

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

SUMAMED® /СУМАМЕД
500 mg прашок за раствор за инфузија
(azithromycin)

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството затоа што содржи важни податоци за Вас.

- 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 го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку забележите било какво несакано дејство потребно е да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Тоа вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува **Сумамед прашок за раствор за инфузија** и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да земете/употребите **Сумамед прашок за раствор за инфузија**
3. Како да земате/употребувате **Сумамед прашок за раствор за инфузија**
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Чување и рок на употреба на **Сумамед прашок за раствор за инфузија**
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА СУМАМЕД ПРАШОК ЗА РАСТВОР ЗА ИНФУЗИЈА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Сумамед прашок за раствор за инфузија припаѓа на групата на лекови кои се нарекуваат макролидни антибиотици и се користат за лекување на инфекции.

Сумамед прашок за раствор за инфузија се користи за лекување на следниве инфекции ако се знае или е веројатно дека тие се предизвикани од еден или повеќе осетливи микроорганизми:

-Вонболничка пневмонија, а особено при пневмонии предизвикани од атипични агенси вклучувајќи *Legionella pneumophila*.

-Полово преносливи болести: некомплицирано воспаление на мочната цевка /грлото на матката/ јајцеводите кои се предизвикани од *Chlamydia trachomatis* или *gonococci*.

Сумамед се дава на пациенти кои се преосетливи на пеницилин или доколку лекувањето со пеницилин не одговара заради други причини.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ЗЕМЕТЕ/УПОТРЕБИТЕ СУМАМЕД ПРАШОК ЗА РАСТВОР ЗА ИНФУЗИЈА

Немојте да земате/употребувате **Сумамед прашок за раствор за инфузија** ако:



- Сте алергични (преосетливи) на азитромицин или на било која друга состојка на лекот наведени во дел 6.
- Некогаш сте имале алергиска реакција, осип или отежнато дишење по земање на Сумамед таблети или некој друг макролиден антибиотик како што е еритромицин.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Обратете се на Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек ако имате или некогаш сте имале:

- Срцеви нарушувања.
- Проблеми со црниот дроб.
- Проблеми со бубрезите.

Потребно е веднаш да го известите Вашиот лекар ако почувствувате дека Вашето срце неправилно отчукува или Ви се појави вртоглавица, несвестица или страдате од слабост на мускулите во текот на земање на овој лек. Во случај на појава на пролив или мека столица за време или по завршување на лекувањето, обратете се кај својот лекар. Немојте да земате никакви лекови за лекување на пролив без претходна консултација со Вашиот лекар. Доколку проливот потрае, Ве молиме информирајте го својот лекар.

Деца

Нема искуства за ефикасноста и безбедноста на примена на **Сумамед прашок за раствор за инфузија** во лекување на инфекции кај деца.

Земање/употребување на други лекови

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Пред употреба на **Сумамед прашок за раствор за инфузија** известете го Вашиот лекар ако земате некои од подолу наведените лекови:

- Варфарин или некој сличен лек за спречување на згрутчување на крвта.
- Циклоспорин (се користи за супресија на имуниот систем, за да не дојде до отфрлање на трансплантираниот орган или коскена срцевина).
- Дигоксин (се користи за лекување на затајување на срцето).
- Колхицин (се користи за лекување на гихт и фамилијарна медитеранска грозница)
- Антациди (за лекување на зголемена количина на киселина во желудникот).
- Терфенадин (за висока температура или кожни алергии).
- Ергот или ерготамин кои се користат во лекување на мигрена.
- Хидроксихлорохин (се користи за лекување на воспалителни болести).

Бременост, доење и плодност

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.



Доколку сте бремени или доите, мислите дека можеби сте бремена или планирате да забремените, обратете се кај својот лекар или фармацевт за совет, пред да го земете овој лек.

Сумамед прашок за раствор за инфузија во текот на бременост и доење може да се користи само доколку е неопходно.

Управување со возила и машини

Може да се развијат несакани дејства како делириум, халуцинации, вртоглавица, изразена поспаност, губиток на свеста, конвулзии кои можат да влијаат на способноста за возење и управување со машини.

СУМАМЕД 500 mg прашок за раствор за инфузија содржи натриум

Овој лек содржи 4,7 mmol (108,1 mg) натриум во една доза. Тоа одговара на 5,4 % од препорачаниот максимален дневен внес на сол за возрастна лице.

3. КАКО ДА ЗЕМАТЕ/УПОТРЕБУВАТЕ СУМАМЕД ПРАШОК ЗА РАСТВОР ЗА ИНФУЗИЈА

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

Дозирање

Вонболничка стекната пневмонија: 500 mg интравенска инфузија еднаш на ден во текот на најмалку два дена; после тоа 500 mg перорално еднаш на ден, а вкупното лекување трае 7-10 дена.

Урогенитални инфекции како што се воспаление на мочната цевка / грлото на матката / јајцеводите: 500 mg азитромицин се применува во интравенска инфузија еднаш на ден, потоа лекувањето продолжува со азитромицин 250 mg перорално еднаш на ден, вкупно лекувањето трае 7 дена. Времето за преод на перорално лекување го одредува лекарот во согласност со клиничката состојба на пациентот.

Примена кај деца

Овој лек не се применува кај деца.

Примена кај пациенти со нарушувања на црниот дроб или бубрезите

Морате да го известите својот лекар доколку имате проблеми со црниот дроб или бубрезите, бидејќи лекарот можеби ќе мора да Ви ја промени дозата.

Начин на примена

Се применува како интравенска инфузија во тек на 3 часа.

Траењето на инфузијата со азитромицин не смее да биде пократко од 60 минути.

Сумамед прашок за раствор за инфузија не смее да се дава во болус или со интрамускулно инјектирање!

Ако имате било какви дополнителни прашања или нешто не Ви е јасно за употребата на овој лек, контактирајте го Вашиот лекар или фармацевт.



4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА (РЕАКЦИИ)

Како и сите лекови и Сумамед прашок за раствор за инфузија може да предизвика несакани дејства.

Веднаш јавете се кај својот лекар и престанете со земање на лекот, ако почувствувате еден од следниве симптоми по земање на овој лек, поради тоа што истите можат да станат сериозни:

- ненадејно свирење при дишење, отежнато дишење, отекување на капаците од очите, лицето, усните, јадеж (особено ако го зафаќа целото тело), бидејќи тоа може да биде знак за тешка алергиска реакција.
- Тежок и долготраен пролив (во кој може да има крв или слуз) во текот на лекувањето со Сумамед инјекциите, бидејќи ова може да биде знак на озбилено воспаление на цревата.
- Тежок осип по кожата кој предизвикува црвенило и лупење на кожата, бидејќи тоа може да биде знак за сериозна кожна реакција *Stevens-Johnson*-ов синдром (болест на кожата и слузницата која се одликува со покачена телесна температура, ерозија во устата, тешко воспаление на очите и кожни промени по целото тело) или токсична епидермална некролиза (оштетување на кожата и слузницата на усната шуплина, очите и половите органи, слузницата на цревата и дишниот систем).
- Исип на кожата пропратен со симптоми како треска, отечени жлезди и зголемен број на еозинофили во крвта (вид бели крвни клетки). Исипот се појавува во облик на мали, црвени израсстоци кои чешаат (реакција на лекот со еозинофилија и системски симптоми, DRESS)
 - - развој на кожни промени (ерупција) обележани со брза појава на црвени подрачја на кожата со мали пустули (мали меурчиња исполнети со бела или жолтеникава содржина)

- Забрзано или неправилно отчукување на срцето.
- Низок крвен притисок.

Други можни несакани дејства забележани при земање на азитромицин:

Многу чести несакани дејства (можат да се јават кај повеќе од 1 на 10 лица)

- Пролив.

Чести несакани дејства (можат да се јават кај помалку од 1 на 10 лица)

- Главоболка, повраќање, болка во стомакот, мачнина.
- Намален број на одреден вид на бели крвни клетки (лимфоцити), зголемен број на одреден вид на бели крвни клетки (еозинофили), намалени вредности на бикарбонати во крвта, зголемени вредности на одреден вид на бели крвни клетки (базофили, моноцити, неутрофили).
- Болка или воспаление на местото на аплицирање на лекот.

Помалку чести несакани дејства (можат да се јават кај помалку од 1 на 100 лица)

- Вагинална инфекција, воспаление на белите дробови, габична инфекција, бактериска инфекција, воспаление на грлото, воспаление на желудникот,

Ако забележите било какви несакани дејства, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Со пријавување на несаканите дејства се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот и се обезбедуваат информации за безбедноста на лекот. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите 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/>.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА СУМАМЕД ПРАШОК ЗА РАСТВОР ЗА ИНФУЗИЈА

“ Лекот чувајте го на места достапни за деца”

Да се чува на температура до 25° C.

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.

Разредениот раствор е стабилен 24 часа на температура до 25 °C или 7 дена на температура од 5°C. Од микробиолошка гледна точка, се препорачува растворот да се употреби веднаш, освен ако разредувањето е спроведено во контролирани и валидирани асептички услови.

Доколку растворот не се употреби веднаш, одговорен за чувањето е самиот корисник.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Сумамед прашок за раствор за инфузија?

*Активна супстанција во Сумамед прашок за раствор за инфузија е азитромицин.

Една вијала содржи 500 mg азитромицин во форма на азитромицин цитрат и дава концентрација од 100 mg/ml после растворање. Концентратот треба да се разреди на 1 mg/ml или 2 mg/ml.

*Помошни супстанции: лимонска киселина, хидрат на триум хидроксид.

Како изгледа и што содржи пакувањето во Сумамед прашок за раствор за инфузија

Бел до скоро бел прашок.

Прашок за раствор за инфузија.

5 стаклени вијали/кутија.

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет
ПЛИВА ДООЕЛ Скопје
ул.Никола Парапунов бб 1000 Скопје Р.Северна Македонија.



Назив, седиште и адреса на производителот на лекот
PLIVA Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25 10 000 Загреб, Хрватска

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се применува само во здравствена организација (3).

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
11-1336/6 од 04.04.2016

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Август 2022 година

Следните информации се наменети за здравствените работници

Подготовка на растворот за инфузија:

Растворање:

Почетниот концентрат за раствор за инфузија се добива со додавање на 4,8 ml вода за инјекции во шишенцето со 500mg азитромицин. Се протресува шишенцето за да се раствори целиот прашок. Еден ml раствор за инфузија содржи 100 mg азитромицин. Иницијалниот раствор е стабилен 24 часа при температура до 25° C или 7 дена на температура до 5 °C. Од микробиолошка гледна точка, се препорачува растворот да се употреби веднаш, освен ако разредувањето е спроведено во контролирани и валидирани асептички услови. Доколку растворот не се употреби веднаш, одговорен за чувањето е самиот корисник.

Пред примена на реконструираниот и разредениот раствор треба да се прегледа визуелно за да се откријат можни честички. Треба да се употребуваат само бистри раствори кои не содржат честички. Ако растворот содржи честички треба веднаш да се исфрли.

Разредување:

Пред примена на интравенска инфузија растворот треба да се разреда на следниов начин:

За да се добие завршен раствор за инфузија кој содржи азитромицин во концентрации од 1.0 mg/ml или 2.0 mg/ml иницијалниот раствор за инфузија понатаму се разредува со следниве растворувачи:

- физиолошки раствор (0,9%раствор на натриум хлорид)
- 5% раствор на декстроза (5% глюкозен раствор)
- Рингеров раствор

Концентрации на завршниот раствор за инфузија (mg/ml)

Количина на растворувач



1.0 mg/ml	500 ml
2.0 mg/ml	250 ml

Начин на примена

Овој производ е наменет само за еднократна употреба.

Се применува како интравенска инфузија во тек на 3 часа во концентрација од 1mg/ml, или во тек на 1 час во концентрација од 2 mg/ml. Поголеми концентрации треба да се избегнуваат поради тоа што на местото на апликација кај сите пациенти се јавила локална реакција на местото на апликација кај концентрации поголеми од 2mg/ml.

Траењето на инфузијата на азитромицин не смее да биде пократко од 60 минути. Сумамед инјекциите не смее да се даваат во болус или со интрамускулно инјектирање!

