

УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО/ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТОТ

HEMOMYCIN®, прашок за перорална суспензија /ХЕМОМИЦИН®, прашок за перорална суспензија 100 mg/5ml
HEMOMYCIN®, прашок за перорална суспензија /ХЕМОМИЦИН®, прашок за перорална суспензија 200 mg/5ml
azithromycin

Пред употребана лекот, внимателно прочитајте го упатството!

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан лично Вам и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- За време на употребата на лекот, ако посетите доктор или одите во болница, известете го докторот дека го користите овој лек.
- Освен дозата која ви е препишана, не користете повисока или помала доза.

Упатството содржи:

1. Што претставува HEMOMYCIN и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да почнете со употреба на лекот HEMOMYCIN
3. Како се употребува HEMOMYCIN
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на HEMOMYCIN
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ HEMOMYCIN И ЗА ШТО СЕ КОРИСТИ

Лекот HEMOMYCIN, прашок за перорална суспензија, како активна супстанција содржи азитромицин и припаѓа во групата лекови кои се нарекуваат макролидни антибиотици и се користат за лекување на инфекции.

HEMOMYCIN прашокот за перорална суспензија се користи за лекување на следниве инфекции, доколку се знае или е веројатно дека истите се предизвикани од еден или повеќе осетливи микроорганизми:

- Инфекции на горните дишни патишта: воспаление на гортникот и тонзилите (крајниците), воспаление на синусите,
- Воспаление на средното уво (отитис медиа),
- Инфекции на долните дишни патишта: бронхитис, воспаление на бели дробови (пневмонија стекната надвор од болнички услови).
- Инфекција на кожата и поткожното ткиво: акни, апсцес (чир со гној),
- Некомплицирани генитални инфекции предизвикани од *Chlamydia trachomatis*.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ HEMOMYCIN

Предупредете го Вашиот доктор ако Вие или Вашето дете земате други лекови, имате некоја хронична болест, имате нарушување на метаболизмот, ако сте предосетливи на некои лекови или сте имале алергиска реакција на некој лек.



Во случај некое од наведените предупредувања да се однесува на Вашето дете, не употребувајте го лекот НЕМОМУСИН прашок за перорална суспензија и веднаш обратете се за совет кај Вашиот лекар.

Лекот НЕМОМУСИН, прашок за перорална суспензија не смее да се користи:

- ако Вашето дете е алергично (преосетливо) на азитромицин, на други макролидни антибиотици (како еритромицин, кларитромицин) или на некоја од другите состојки од составот на лекот (видете дел 6);

Бидете особено внимателни при употреба на НЕМОМУСИН прашок за перорална суспензија ако Вашето дете има/имало:

- нарушување на црниот дроб или употребува лекови што може да делуваат врз црниот дроб;
- нарушување на срцето;
- блага до тешка форма на пролив;
- нарушување на бубрезите;
- болест која се одликува со мускулна слабост (мијастенија гравис).

Употреба со други лекови

Ако Вашето дете неодамна користело или користи каков било лек, информирајте го Вашиот доктор или фармацевт. Ова ги вклучува и лековите што се издаваат без рецепт од доктор.

Известете го Вашиот доктор и доколку Вашето дете употребува некој од следниве лекови:

- варфарин или некој сличен лек (кумарински антикоагуланс) за превенција на згругчување на крвта;
- циклоспорин (се користи за потиснување на имунолошкиот систем, за да не дојде до отфрлање на трансплантираниот орган или коскената срж);
- дигоксин (се користи за лекување на затајување на срцето);
- теофилин (се користи за лекување на астма);
- антациди, циметидин (за лоша дигестија или за намалување на желудочните киселини);
- терфенадин, цетиризин (за третман на алергија);
- диданозин, зидовудин, нелфинавир, ефавиренз, индинавир (за третман на ХИВ инфекција);
- деривати на ергот алкалоиди (за третман на мигрена);
- аторвастатин (лек за намалување на нивото на холестерол во крвта);
- карбамазепин (за третман на епилепсија);
- флуконазол (за третман на габични заболувања);
- метилпреднизолон (кортикостероиден лек);
- мидазолам, триаолоам (за третман на несоница и вознемиреност);
- рифабутин (лек за третман на туберкулоза);
- силденафил (за лекување на импотенција);
- триметоприм/сулфаметоксазол (за третман на бактериески инфекции).

Лекот НЕМОМУСИН како перорална суспензија треба да се употребува најмалку еден час пред или два часа по внесот на антациди.



Употреба со храна и пијалоци

HEMOMYCIN како перорална суспензија се зема еднаш на ден, најмалку еден час пред или два часа по јадење.

Бременост и доење

Пред употреба на каков било лек консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт

Ако сте бремена, се сомневате на бременост или планирате бременост, задолжително информирајте го Вашиот доктор пред да почнете да го употребувате лекот. Доколку забремените за време на третманот, веднаш консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Возење и управување со машини

Нема податоци дека лекот HEMOMYCIN перорална суспензија влијае врз способноста на управување со моторни возила и машини.

Важни информации за помошните супстанции на HEMOMYCIN

Лекот HEMOMYCIN прашок за перорална суспензија содржи сорбитол и не треба да се применува кај пациенти што боледуваат од ретка наследна итолеранција на фруктоза.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ HEMOMYCIN

Употребувајте го HEMOMYCIN, прашок за перорална суспензија така како што Ви препорачал Вашиот доктор. Строго придржувајте се на упатствата на докторот.

Ако не сте сигурни како да го употребувате лекот, побарајте совет од Вашиот доктор или фармацевт.

Дозирање

HEMOMYCIN прашок за перорална суспензија 100 mg/5 ml

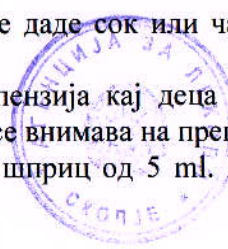
За лекување на инфекции на горниот и долниот дел од респираторниот систем, како на и инфекции на кожата и меките ткива, се аплицира единечна дневна доза на азитромицин од 10 mg/kg, а се дава во период од 3 дена (вкупно 30 mg/kg), според следнава табела:

Телесна тежина (kg)	HEMOMYCIN, прашок за перорална суспензија 100 mg/5 ml
5	2,5 ml (50 mg)
6	3 ml (60 mg)
7	3,5 ml (70 mg)
8	4 ml (80 mg)
9	4,5 ml (90 mg)
10-14	5 ml (100 mg)
15-24	/
25-34	/
35-44	/
≥ 45	/

Пред употреба, суспензијата треба да се протресе. За одредување на дозата се користи градуиран шприц или двострано градуирана лажичка.

Веднаш по апликација на сирупот, на детето треба да му се даде сок или чај, за да се исплакне остатокот на сируп од усната празнина.

При употреба на HEMOMYCIN прашок за перорална суспензија кај деца со телесна тежина под 15 kg (кои се помали од 3 години), потребно е да се внимава на прецизноста во дозирањето и затоа се препорачува употреба на градуиран шприц од 5 ml. Шприцот е



градуиран на делови од по 0.1 ml. Кај децата под 3 годишна возраст не треба да се употребува лажичка за дозирање на лекот.

HEMOMYCIN прашок за перорална суспензија 200 mg/5 ml

Нема податоци за употреба на азитромицин кај деца на возраст под 6 месеци. Кај децата со телесна тежина над 15 kg дозирањето се прави со помош на лажичка според следната табела;

Телесна тежина (kg)	HEMOMYCIN, прашок за перорална суспензија 200 mg/5 ml
5	/
6	/
7	/
8	/
9	/
10-14	2,5 ml (100 mg)
15-24	5 ml (200 mg)
25-34	7,5 ml (300 mg)
35-44	10 ml (400 mg)
≥ 45	Доза за возрасни (500 mg)

Начин на подготовка на пероралната суспензија

HEMOMYCIN прашок за перорална суспензија 100 mg/5 ml (1×:20 ml) во шишенцето со сува супстанција треба да се додадат 16 ml дестилирана вода и добро да се премеша.

HEMOMYCIN прашок за перорална суспензија 200 mg/5 ml (1×:20 ml): во шишенцето со сува супстанција треба да се додадат 14 ml дестилирана вода и добро да се премеша.

HEMOMYCIN прашок за перорална суспензија 200 mg/5 ml (1×:30 ml): во шишенцето со сува супстанција треба да се додаде 21 ml дестилирана вода и добро да се премеша.

Пациенти со нарушена функција на црниот дроб или бубрезите

Ако Вашето дете има проблеми со бубрезите или црниот дроб, информирајте го Вашиот доктор, бидејќи во таков случај докторот може да му ја промени дозата.

Начин на употреба

Лекот HEMOMYCIN како перорална суспензија се зема еднаш на ден, најмалку еден час пред или два часа по јадење. Дозата треба да се мери со шприцот за перорално дозирање или лажичката која е вклучена во пакувањето (до 15 kg - со шприцот за перорално дозирање; над 15 kg – со лажичка).

Ако Вашето дете примило преголема доза од лекот HEMOMYCIN

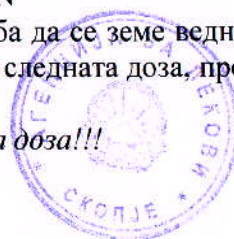
Доколку Вашето дете по грешка примило преголема доза на HEMOMYCIN, треба веднаш да го информирате Вашиот доктор.

Вообичаени симптоми на предозирање се: привремен губиток на слухот, изразена мачнина, повраќање и пролив. Треба да се предизвика повраќање и што побрзо треба да се побара лекарска помош.

Ако Вашето дете пропуштило доза од лекот HEMOMYCIN

Во случај да се пропушти доза од HEMOMYCIN, лекот треба да се земе веднаш штом се сетите за пропустот. Ако се ближи времето за апликација на следната доза, продолжете го третманот според вообичаениот режим на дозирање.

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза!!!



Ефекти по прекин на третманот

Не прекинувајте ја терапијата, освен ако тоа не Ви е кажано од страна на лекар. Ако сакате да прекинете со употреба на лекот, прво треба да се посоветувате со Вашиот лекар.

Доколку имате дополнителни прашања во врска со употребата на лекот, обратете се кај Вашиот доктор.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови така и НЕМОМЫСИН раствор за перорална суспензија може да предизвика појава на несакани дејства кај некои од пациентите што го употребуваат.

Според зачестеноста (фреквенцијата на јавување), несаканите дејства забележани при употребата на НЕМОМЫСИН се претставени на следниов начин:

Многу чести (пријавени кај најмалку 1 од 10 пациенти),

Чести (пријавени кај најмалку 1 од 100 пациенти и кај помалку од 1 од 10 пациенти),

Невообичаени (пријавени кај најмалку 1 од 1000 пациенти и кај помалку од 1 од 100 пациенти),

Ретки (пријавени кај најмалку 1 од 10000 пациенти и кај помалку од 1 од 1000 пациенти)

Многу ретки (пријавени кај помалку од 1 од 10000 вклучувајќи ги и изолираните случаи)

Непозната фреквенција на јавување (фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци).

Многу чести несакани дејства

Мачнина, надуеност, пролив, болка во stomachот.

Чести несакани дејства

Нарушувања во исхраната (анорексија), вртоглавица, главоболка, трнење, метален вкус во устата, нарушен вид, глупост, повраќање, непријатно чувство во stomachот, јадеж, исип, болка во зглобовите, замор, намален број на бели крвни клетки (лимфоцити), зголемен број на еозинофили (друг тип бели крвни клетки), намалено ниво на бикарбонати во крвта.

Невообичаени несакани дејства

Кандидијаза, орална кандида, вагинална инфекција, намален број бели крвни клетки (леукопенија, неутропенија), ангиоедем (реакција на преосетливост со појава на оток на кожата и слузниците на јазикот, гортникот), хиперсензитивност (преосетливост), вознемиреност, хипоестезија (намалена осетливост на кожата), поспаност, несоница, оштетување на слухот, тинитус (зуење во ушите), срцебиене (палпитации), запек (опстипација), гастритис (воспаление на слузницата на желудникот), хепатитис (воспаление на црниот дроб со појава на жолтица), уртикарија, фотосензитивност (преосетливост на сончева светлина), *Stevens-Johnson*-ов синдром (сериозна кожна реакција со проширен исип и појава на меури и лупење на кожата), болка во градите, едем (оток), слабост, астенија (општа слабост), зголемени нивоа на ензимите на црниот дроб и билирубинот, зголемени уреа и креатинин во крвта, абнормални вредности за калиум во крвта.

Ретки несакани дејства

Раздразливост, вртоглавица при која имате чувство дека се врти околината околу Вас, нарушена функција на црниот дроб.



Несакани дејства со непозната фреквенција

Тешко воспаление на дебелото црево (псевдомембранозен колитис), тромбоцитопенија (намален број на крвни плочки), хемолитичка анемија (слабокрвност), анафилакса (тешка реакција на преосетливост), агресивност, анксиозност, конвулзии (грчеви), синкопа (губиток на свеста), психомоторен немир, губиток на сетилото за мирис или нарушено препознавање на мириси, губење на сетилото за вкус, миастенија гравис, аритмии (неправилна срцева работа), вклучително и опасни по живот (вентрикуларна тахикардија, *torsades de pointes*), низок крвен притисок (хипотензија), воспаление на панкреасот, дисколорација на јазикот, црнодробна инсуфициенција која ретко има фатален исход, фулминантен хепатитис (тешка форма на воспаление на црниот дроб), холестатска жолтица и хепатална некроза (изумирање на ткивото на црниот дроб), тешки кожни реакции (*erythema multiforme* и токсична епидермална некролиза), интерстицијски нефритис (воспаление на бубрезите) и акутна бубрежна слабост, нарушен наод на ЕКГ.

Ако забележите какви било несакани дејства, вклучително и несакани дејства што не се спомнати во ова упатство, Ве молиме да го известите Вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ НЕМОМЫСIN

Чувајте го лекот во оригиналното пакување, подалеку од дофат на деца.

Да се чува на собна температура до 30°C.

Лекот треба да се чува во оригиналното пакување заштитен од светлина и влага.

Рок на употреба

HEMOMYCIN прашок за перорална суспензија 100 mg/5 ml (1×20 ml): 3 години.

HEMOMYCIN прашок за перорална суспензија 200 mg/5 ml (1×20 ml): 3 години.

HEMOMYCIN прашок за перорална суспензија 200 mg/5 ml (1×30 ml): 3 години.

Немојте да го користите **HEMOMYCIN** по истекот на рокот што е забележен во амбалажата. Истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од месецот наведен на пакувањето со лекот под "EXP".

Подготвената суспензија може да се чува до 5 дена на температура до 25°C.

Не употребувајте го **HEMOMYCIN** ако забелжите оштетување на амбалажата или производот.

Со цел да се заштити животната средина, лековите не треба да се фрлаат со домашното губре или вода. Консултирајте се со Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите што не Ви се потребни.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи лекот HEMOMYCIN

- Активна супстанција: азитромицин.

HEMOMYCIN® 100 mg/5ml, прашок за перорална суспензија



5 ml подготвена HEMOMYCIN перорална суспензија содржи 100 mg азитромицин во форма на дихидрат.

HEMOMYCIN® 200 mg/5ml, прашок за перорална суспензија

5 ml подготвена HEMOMYCIN перорална суспензија содржи 200 mg азитромицин во форма на дихидрат.

- **Помошни супстанции:** ксантан гума, сахарин натриум, калциум карбонат, колоиден дехидриран силициум диоксид, дехидриран натриум фосфат, сорбитол, арома на јаболко, арома на јагода, арома на вишна.

Како изгледа HEMOMYCIN и што содржи пакувањето:

Прашок за перорална суспензија.

HEMOMYCIN® 100 mg/5ml, прашок за перорална суспензија (1×20 ml)

Прашок за перорална суспензија со бела или речиси бела боја со овошен мирис. По додавање на вода се добива вискозна суспензија со речиси бела боја, овошен мирис и сладок до горко-сладок вкус.

Шишенце со 11.43 g прашок за подготовка на 20 ml перорална суспензија. Стаклено шишенце (стакло III) со полипропиленски безбедносен затворац со бела боја (child resistant closure-CRC) и двострана полипропиленска лажичка (градуирана за волумен од 2.5 и 5 ml) и полипропиленски шприц (волумен 5 ml) со клип од полиетилен со голема густина. Шишенцето е со темно стакло.

HEMOMYCIN® 200 mg/5ml, прашок за перорална суспензија (1×20 ml)

Прашок за перорална суспензија со бела или скоро бела боја со овошен мирис. По додавање на вода се добива вискозна суспензија со скоро бела боја, овошен мирис и сладок до горко-сладок вкус.

Шишенце со 10 g прашок за подготовка на 20 ml перорална суспензија. Стаклено шишенце (стакло III) со полипропиленски безбедносен затворац со бела боја (child resistant closure-CRC) и двострана полипропиленска лажичка (градуирана за волумен од 2.5 и 5 ml) и полипропиленски шприц (волумен 5 ml) со клип од полиетилен со голема густина. Шишенцето е со темно стакло.

HEMOMYCIN® 200 mg/5ml, прашок за перорална суспензија (1×30 ml)

Прашок за перорална суспензија со бела или скоро бела боја со овошен мирис. По додавање на вода се добива вискозна суспензија со скоро бела боја, овошен мирис и сладок до горко-сладок вкус.

Шишенце со 15 g прашок за подготовка на 30 ml перорална суспензија. Стаклено шишенце (стакло III) со полипропиленски безбедносен затворац со бела боја (child resistant closure-CRC) и двострана полипропиленска лажичка (градуирана за волумен од 2.5 и 5 ml) и полипропиленски шприц (волумен 5 ml) со клип од полиетилен со голема густина. Шишенцето е со темно стакло.

Носител на решението за ставање на лекот во промет и производител на лекот:

Носител на одобрението за промет

ХЕМОФАРМ АД. ФАРМАЦЕВТСКО – ХЕМИСКА ИНДУСТРИЈА ПРЕТСТАВНИШТВО
СКОПЈЕ, ул. Јадранска Магистрала бр.31, Скопје, Р.Македонија

Производител



HEMOFARM A.D., ул. Београдски пут бб, Вршац, Р.Србија

Место на производство

HEMOFARM A.D. Вршац, огранок погон Шабац, ул. Хајдук Вељкова бб, Шабац, Р.Србија

Начин и место на издавање

Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Број и датум на одобрението за ставање во промет

Нетомусин 100 mg/5 ml, 20 ml

15-5441/14 од 27.11.2014

Нетомусин 200 mg/5 ml, 20 ml

15-5442/14 од 27.11.2014

Нетомусин 200 mg/5 ml, 30 ml

15-5443/14 од 27.11.2014

Датум на последна ревизија на упатството

Мај, 2015

