува на шишенцето.
2) Пред употреба протресете го шишенцето и извадете го заштитното капаче.
3) Ставете го адаптерот на отворот на шишенцето.
4) Ставете го врвот на шприцот во адаптерот
5) Завртете го шишенцето наопаку
6) Повлечете го клипот за да ја измерите дозата што ви е потребна.
7) Доколку во шприцот се појават големи меурчиња, полека извлечете го клипот од шприцот station наназад. Оваа постапка ќе го врати лекот назад во шишенцето. Повторете го чекорот 6 повторно.
8) Исправете го шишенцето, извадете го шприцот, оставете го адаптерот на шишенцето и затворете го шишенцето.

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт ако ви е потребен совет за тоа како да се измери лекот.

Давање на лекот со помош на шприц:
1) Детето мора да се држи во исправена положба.
2) Внимателно ставете го врвот на шприцот во устата на детето. Насочете го врвот на шприцот кон внатрешноста на образот.
3) Полека притискајте го надолу клипот на шприцот. Немојте да го распрснете растворот пребрзо. Лекот ќе се излее во устата на детето.
4) Оставете му на детето време за да го проголта лекот.

Чистење и чување на шприцот
1) Извлечете го клипот надвор од шприцот и измијте ги двата дела со држење под топла вода.

2) Исушете ги двата дела. Вратете го клипот назад во шприцот. Чувајте го на чисто и безбедно место заедно со лекот. Откако ќе му ја дадете на вашето дете последната доза од лекот, завиткајте го шприцот во лист од весник и фрлете го во корпа за ѓубре.

Како да дадете Азибиот суспензија на деца помеѓу 3 и 14 годишна возраст

Телесна тежина и возраст, доза и времетраење

- **15-25 kg телесна тежина (3-7 години):**

- 5 ml (200 mg), дадени како 1 x 5 ml, еднаш дневно во период од 3 дена.

- **26-35 kg телесна тежина (8-11 години):**

- 7,5 ml (300 mg), дадени како 1 x 7,5 ml, еднаш дневно во период од 3 дена.

- **36-45 kg телесна тежина (12-14 години):**

- 10 ml (400 mg), дадени како 1 x 10 ml, еднаш дневно во период од 3 дена.

Како да се подготви овој лек
Протресете го добро садот со прашокот.
Со користење на градуирана пипета, градуиран цилиндер или градуиран шприц (кој е испорачан во пакувањето), на прашокот додадете му ја наведената количина на вода (X mL).
Точната количина на вода зависи од големината на шишенцето и е наведена подолу:
Поради загубите при администрацијата, се подготвува поголем волумен на реконституиран раствор.

- На 30 ml од растворот (1200 mg), се додаваат 16 ml вода
По додавањето на наведената количина на вода, затворете го пакувањето за единечна доза, превртете го наопаку, за да може прашокот да се измеша со водата, и енергично протресете ја содржината (проверете дали е прашокот комплетно растворен!).

Предупредување: доколку го давате овој лек на дете, бидете сигурни дека го прима лекот во исправена позиција за да се избегне ризикот од задушување.

Ако имате впечаток дека дејството на лекот Азибиот е премногу силно или премногу слабо, посоветувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако вие/вашето дете сте земале поголема доза од лекот Азибиот отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од лекот Азибиот отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со вашиот лекар или фармацевт.
Ако вие или вашето дете сте земале преголема доза од лекот Азибиот може да не се чувствувате добро. Кажете му на вашиот лекар или веднаш упатете се во најблиската болница во одделот за итни случаи. Понесете ги со вас и останатите лекови.

Ако сте заборавиле да го земете или да го дадете лекот Азибиот
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако сте заборавиле да земете доза од лекот Азибиот земете ја веднаш штом можете. Земете ја следната доза според вообичаеното дозирање.

Ако престанете да го земате лекот Азибиот
Ако вие/вашето дете прекине да го зема лекот Азибиот прерано, инфекцијата може повторно да се врати. Земајте го лекот Азибиот цело време од терапијата, дури и кога вие/вашето дете се чувствувате подобро.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Азибиот може да има несакани дејства иако не се појавуваат кај сите.

Веднаш кажете му на вашиот лекар доколку забележите било кои од следните симптоми по земање на овој лек. Иако тие се многу ретки, симптомите можат да бидат сериозни.

- ненадејно свирење во градите, отежнато дишење, отечени очни капаци, лице или усни, исип или чешање (особено кое се јавува на целото тело)
- сериозен исип на кожата што предизвикува црвенило и лупење и брз и неправилен срцев ритам
- низок крвен притисок
- повраќање и дијареа можат ретко да предизвикаат дехидратација. Важно е да се пие доволно течност доколку не се чувствувате добро или имате дијареа
- дијареа може да се појави за време на терапијата, по завршување на терапијата со антибиотици и може да биде знак за сериозно воспаление на дебелото црево.

Најчестите несакани дејства кои настануваат кога го земате лекот лекот Азибиот се наведени подолу. Тие може да изчезнат за време на терапијата додека вашето тело се прилагодува на лекот. Кажете му на вашиот лекар доколку било кое од овие несакани дејства не се повлекува.

- Дијареа може да настане за време на терапијата или по завршување на терапијата со антибиотици и може да биде знак на сериозно воспаление на дебелото црево.

Многу чести несакани дејства (можат да се појават кај повеќе од 1 на 10 пациенти)
- пролив

Чести несакани дејства (можат да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти)
- главоболка
- чувство на гадење, лошење, лошо варење на храната
- ниско ниво на лимфоцити (вид на бели крвни клетки), високо ниво на еозинофили (тип на бели крвни клетки) и други промени во крвта
- ниско ниво на бикарбонати во крвта
-

Помалку чести несакани дејства (можат да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти)
- габични инфекции во устата и вагината (кандидијаза)
- габична или бактериска инфекција како што е сериозно болно грло, гастроентеритис
- проблеми со дишењето, течење на носот, крварење од носот
- ниско ниво на леукоцити (вид на бели крвни клетки)
- алергиски реакции со различен интензитет
- чувство на нервоза
- поспаност или несоница (инсомниа)
- нарушен вид
- чувство на зашеметеност, проблеми со ушите, вртоглавица
- палпитации на срцето, болка во градите
- запек, гасови, подригнување, нарушено варење
- болка во стомакот асоцирана со дијареа и треска
- болка во бубрезите, болка при мокрење
- општо губење на сила, замор или слабост, бесчувствителност или чувство на игли или трнење
- отекување, отечени и болни мускули, болка во грбот, болка во вратот
- општо непријатно чувство
- невообичаени вредности на крвна слика
- исип, црвена, сува кожа, чешање, или зголемено потење

- крварење помеѓу циклусите кај жени
- болка во тестисите кај мажи
- бранови на топлина.

Ретки несакани дејства (можат да се појават кај најмногу 1 на 1,000 пациенти)
- вознемиреност
- кожа која е осетлива повеќе на сончева светлина од вообичаено
- промена на функцијата на црниотдроб, пожолтување на кожата и белките од очите
- ерупција на кожата кои се карактеризираат со брзо појавување на делови со црвена кожа опкружени со мали пустули (мали пликови исполнети со бела/жолта течност)
- одложена алергиска реакција (до неколку недели по изложување) со исип и други можни симптоми како што се отекување на лицето, отечени жлезди и невообичаени резултати на анализите (на пример анализите за црниот дроб и покачено ниво на некои бели крвни клетки).

Непознати (честотата не може да се пресмета од достапните податоци)
- грчеви, губење на свеста, грчеви во мускулите
- агресија, анксиозност, делириум, халуцинации, нарушен сон (на пример кошмари, будење со кошмари)
- чувство на хиперактивност
- локализирана мускулна слабост
- болки во зглобовите
- глувост, губење на слухот, зуење во ушите
- губење на сетилото за мирис или нарушено сетило за мирис, губење на вкус
- обезбојување на јазикот
- воспаление на панкреасот (панкреатитис)
- воспаление на бубрезите или бубрежна слабост
- слабост на црниот дроб (ретко живото-загрозувачка)
- модринки или продолжено крварење по повреда
- намалување на црвените крвни клетки што може да предизвика кожата да изгледа бледо и да предизвика слабост или губење на здивот
- низок крвен притисок
- пликови на кожата, сериозни реакции на кожата
- невообичаен алектрокардиограм (ЕКГ).

Ако забележите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство, ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несакани дејства
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/. Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ АЗИБИОТ

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од влага.
Овој лек не бара посебни услови за чување во однос на температурата.

Шишенца со 30 ml од растворот:
По реконституцијата, лекот треба да се употреби во рок од 10 дена. Да се чува на температура до 25°C.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Не фрлајте никакви лекови во отпадна вода или домашен отпад. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги фрлите лековите што повеќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат да се заштити животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Февруари 2023

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
11-6463/2