



Уважаеми пациенти,

моля прочетете внимателно следната листовка за пациента, тъй като тя съдържа важни сведения за това какво трябва да съблюдавате при употреба на този лекарствен продукт. Ако имате въпроси, моля обръщайте се към Вашия лекар или фармацевт.

## Листовка за пациента

Моля, прочетете внимателно!

**Sumamed® syrup 100 mg/5 ml - 20 ml**

**Сумамед® сироп 100 mg/5 ml - 20 ml**

### Качествен и количествен състав

#### Лекарствено вещество:

5 ml Сумамед® сироп 100 mg/5 ml съдържат 100 mg azithromycin като дихидрат.

#### Помощни вещества:

Захароза, безводен тринатриев фосфат, хидроксипропил целулоза, ксантанова гума, аромат череша, аромат банан, аромат ванилия, колоидален безводен силициев диоксид.

### Лекарствена форма и количество в една опаковка

Прах за перорална суспензия

1 бутилка Сумамед® сироп 100 mg/5 ml - 20 ml съдържа 400 mg azithromycin във вид на прах за перорална суспензия, достатъчни за получаването на 25 ml перорална суспензия при добавянето на 11 ml вода.

В бутилката се доливат допълнително 5 ml вода, за да се осигури по-точно дозиране.

\* Оригиналната опаковка съдържа двустранна пластмасова медицинска лъжица и спринцовка за перорално дозиране.

### Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Ulica grada Vukovara 49

Zagreb, Croatia

### Фармакотерапевтична група

#### Какво представлява Сумамед® сироп 100 mg/5 ml?

Антибактериален лекарствен продукт за системно приложение.

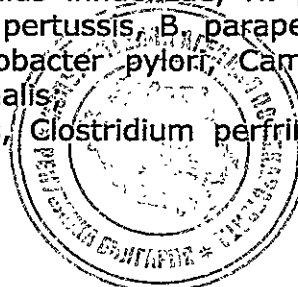
Макролиден антибиотик

### Антимикробна активност и действие

Азитромицин е първият азалиден антибиотик, нов клас макролиди.

Азитромицин има широк спектър на действие и е активен срещу повечето щамове на следните микроорганизми:

- Gram-положителни бактерии: Streptococcus pneumoniae, S. pyogenes, S. agalactiae, S. viridans, стрептококи от група C, F и G и Staphylococcus aureus;
- Gram-отрицателни бактерии: Haemophilus influenzae, H. parainfluenzae, H. ducreyi, Moraxella catarrhalis, Bordetella pertussis, B. parapertussis, Legionella pneumophila, Brucella melitensis, Helicobacter pylori, Campylobacter jejuni, Neisseria gonorrhoeae и Gardnerella vaginalis;
- Анаеробни бактерии: Bacteroides bivius, Clostridium perfringens и видовете Peptostreptococcus и Peptococcus;



- Други микроорганизми: *Chlamydia trachomatis*, *C. pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Ureaplasma urealyticum*, *Treponema pallidum* и *Borellia burgdorferi*. Азитромицин се абсорбира добре след перорално приложение и бързо преминава от серума в тъканите. Той се разпределя широко в целия организъм и достига високи и постоянни тъканни концентрации. Азитромицин се концентрира във фагоцитите, които мигрират в инфектираното място и по този начин се повишава разпределението на лекарството в инфектираните тъкани. Неговото време на полуелиминиране е удължено, а освобождаването от тъканите е бавно. Основният път за елиминиране е чрез жлъчката, екскрецията с урината е ниска.

Фармакокинетичните свойства на азитромицин осигуряват кратък и лесен режим на дозиране, веднъж дневно в продължение на 3 дни.

### **Терапевтични показания**

#### **За какво се използва Сумамед® сироп 100 mg/5 ml?**

Сумамед® сироп 100 mg/5 ml се прилага за лечение на инфекции, причинени от чувствителни микроорганизми в следните случаи:

- ◆ Инфекции на горните дихателни пътища: бактериален фарингит/тонзилит, синусит и възпаление на средното ухо;
- ◆ Инфекции на долните дихателни пътища: бактериален бронхит, интерстициална и алвеоларна пневмония.
- ◆ Инфекции на кожата и меките тъкани: еритема хроника мигранс (I стадий на Лаймска болест), еризипел, импетиго и вторична пиодермия.

### **Противопоказания**

#### **В какви случаи не трябва да приемате Сумамед® сироп 100 mg/5 ml?**

Сумамед® сироп 100mg/5ml не трябва да се прилага при наличие на свръхчувствителност към макролидни антибиотици.

### **Специални мерки при употреба**

Фармакокинетичните свойства на азитромицин осигуряват кратък и лесен режим на дозиране. Не се налага по-продължително приложение на Сумамед® сироп 100mg/5ml при горепосочените индикации, отколкото препоръчаното в листовката.

### **Лекарствени взаимодействия**

#### **Кои други лекарствени продукти повлияват действието на Сумамед® сироп 100 mg/ 5ml или биват повлияни от него?**

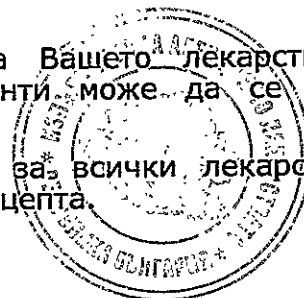
Антиацидните лекарствени продукти променят скоростта на абсорбция на Сумамед® сироп. Препоръчва се спазване на интервал най-малко 2 часа от приложението на Сумамед® сироп и антиацидно лекарство.

При пациенти, които получават ерготаминови алкалоиди, появата на ерготизъм може да се ускори при едновременно приложение с някои макролидни антибиотици, но няма данни за вероятни взаимодействия между ерготаминови производни и Сумамед® сироп.

Известно е, че макролидните антибиотици взаимодействат с дигоксин, циклоспорин, астемизол, триазолам, мидазолам или алфентанил. Въпреки че няма данни за взаимодействие между Сумамед® сироп и тези лекарствени продукти, препоръчително е едновременната им употреба да става при стриктно мониториране.

При едновременното прилагане на Вашето лекарство и варфарин или перорални кумаринови антикоагуланти може да се наблюдава повишена склонност към кървене.

Моля, информирайте Вашия лекар за всички лекарства, които приемате, включително и тези, отпуснати без рецепта.



### Специални предупреждения

Трябва да се подхожда внимателно при приложение на азитромицин при пациенти с нарушена чернодробна функция.

Азитромицин се прилага с особено внимание при новородени, поради липсата на достатъчно клинични данни.

В 1 бутилка Сумамед® сироп 100 mg/5 ml се съдържат 15,23 g захароза. 5 ml от приготвената суспензия съдържат 3,88 g захароза. Необходимо е особено внимание при приложението при пациенти, страдащи от захарен диабет.

### Дозировка, начин и продължителност на приложение

**В какво количество и колко често трябва да приемате Сумамед® сироп 100mg/5ml?**

Сумамед® сироп 100mg/5ml трябва да се приема еднократно дневно, най-малко един час преди или два часа след хранене.

- ◆ Инфекции на горните и долните дихателни пътища, на кожата и меките тъкани: обща доза 30 mg/kg (с изключение на еритема мигранс): 10 mg/kg еднократно дневно в продължение на 3 дни.

Дозировката при децата се определят според теглото:

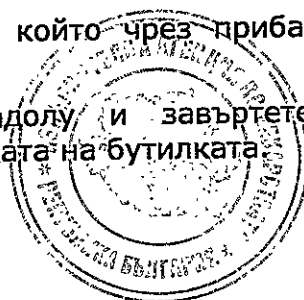
Телесно тегло	Опаковка	Дозировка
5 kg	Сумамед® сироп 100mg/5ml	2,5 ml (50 mg)
6 kg	"	3 ml (60 mg)
7 kg	"	3,5 ml (70 mg)
8 kg	"	4 ml (80 mg)
9 kg	"	4,5 ml (90 mg)
10 -14 kg	"	5 ml (100 mg)
15 - 24 kg	Сумамед® форте сироп 200mg/5ml; 20 ml	5 ml (1 голяма лъжица - 200 mg)
25 - 34 kg	Сумамед® форте сироп 200mg/5ml; 30 ml	7,5 ml (1 голяма и 1 малка лъжица - 300mg)
35 - 44 kg	"	10 ml (2 големи лъжици - 400 mg)
≥ 45 kg		Трябва да се приложи доза за възрастни

- ◆ За еритема мигранс общата дозировка е 60 mg/kg: 20 mg/kg през първия ден, последвани от 10 mg/kg от 2- до 5-ия ден, приложени като еднократен дневен прием.

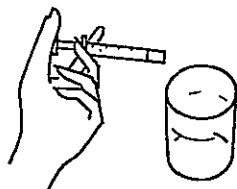
### Приготвяне на пероралната суспензия

Ако пероралната суспензия не се пригответи предварително в аптеката, може да се използва мерителната спринцовка за измерване количеството вода, необходимо за приготвянето ѝ.

1. Бутилката съдържа прах, от който чрез прибавяне на вода се приготвя перорална суспензия.
2. Едновременно избутайте надолу и завъртете в посока, обратна на часовниковата стрелка капачката на бутилката.



3. Прибавете 11 ml вода към бутилката Сумамед® сироп 100mg/5ml. Със спринцовката измерете 3 пъти по 4 ml вода от чиста чаша и прибавете към бутилката.



4. Разклатете добре бутилката до получаване на еднородна суспензия.  
5. Така приготвената перорална суспензия може да се използва в рамките на 5 дни.

**Инструкции за работа с мерителната лъжица и спринцовката**

Моля прочетете внимателно следните инструкции за работа, преди да приложите лекарството на детето.

Оригиналната опаковка съдържа мерителна спринцовка и двустранна лъжица. Вашият лекар или фармацевт ще Ви посъветват дали да използвате спринцовката или лъжицата.

Двустранна лъжица:



Голяма лъжица: 5 ml



Малка лъжица: 2,5 ml

**Пълнене на спринцовката**

6. Разклатете добре суспензията преди употреба  
7. Едновременно избутайте надолу и завъртете в посока, обратна на часовниковата стрелка, капачката на бутилката.  
8. Потопете спринцовката в бутилката. Като издърпвате буталото нагоре, напълнете с желаното количество течност.



9. Ако забележите мехурче в спринцовката, върнете лекарството обратно в бутилката и повторете процедурата.

**Приложение на лекарството на детето**

10. Поставете детето в поза, подходяща за хранене.  
11. Поставете края на спринцовката в устата на детето и бавно изпразнете съдържанието ѝ.  
12. Детето трябва внимателно да преглътне лекарството.

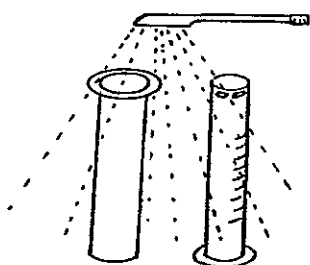




13. След като детето го преглътне, предложете чай или сок, за да се отбие остатъка от лекарство в устата.

#### **Почистване и съхранение**

14. Използваната спринцовка се измива на течаща вода, подсушва се и се съхранява на сухо и проветливо място заедно с буталото.



15. След като лекарството свърши, изхвърлете бутилката заедно със спринцовката.

#### **Предозиране и други грешки при употреба**

**Какво трябва да направите, ако сте приели по-голямо количество от Сумамед® сироп 100mg/5ml?**

Няма данни за предозиране със Сумамед® сироп 100mg/5ml. При предозиране с макролидни антибиотици може да се наблюдава загуба на слуха, тежко изразено гадене, повръщане и диария. В такъв случай трябва да предизвикате повръщане и веднага да потърсите лекарска помощ.

**Какво трябва да направите, ако сте пропуснали приема на Сумамед® сироп 100mg/5ml?**

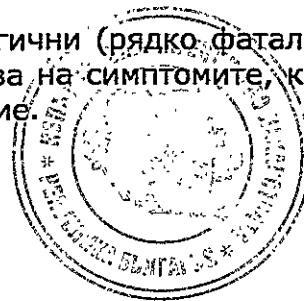
Пропуснатата доза трябва да приемете, колкото е възможно по-скоро, а следващите - на интервали от 24 часа.

#### **Нежелани лекарствени реакции**

Сумамед® сироп рядко причинява преходни и леки нежелани лекарствени реакции. Може да се наблюдават храносмилателни нарушения (гадене, диария, болка в стомаха, повръщане и флатуленция) и обрив. Може да се наблюдава обратимо повишение на чернодробните ензими. При промяна, те се връщат към нормалните стойности две или три седмици след преустановяването на лечението.

Възможни са реакции на свръхчувствителност като обриви, уртикария или фоточувствителност.

В редки случаи се съобщава за сериозни алергични (рядко фатални) реакции. Някои от тях имат като резултат повторна поява на симптомите, което води до удължаване на периода за наблюдение и лечение.



Много рядко има съобщения за обратими реакции от страна на централната нервна система, като умора, главоболие, замайване, обонятелни и вкусови нарушения, мравучкане, повишена нервност и безсъние.

Понякога може да се наблюдава болка в ставите.

Рядко се съобщава за нарушен сърдечен ритъм (палпитации и аритмии, включително тахикардия).

В случай на проява на някакви нежелани лекарствени реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка, моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

**Специални условия за съхранение**

Прах за перорална суспензия и готовата за употреба перорална суспензия се съхраняват под 25°C!

**Да се съхранява на място, недостъпно за деца!**

**По лекарско предписание!**

**Срок на годност**

2 години

Да не се използва след изтичане датата на срока на годност, обозначена върху опаковката!

Готовата за употреба перорална суспензия да се използва в рамките на 5 дни.

**Дата на последна редакция на листовката**

Юни 2005 г.

