

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

SUMAMED® / СУМАМЕД 100 mg/5 ml прашок за перорална суспензија
SUMAMED® forte / СУМАМЕД форте 200 mg/5 ml прашок за перорална
суспензија
azithromycin

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството затоа што содржи важни информации 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 им 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 содржи:

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

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА СУМАМЕД И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

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

Сумамед се употребува за лекување на следниве инфекции доколку се знае или е можно да се предизвикани од еден или повеќе осетливи микроорганизми:

- Инфекции на горните дишни патишта: фарингитис и тонзилитис, воспаление на синусите, воспаление на средното уво.
- Инфекции на долните дишни патишта: акутно влошување на хроничен бронхитис, воспаление на бели дробови.
- Инфекции на кожата и поткожното ткиво: *erythema migrans* (пра стадиум на лајмска болест), еризипел, импетиго и пиодермија. Инфекции на желудник и дванаесетпалечно црево предизвикани од бактеријата *Helicobacter pylori*.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ СУМАМЕД

Немојте да го употребувате Сумамед ако:



- сте алергични на азитромицин или на било која друга состојка на лекот (наведени во дел 6.)
- некогаш сте имале алергиска реакција, исип или отежнато сте дишеле откако сте зеле Сумамед или некој друг макролиден антибиотик како што е еритромицин.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете Сумамед доколку имате или некогаш сте имале:

- срцеви нарушувања
- проблеми со црниот дроб
- проблеми со бубрезите

Потребно е веднаш да го известите Вашиот лекар доколку почувствувате нарушен ритам во отчукување на срцето или Ви се појави вртоглавица, несвестица или страдате од слабост на мускулите во текот на употреба на овој лек.

Во случај на појава на пролив или мека столица во текот или по завршување на лекувањето, известете го Вашиот лекар. Немојте да употребувате никакви лекови за лекување на проливот пред да проверите со Вашиот лекар. Доколку проливот потрае, Ве молиме известете го Вашиот лекар.

Деца

Овој лек не е наменет за примена кај деца чија телесна тежина е помала од 5 kg.

Земање/употреба на други лекови и Сумамед

Секогаш, известете го Вашиот лекар или фармацевт ако земате, неодамна сте земале или би можеле да земете кои било други лекови, вклучувајќи ги и лековите кои се издаваат без лекарски рецепт.

Пред употреба на лекот Сумамед, известете го Вашиот лекар ако земате некои од подолу наведените лекови:

- варфарин или некој сличен лек за спречување на згрутчување на крвта,
- циклоспорин (се употребува за потиснување на имунолошкиот систем за да не дојде до отфрлање на трансплантираниот орган или коскената срцевина),
- дигоксин (се употребува во лекување на срцева слабост),
- колхицин (се употребува за лекување на гихт и фамилијарна медитеранска грозница)
- антациди (се употребуваат при лошо варење или пенење во градите),
- терфенадин (се употребува за висока температура или кожна алергија),
- ергот или ерготамин кои се употребуваат за лекување на мигрена
- хидроксихлорохин (се користи за лекување на воспалителни болести)

Сумамед со храна и пијалок

Сумамед прашок за перорална суспензија може да се зема независно од конзумирањето на храна. За подетални информации за начинот на употреба на лекот Сумамед видете дел 3. Како да се употребува Сумамед.

Бременост, доење и плодност

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

Доколку сте бремена или доите, мислите дека би можело да сте забремениле или планирате да имате дете, обратете се на Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да започнете со употреба на овој лек.

Сумамед во текот на бременост и доење може да се употребува само доколку тоа е неопходно.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Можена е појава на несакани дејства како што се делириум, халуцинации, вртоглавица, изразен замор, губење на свеста, конвулзии, кои може да влијаат врз способноста за возење или ракување со машини.

Сумамед прашок за перорална суспензија содржи сахароза и натриум

Овој лек содржи сахароза. Доколку Вашиот лекар Ве известил дека имате болест таканаречена неподнесување на некои шеќери, пред да започнете со употреба на овој лек посветувајте се со Вашиот лекар.

Овој лек содржи помалку од 1 mmol (23 mg) натриум по дозна единица, т.е. занемарлива количина на натриум.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА СУМАМЕД

Овој лек секогаш употребувајте го онака како што Ви одредил Вашиот лекар. Доколку не сте сигурни повторно проверете со Вашиот лекар или фармацевт.

Подготовка на суспензијата

Сумамед 100 mg/5 ml прашок за перорална суспензија:

Во шишето кое содржи прашок, треба да се додаде 12 ml прочистена вода за подготовка на 25 ml перорална суспензија. Шишето содржи дополнителни 5 ml подготвена суспензија, со цел да се обезбеди целосно дозирање.
20 ml перорална суспензија содржи 400 mg азитромицин.

Сумамед форте 200 mg/5 ml прашок за перорална суспензија:

Во шишето кое содржи прашок, треба да се додаде 9,5 ml прочистена вода за подготовка на 20 ml перорална суспензија. Шишето содржи дополнителни 5 ml подготвена суспензија, со цел да се обезбеди целосно дозирање.
15 ml перорална суспензија содржи 600 mg азитромицин.

Дозирање

За лекување на инфекции на горните и долните дишни патишта и инфекции на кожата и меките ткива (освен *erythema migrans*) се користи вкупна доза од 30 mg по килограм телесна маса азитромицин, која се дава во период од 3 дена (10 mg по килограм телесна маса еднаш на ден), според следнава табела:

Телесна маса (kg)	СУМАМЕД прашок за перорална суспензија 100 mg/5 ml	СУМАМЕД форте прашок за перорална суспензија 200 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	/	2,5 ml (100 mg)
25-34	/	5 ml (200 mg)
35-44	/	7,5 ml (300 mg)
≥ 45	/	10 ml (400 mg)
		Доза за возрасни

Азитромицин се покажал како ефективен во лекување на стрептококен фарингитис кај деца во поединечна доза од 10 mg по килограм телесна маса или 20 mg по килограм телесна маса. Сепак, пеницилин е вообичаено лек од избор при профилакса на фарингитис предизвикан од *Streptococcus pyogenes* и ревматска треска како секундарна болест.

За лекување на *erythema migrans* се користи вкупна доза на азитромицин од 60 mg по килограм телесна маса, и се дава на следниот начин: првиот ден 20 mg по килограм телесна маса, а вториот до петтиот ден 10 mg по килограм телесна маса, еднаш на ден.

За лекување на инфекции на желудник и дванаесетпалечно црево предизвикани од *Helicobacter pylori*, се користи доза од 20 mg по килограм телесна маса на ден, во комбинација со антисекреторен лек и останати лекови, според одлуката на лекарот.

Употреба кај пациенти со нарушувања на црниот дроб и бубрезите
Треба да го известите Вашиот лекар доколку имате проблеми со црниот дроб или бубрезите бидејќи Вашиот лекар можеби ќе мора да ја промени дозата.

Начин на употреба

Сумамед и Сумамед форте прашокот за перорална суспензија се земаат еднаш дневно независно од земањето на храна. Дозата треба да се мери со користење на шприц.

Ако употребите повеќе Сумамед отколку што сте требале

Ако по грешка сте земале поголема доза од лекот Сумамед, треба веднаш да го известите Вашиот лекар. Предозирање со макролидни антибиотици се одразува со губење на слухот, тешко гадење, повраќање и пролив. Треба да се предизвика повраќање и што побрзо да се побара лекарска помош.

Ако сте заборавиле да го земете Сумамед

Ако сте заборавиле да ја земете својата доза на лекот Сумамед и Сумамед форте, земете ја штом се сетите. Потоа продолжете со земање на лекот како и претходно. Во еден ден не смеете да земете повеќе од една доза. Не земајте двојна доза за да ја надоместите заборавената доза.

Ако престанете да го употребувате Сумамед

Не престанувајте со земање на овој лек дури иако се чувствувате дека сте здрави, освен ако Вашиот лекар не ве посветува така да направите.

Во случај да имате било какви прашања или нешто не Ви е јасно во врска со употребата на лекот, обратете се на Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Веднаш известете го Вашиот лекар и престанете да го употребувате овој лек доколку почувствувате еден од следните симптоми по употреба на овој лек, бидејќи истите може да станат сериозни:

- ненадејно свирење при дишење, отежнато дишење, отекување на капаците, лицето, усните, јадеж (особено доколку го зафаќа целото тело) бидејќи тоа може да биде знак на тешка алергиска реакција
- тежок или долготраен пролив (кој може да содржи крв или слуз) во текот на лекувањето со Сумамед, бидејќи тоа може да биде знак на сериозно воспаление на цревата
- тежок исип на кожата кој предизвикува црвенило и лупење, бидејќи тоа може да биде знак на сериозна кожна реакција *Stevens-Johnson*-ов синдром (болест на кожата и слузницата која се карактеризира со температура, ерозија во устата, сериозно воспаление на окото и кожни промени на 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 израстоци 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)
- забрзана или неправилна работа на срцето
- низок крвен притисок

Други можни несакани дејства забележани при употреба на Сумамед:

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

- пролив.

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

- главоболка, повраќање, болка во stomакот, мачнина
- намален број на одредени видови на бели крвни клетки (лимфоцити), зголемен број на одредени видови на бели крвни клетки (еозинофили), намалени вредности на бикарбонати во крвта, зголемен број на одредени видови на бели крвни клетки (базофили, моноцити, неутрофили).

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

- вагинална инфекција, воспаление на белите дробови, габична инфекција, бактериска инфекција, воспаление на грлото, воспаление на желудникот, нарушувања на дишењето, воспаление на синусите, габична инфекција на устата
- намален број на бели крвни клетки (леукоцити)
- преосетливост
- губење на апетитот
- нервоза, несоница
- зашеметеност, изразена поспаност, нарушување на вкусот, трнење
- оштетување на видот, нарушување на увото, вртоглавица, чувство на лупање на срцето
- напливи на топлина, отежнато дишење, крвање низ носот
- запек, гасови, нарушено варење на храната, воспаление на слузницата на желудникот (гастритис), отежнато голтање, надуеност, сува уста, подждригнување, улцерации во устата, зголемено излучување на плунковите жлезди
- исип, јадеж, уртикарија, воспаление на кожата (дерматитис), сува кожа, прекумерно потење
- воспаление на зглобовите (остеоартритис), болка во мускулите, болка во грбот, болка во вратот
- болка при мокрење, болка во бубрезите
- неправилно и често крвање од матката, нарушувања на тестисите
- отоци (едем), слабост на организмот, замор, отоци на лицето, болка во градите, треска, болка, отекување на нозете
- нарушени вредности на ензимите на црниот дроб (видливи во наодите во испитувањата на крвта) и други крвни испитувања.

Ретки несакани дејства (можат да се јават кај помалку од 1 на 1000 пациенти)

- вознемиреност
- абнормална функција на црниот дроб, жолтица (жолта боја на кожата и белките на очите), реакција на преосетливост на светло

Непознати несакани дејства (зачестеноста не може да се процени врз основа на достапните податоци)

- намален број на тромбоцити (крвни плочки одговорни за згустување на крвта), анемија
- агресија, анксиозност, делириум, халуцинација
- ненадејно губење на свеста, конвулзии, намалена осетливост на кожата, психомоторна хиперактивност, губење на сетилото за мирис, губење на сетилото за вкус, нарушување на спиењето, мијастенија гравис (автоимунa болест која се манифестира со замор и слабост на мускулите)
- оштетување на слухот вклучувајќи глувост и/или зуење на ушите
- нарушување на срцевиот ритам
- воспаление на панкреасот, промена на бојата на јазикот
- затајување на црниот дроб, воспаление на црниот дроб, значајно оштетување на црниот дроб
- болка во зглобовите



- акутно бубрежно затајување, воспаление на бубрезите

Пријавување на несакани дејства

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

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Да се чува на температура до 25°C.

Подготвената суспензија за употреба треба да се чува на температура до 25°C. Рокот на траење на подготвената суспензија е пет дена. Пред употреба суспензијата треба да се протресе.

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот се однесува на последниот ден од тој месец.

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 лекот СУМАМЕД

- Активна супстанција е азитромицин.
Сумамед 100 mg/5 ml прашок за перорална суспензија: 5 ml суспензија содржи 100 mg азитромицин во форма на азитромицин дихидрат.
- **Сумамед форте 200 mg/5 ml прашок за перорална суспензија:** 5 ml суспензија содржи 200 mg азитромицин во форма на азитромицин дихидрат.
- Помошни состојки се: сахароза, безводен натриум фосфат; хидроксипропилцелулоза; ксантан гума; арома на вишна; арома на банана; арома на ванила; силициум диоксид, коллоиден, безводен.

Како изгледа и што содржи пакувањето на Сумамед

Прашок за перорална суспензија.

Прашокот има бела до жолтеникаво бела боја.

Подготвената суспензија е жолтеникаво бела и хомогена со карактеристичен мирис на вишна/банана.

Сумамед 100 mg/5 ml прашок за перорална суспензија содржи прашок за подготовка на 20 ml суспензија во 50 ml HDPE шише со соодветен детски сигурносен затворац.

Сумамед форте 200 mg/5 ml прашок за перорална суспензија содржи прашок за подготовка на 15 ml суспензија во 50 ml HDPE шише со соодветен детски сигурносен затворац.

Во пакувањето има и градуиран шприц за перорално дозирање. Шприцот е со волумен од 5 ml.

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
10000 Загреб, Р.Хрватска

Начин и место на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (P).

Датум на последна ревизија на упатството

Април 2023 година

Број на одобрение за ставање на лекот во промет:

СУМАМЕД 100 mg/5 ml прашок за перорална суспензија: 11-9513/4

СУМАМЕД форте 200 mg/5 ml прашок за перорална суспензија: 11-9514/2

ПОДГОТОВКА НА СУСПЕНЗИЈАТА

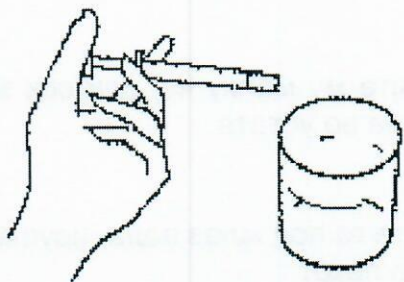
Ако суспензијата не е подготвена во аптека, шприцот за дозирање може да се употреби за одмерување на вода потребна за подготовка на лекот.

1. Во шишето има прашок од кој со додавање на вода (прочистена или превриена и оладена вода за пиење) се подготвува суспензијата.
2. Затворацот на шишето притиснете го надолу и така притиснат свртете го во правец обратно од движењето на стрелките на часовникот.



За Сумамед 100 mg/5 ml прашок за перорална суспензија потребно е да се додаде 12 ml вода. Од чиста чаша одмерете 2 пати по 5 ml и еднаш 2 ml вода и додајте во шишето со лекот.

За Сумамед форте 200 mg/5 ml прашок за перорална суспензија потребно е да се додаде 9,5 ml вода. Од чиста чаша одмерете еднаш 5 ml и еднаш 4,5 ml вода и додајте во шишето со лекот.



4. Добро протресете се додека не се добие еднолична суспензија.
5. Подготвената суспензија смее да се употребува 5 дена.

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА НА ШПРИЦОТ ЗА ДОЗИРАЊЕ

Ве молиме внимателно да го прочитате ова упатство пред да му го дадете лекот на детето.

Пакувањето кое го добивте содржи шприц за дозирање.

Полнење на шприцот со лек

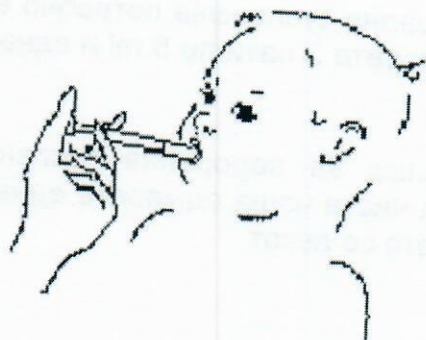
1. Суспензијата пред употреба треба да се протресе.
2. Затвораот притиснете го надолу и така притиснат свртете го во правец обратно од движењето на стрелките на часовникот.
3. Потопете го шприцот во суспензијата и со извлекување на клипот нагоре повлечете ја соодветната количина од суспензијата.



4. Ако забележите меурче воздух во шприцот, вратете го лекот во шишето и повторете ја постапката под број 3.

Давање на лекот на детето

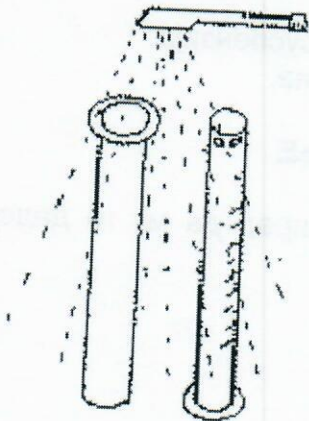
5. Поставете го детето во положба за хранење.
6. Врвот на шприцот ставете го во устата на детето и пополека истиснете ја содржината.
7. Овозможете му на детето, постепено да ја проголта целата содржина.



8. Откако детето ќе го испие целиот лек, дајте му малку чај или сок за да ја исплакне и проголта заостанатата содржина во устата.

Чистење и чување

9. Употребениот шприц расклопете го, измијте го под млаз вода, исушете го и ставете го на суво и чисто место заедно со лекот.



10. Откако на детето ќе му ја дадете последната доза на лекот, шприцот заедно со шишето фрлете го во отпадот.

Сакаме да Ве потсетиме:

1. Лекот и шприцот чувајте ги надвор од дофат и поглед на деца!
2. Земајте го лекот само според препораките на лекарот.
3. Доколку нешто не Ви е јасно обратете се на Вашиот лекар или фармацевт.

