

УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО/ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТОТ
HEMOMYCIN® 500 mg, филм-обложени таблети /ХЕМОМИЦИН® 500 mg,
филм-обложени таблети
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 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.
- Ако за време на употребата на лекот посетите доктор или болница, известете го докторот дека го користите овој лек.
- Не користете повисока или помала доза од таа што ви е препишана.

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® 500 mg филм-обложени таблети И ЗА ШТО СЕ КОРИСТИ

Лекот HEMOMYCIN филм-обложени таблети како активна супстанција содржи азитромицин и припаѓа во групата лекови што се нарекуваат азалиди (азалидите се подгрупа на групата лекови - макролидни антибиотици и се користат за лекување на инфекции). Лекот HEMOMYCIN делува на тој начин што ги убива или го спречува растот на бактериите предизвикувачи на инфекции. HEMOMYCIN е антибиотик со широк спектар на антибактериско дејство. Лекот не е ефикасен за третман на вирусни инфекции како настинка и грип. HEMOMYCIN филм-обложени таблети се користи за лекување на следниве инфекции доколку се знае или е веројатно дека истите се предизвикани од осетливи микроорганизми:

- инфекции на горните дишни патишта: воспаление на голтникот 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).
- некомплицирани инфекции на кожата и меките ткива (вклучително и Erythema migrans - ран стадиум на Лајмска болест);
- за третман на генитален улкус (шанкроид, улкус моле) кај мажи,
- некомплицирани генитални инфекции (уретритис - воспаление на мочниот канал и цервицитис - воспаление на грлото од матката) предизвикани од *Chlamydia trachomatis*.



[Handwritten signature]
1

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ HEMOMYCIN® 500 mg, филм-обложени таблети

Предупредете го Вашиот доктор ако земате други лекови, ако имате некоја хронична болест или нарушување на метаболизмот, ако сте преосетливи на некои лекови или во случај да сте имале алергиска реакција на некој лек.

Доколку некое од наведените предупредувања се однесува на Вас, не употребувајте го лекот HEMOMYCIN и веднаш обратете се за совет кај Вашиот лекар.

Лекот HEMOMYCIN филм-обложени таблети не смеете да го користите:

- ако сте алергични (преосетливи) на азитромицин, на други макролидни антибиотици (како еритромицин, кларитромицин) или на некоја од другите состојки од составот на лекот (видете дел 6). Знаци на преосетливост се: оток на лицето и устата (ангиоедем), проблеми со дишењето, исцедок од носот, исип по кожата или кој било друг тип на алергиска реакција;
- ако имате тешко нарушување на функцијата на црниот дроб (хепатална инсуфициенција);
- ако земате лекови што се деривати на ергот алкалоиди како ерготамин (се употребува во лекување на мигрена) или слични лекови за третман на невроендокрини заболувања.

Бидете особено внимателни при употреба на HEMOMYCIN филм-обложени таблети и консултирајте се со Вашиот доктор:

- ако сте алергични (преосетливи) на храна, конзерванси или бои;
- ако имате нарушена функција на бубрезите или црниот дроб;
- ако имате нарушена функција на срцето;
- ако сте бремени или доите.

Ако за време на терапијата се изложувате на сончева светлина, треба да ја заштитите Вашата кожа од сончевите зраци (особено во периодот од 10-15 часот). Некои макролидни антибиотици доведуваат до фотосензитивност (зголемена осетливост на сончева светлина) и може да Ви се јават симптоми како исип, пецкање по кожата, црвенило и тешки изгореници.

Употреба со други лекови

Во случај неодамна да сте користеле или ако истовремено користите каков било друг лек, информирајте го Вашиот доктор или фармацевт. Ова ги вклучува и лековите што се издаваат без рецепт од доктор.

Информирајте го Вашиот доктор ако употребувате некој од следните лекови:

- антациди, циметидин (за лоша дигестија или за намалување на желудочните киселини);
- карбамазепин (за третман на епилепсија);
- 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);
- деривати на ергот алкалоиди (за третман на мигрена);
- метилпреднизолон (кортикостероид);



- диданозин, зидовудин, нелфинавир, индинавир (за третман на вирусна инфекција);
- терфенадин (за третман на алергија);
- теофилин (се користи за лекување на астма);
- варфарин или некој сличен лек (кумарински антикоагуланс) за превенција на згрутчување на крвта;
- рифабутин (лек за третман на туберкулоза);
- флуконазол (за третман на габични заболувања);
- триметоприм/сулфаметоксазол (за третман на бактериски инфекции).

Употреба со храна и пијалоци

HEMOMYCIN филм-обложените таблети се земаат независно од распоредот на оброци; храната и безалкохолните пијалоци не влијаат врз ефектот на лекот.

Бременост и доење

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

Бременост:

Ако сте бремена, се сомневате на бременост или планирате бременост пред да почнете да го употребувате лекот, задолжително информирајте го Вашиот доктор. Доколку забремените за време на третманот, веднаш консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт. Немомусин може да се применува во тек на бременост само ако очекуваната корист за мајката е поголема од потенцијалниот ризик за плодот (Категорија Б).

Доење:

Азитромицин се излачува во мајчиното млеко. HEMOMYCIN може да се применува за време на доење само ако Вашиот доктор Ви го препорачал тоа. За време на третманот со азитромицин, како и два дена по прекин на третманот, доењето треба да се прекине.

По овој период може да се размисли да се продолжи со доењето.

Возење и управување со машини

Нема податоци дека лекот HEMOMYCIN филм-обложени таблети влијае врз способноста на управување со моторни возила и машини.

Важни информации за помошните супстанции на HEMOMYCIN

Лекот HEMOMYCIN филм-обложени таблети содржи азо бои и може да доведе до појава на алергиски реакции.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ HEMOMYCIN 500 mg филм-обложени таблети

Употребувајте го HEMOMYCIN 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

Лекот HEMOMYCIN филм-обложени таблети се зема еднаш на ден, независно од распоредот на оброци.

Возрасни пациенти и деца со телесна тежина над 45 kg



Вкупната доза на азитромицин изнесува 1500 mg, а се дава во период од 3 дена (500 mg еднаш на ден).

За лекување на некомплицирани генитални инфекции предизвикани од *Chlamydia trachomatis* и за третман на генитален улкус, препорачаната доза е 1000 mg како единечна орална доза.

Возрасни пациенти и деца со телесна тежина под 45 kg

Таблетите НЕМОМЫСИН 500 mg не се соодветни за употреба кај деца со телесна тежина под 45 kg (деца на возраст до 12 години); кај овие пациенти се препорачува примена на НЕМОМЫСИН прашок за перорална суспензија.

Ако сте примиле преголема доза од лекот НЕМОМЫСИН

Доколку се сомневате дека сте примиле преголема доза на НЕМОМЫСИН, треба веднаш да го информирате Вашиот доктор. Нема податоци за предозирање со азитромицин.

Вообичаени симптоми на предозирање со макролидни антибиотици 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 сте пропуштиле доза од лекот НЕМОМЫСИН

Во случај да се пропушти дозата на НЕМОМЫСИН, 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, бидејќи симптомите на инфекција може повторно да Ви се јават. Ако сакате да ја прекинете употребата на лекот, прво треба да се посветувате 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 филм-обложени таблети 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 100 пациенти),

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

ретки (пријавени кај најмалку 1 од 10000 пациенти и кај помалку од 1 од 10000 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).

Ако забележите некои од следните несакани дејства, треба веднаш да прекинете да го употребувате лекот и да се обратите за помош кај Вашиот доктор:

- алергиска реакција (реакција на преосетливост со постепена појава на оток на лицето, усните, очните капаци, јазикот, гортанот со симптоми како свирење и стегане во градите, отежнато дишење, пад на крвниот притисок, исип, јадеж, црвенило, појава на пликови и лупење на кожата),
- тешка форма на дијареа (пролив),
- тахикардија или аритмија (брза или неправилна срцева работа), појава на болка во градите,
- жолтица (жолта пребоеност на кожата и белките од очите),
- синкопа (губиток на свеста),
- конвулзии (грчеви).

Чести несакани дејства

Мачнина, повраќање, пролив, болка во стомакот.

Невообичаени несакани дејства

Вртоглавица, поспаност, главоболка, конвулзии (грчеви), нарушување на сетилото за вкус, синкопа (губиток на свеста), течна столица, гасови, нарушено варење на храната, губиток на апетитот, диспепсија (со чувство на тежина во желудникот), исип, јадеж, артралгија (болка во зглобовите), вагинитис (воспаление на вагината).

Ретки несакани дејства (најчесто се повлекуваат по прекин на третманот): Намален број бели крвни клетки (леукопенија), тромбоцитопенија (намален број на крвни плочки), замор и исцрпеност, раздразливост, нарушен сон, хиперреактивност, агресивност, вознемиреност, нервоза, слабост, парестезии (чувство на боцкање или трнење), губење на слухот, оштетување на слухот, тинитус (зуење во ушите), аритмии (неправилна срцева работа), вклучително и опасни по живот (вентрикуларна тахикардија, *torsades de pointes*), низок крвен притисок (хипотензија), нарушен наод на ЕКГ, орална кандида (бели наслаги во устата заради прекумерен раст на габичката *Candida*), тешко воспаление на дебелото црево (псевдомембранозен колитис), дисколорација на јазикот, панкреатитис (воспаление на панкреасот), хепатитис (воспаление на црниот дроб) вклучително и пораст на резултатите од тестовите за проценка на функцијата на црниот дроб, хепатална некроза (изумирање на ткивото на црниот дроб) и црнодробна инсуфициенција која ретко има фатален исход, фотосензитивност (пречувствителност на кожата на сончеви зраци), тешки кожни реакции (*Stevens-Johnson*-ов синдром, *erythema multiforme* и токсична епидермална некролиза), тешки алергиски реакции (анафилакса и ангиоедем), интерстициски нефритис (воспаление на бубрезите) и акутна бубрежна слабост, вагинална кандидијаза (воспаление на вагината предизвикано од габичката *Candida*).

За време на терапијата со HEMOMYCIN може да дојде до нарушување на наодите на лабораториските анализи, но резултатите се нормализираат по завршување на терапијата. Нарушувањата можат да бидат: зголемени нивоа на ензимите на црниот

дроб (AST, ALT) и билирубинот, зголемена серумска креатин фосфокиназа, нарушено ниво на LDH, зголемени уреа и креатинин во крвта, абнормални вредности за калиум во крвта.

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

5. ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ НЕМОМЫСИН 500 mg, филм-обложени таблети

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

3 години.

Немојте да го користите НЕМОМЫСИН 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".

Не употребувајте го НЕМОМЫСИН ако забелжите оштетување на амбалажата или производот.

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

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи лекот НЕМОМЫСИН 500 mg филм-обложени таблети

Активна супстанција: азитромицин. Една филм-обложена таблета содржи 500 mg азитромицин во форма на дихидрат.

Помошни супстанции:

Јадро на таблетата

- Силикатна микрокристалина целулоза
- Микрокристалина целулоза
- Натриум скроб гликолат (тип А)
- Повидон
- Магнезиум стеарат
- Талк
- Колоиден, безводен силициум диоксид.

Филм-обложување

- Титаниум диоксид (E171)
- Талк
- Коповидон
- Етилцелулоза



- Макрогол 6000
- Indigotin Lack (E 132)
- Grin Lack 8% (indigotin E132 и Chinolin gelb E 104)

Како изгледа НЕМОМЫСIN, 500 mg филм-обложени таблети и што содржи пакувањето:

Филм-обложени таблети. Тркалезна биконвексна филм-обложена таблета со светлосиво-сина боја.

PVC/A1 блистер; еден блистер со 3 филм-обложени таблети.

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

Носител на одобрението за промет

ХЕМОФАРМ А.Д. ФАРМАЦЕВТСКО – ХЕМИСКА ИНДУСТРИЈА
ПРЕТСТАВНИШТВО СКОПЈЕ, ул. „Иво Лола Рибар“ 39/1-1, Скопје, Р.Македонија

Производител

НЕМОФАРМ А.Д., ул.„Београдски пут“ 66, Вршац, Р.Србија

Начин и место на издавање

Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на упатството :

