

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

AZATRIL 100mg/5ml powder for oral suspension
АЗАТРИЛ 100mg/5ml прах за перорална суспензия

AZATRIL 200mg/5ml powder for oral suspension
АЗАТРИЛ 200mg/5ml прах за перорална суспензия
Азитромицин дихидрат

ИАЛ
ОДОБРЕНО!

ДАТА *Съп. Р-8028/29-10-08*

ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

- *Запазете тази листовка! Може да се наложи да я прочетете отново.*
- *Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт!*
- *Този продукт е предписан лично за Вас и не трябва да се дава на друг! Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.*

В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:

1. Какво представлява Азатрил и за какво се прилага
2. Какво е необходимо да знаете преди приложението на Азатрил
3. Как се прилага Азатрил
4. Възможни нежелани реакции
5. Условия на съхранение
6. Допълнителна информация

Азатрил прах за перорална суспензия
Азитромицин

Лекарствено вещество в 5 ml суспензия:
Азитромицин дихидрат, екв. на 100 mg Азитромицин
Азитромицин дихидрат, екв. на 200 mg Азитромицин

Помощни вещества: динатриев фосфат дихидрат, есенция банан, захарин натрий, ксантанова гума, манитол, метил парахидроксибензоат, натриев цикламат, нишесте прежелатинизирано, тринатриев фосфат безводен, захароза

Azatriл® 15 g прах за 20 ml перорална суспензия в тъмни стъклени бутилки, двойна дозировайна лъжичка и спринцовка за перорално дозиране

Притежател на разрешението за употреба

Актавис ЕАД
ул. "Атанас Дуков" № 29
1407 София, България
Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Производител
"Балканфарма-Разград" АД



бул. "Априлско въстание" №68
Разград-7200
Тел. 084613318

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АЗАТРИЛ И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

Азатрил е макролиден антибиотик от групата на азалидите, ново поколение макролиди. Потиска синтеза на белтък в бактериалната клетка и води до лечение на определени инфекции.

Азатрил се прилага за лечение на инфекции, причинени от чувствителни на антибиотика микроорганизми като:

- *Инфекции на горните дихателни пътища* – бактериален фарингит/тонзилит, синусит и отити на средното ухо;
- *Инфекции на долните дихателни пътища* – бактериален бронхит, интерстициална и алвеоларна пневмония;
- *Инфекции на кожата и меки тъкани* – първи стадий на Лаймска болест (*erythema chronicum migrans*), червен вятър (еризипел), импетиго и вторична пиодермия;
- *Инфекции на стомаха и дванадесетопръстника, причинени от Helicobacter pylori.*

2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ЗА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕТО С АЗАТРИЛ

Азатрил е противопоказан при:

- Известна свръхчувствителност спрямо азитромицин или друг макролиден антибиотик;
- Свръхчувствителност към някои от помощните вещества;
- Едновременно прилагане с ерготаминови производни (поради теоретичен риск от ерготизъм).

При приложението на този лекарствен продукт имайте предвид следното:

Алергични реакции

В редки случаи се съобщава за сериозни алергични реакции (рядко фатални) като ангионевротичен едем и анафилаксия. При някои от тези реакции може да се наблюдава рецидив на симптомите, което води до удължаване на периода на наблюдение и лечение.

Суперинфекции

Както и при другите антибактериални лекарства съществува вероятност от поява на суперинфекции, напр. гъбични.

Псевдомембранозен колит

Възможно е развитие на псевдомембранозен колит (тежка и упорита диария), подобно на други антибактериални продукти, който може да бъде тежест. Леките клинични форми обикновено отзвучават след спиране приема на продукта; при средно тежките и тежко протичащи форми е необходимо лечение със електролитни разтвори, аминокиселинни разтвори за парентерално хранене.



антибактериални продукти с висока антимикробна активност спрямо *Clostridium difficile*.

Чернодробни заболявания

Внимание и ограничаване на лечението с Азатрил® се налага при чернодробни заболявания с изразени нарушения на функцията на черния дроб и жлъчен застой, тъй като елиминирането на азитромицин се осъществява основно чрез черния дроб.

Приложение на Азатрил и прием на храни и напитки

Храната намалява усвояването на Азатрил, затова той трябва да се прилага 1 час преди хранене или 2 часа след това.

Бременност и кърмене

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт

Лекарствената форма е предназначена за деца.

Данни за помощните вещества

Продуктът съдържа като помощно вещество метил пархидроксибензоат, който може да причини обрив и уртикария, а в редки случаи и реакции от бърз тип – бронхоспазъм.

Азатрил® суспензия съдържа захароза, което може да влоши състоянието на пациенти с вродена непоносимост към фруктозата, глюкозен/галактозен синдром.

5 ml от суспензията съдържат около 3g захар.

Шофиране и работа с машини

Приложението на Азатрил не влияе върху способността за шофиране или работа с машини.

Приемане на други лекарства

Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт ако приемате или скоро сте приемали скоро други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар

Антиациди

Едновременно приемане на продукта с антиацидни продукти, които съдържат алуминий или магнезий намалява всмукването на Азатрил. Продуктът трябва да се прилага най-малко 1 час преди или 2 часа след прием на антиациден продукт.

Карбамазепин

Азатрил не повлиява значимо кръвните нива на карбамазепин и на активните му метаболити.

Циклоспорин

Комбинирането на Азатрил с циклоспорин може да доведе до промяна серумната концентрация на този лекарствен продукт, което налага да се следи и при нужда да се коригира дозата му.

Кумаринови антикоагуланти



Съществува тенденция към поява на кръвоизливи при комбиниран прием на Азатрил и перорални антикоагуланти, което налага проследяване на протромбиновото време.

Дигоксин

Възможно е повишаване концентрацията на дигоксин при едновременно приемане с Азатрил. Препоръчва се наблюдение на плазмените му нива.

Ергоалкалоиди

Азатрил не трябва да се назначава едновременно с ергоалкалоиди поради съществуващ риск от ерготизъм.

Терфенадин

Комбинирането на Азатрил с терфенадин трябва да става с повишено внимание поради риск от ритъмни нарушения.

Теофилин

Едновременното прилагане на макролиди и теофилин се придружава от повишение на серумните концентрации на теофилин, но комбинацията се счита за допустима.

Цизаприд

Съвместната употреба с цизаприд може да доведе до смущения в сърдечния ритъм.

Рифабутин

Едновременно прилагане на рифабутин и азатрил не повлиява серумните концентрации на двата продукта. Може да се наблюдава неутропения, която се свързва с рифабутин.

Азатрил е полусинтетичен макролиден антибиотик, който не инактивира специфична ензимна система в черния дроб (цитохром P₄₅₀), поради което за разлика от други макролиди не променя концентрацията на фенитоин, варфарин, метилпреднизолон и циметидин.

3. КАК СЕ ПРИЛАГА АЗАТРИЛ

Винаги приемайте Азатрил според инструкциите на лекуващия лекар!

Азатрил суспензия се прилага в перорално 1 час преди или 2 часа след хранене.

Дозирането е както следва:

- при инфекции на горните и долни дихателни пътища и инфекции на кожата и меките тъкани (с изключение на erythema migrans) – 10 mg/kg за 24 часа веднъж дневно в продължение на 3 дни;

Дозите на продукта се определят от телесното тегло.

Телесно тегло	Азатрил прах за перорална суспензия 100 mg/5 ml	Азатрил прах за перорална суспензия 200 mg/5 ml
5 kg	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		5 ml (1 голяма лъжичка-200 mg)
25-34 kg		7,5 ml (1 голяма лъжичка-300 mg)



35-44 kg		10 ml (2 големи лъжички-400 mg)
над 45 kg		Прилага се дозировка за възрастни – 500 mg дневно

При лечение на стрептококов фарингит при деца, Азатрил® се прилага еднократно дневно в дозировка от 10 mg/kg или 20 mg/kg в продължение на 3 дни. Въпреки това лекарството на първи избор при профилактика на фарингит, причинен от *Streptococcus pyogenes* и ревматична треска е пеницилин.

- при началния стадий на Лаймска болест (*erythema migrans*) общата доза е 60 mg/kg: първия ден 20 mg/kg еднократно дневно, последван от 10 mg/kg от 2 до 5 ден в еднократен прием.

- при инфекции на стомаха и дванадесетопръстника, причинени от *Helicobacter pylori* - 20 mg/kg дневно в комбинация с подходящи лекарства по преценка на лекар.

Азатрил® суспензия се прилага веднъж дневно, поне един час преди хранене или 2 часа след това. Точната дозировка се измерва с помощта на спринцовката за перорално дозиране или мерителна лъжичка.

Пациенти с бъбречна недостатъчност

При пациенти с леко увредена бъбречна функция (креатининов клирънс >40 ml/min) не е необходима корекция на дозировката. Няма данни за приложението на продукта при пациенти със стойности на КК <40 ml/min и в такива случаи трябва да се подхожда с повишено внимание.

Пациенти с чернодробна недостатъчност

Азитромицин се преработва в черния дроб и се отделя чрез жлъчката и не трябва да се прилага при пациенти, страдащи от тежка чернодробна недостатъчност.

Приготвяне на суспензията

В бутилката се доливат 12 ml предварително преварена и охладена вода, след което се разклаща добре до получаване на хомогенна суспензия.

Преди всяка употреба суспензията трябва да се разклаща.

Ако сте приели по-голямо количество от лекарството:

При прием на по-висока доза от предписаната веднага се обърнете за помощ към лекар!

Няма данни за предозиране с Азитромицин. Предозиране с други лекарства от същата група се проявява с преходна загуба на слуха, тежко изразено гадене, повръщане и диария. В такъв случай е необходимо да се провокира повръщане и да се потърси незабавна медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да приложите Азатрил:

Ако сте пропуснали да приемете поредната доза, то приемете пропуснатата доза по-скоро, но се не я приемайте едновременно със следващата.



4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всеки друг лекарствен продукт, Азатрип може за предизвика нежелани лекарствени реакции

Нарушения на кръвта и лимфната система

- Редки ($>1/10000$, $<1/1000$) – намален брой кръвни плочки (тромбоцитопения); лека и преходна неутропения без потвърдена причинно-следствена връзка;

Психически нарушения

- Редки ($>1/10000$, $<1/1000$) – агресивност, тревожност, повишена нервност;

Нарушения на нервната система

- Сравнително редки ($>1/1000$, $<1/100$) – замаяност, световъртеж, сънливост, главоболие, гърчове, промяна на вкуса;
- Редки ($>1/10000$, $<1/1000$) – мравучкания, безсилие,

Нарушения на слуха и равновесието

- Редки ($>1/10000$, $<1/1000$) – слухови нарушения, глухота, шум в ушите, обикновено при високи дози и преходни;

Сърдечни нарушения

- Редки ($>1/10000$, $<1/1000$) – сърцебиене, нарушен сърдечен ритъм, обикновено камерна тахикардия;

Стомашно-чревни нарушения

- Чести (>100 , $<1/10$) – гадене, повръщане, диария, стомашен дискомфорт;
- Сравнително редки ($>1/1000$, $<1/100$) – газове, нарушено храносмилане, загуба на апетит;
- Редки ($>1/10000$, $<1/1000$) – запек, обезцветяване на езика, псевдомембранозен колит;

Чернодробни и жлъчни нарушения

- Редки ($>1/10000$, $<1/1000$) – хепатит, жълтеница, нарушени стойности на чернодробните ензими, чернодробна некроза и чернодробна недостатъчност;

Нарушения на кожата и подлежащите тъкани

- Сравнително редки ($>1/1000$, $<1/100$) – алергични реакции, вкл. обрив и упорит сърбеж;
- Редки ($>1/10000$, $<1/1000$) – алергични реакции, вкл. ангионевротичен оток, уртикария, фоточувствителност, еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза;

Нарушения на костите, мускулите и съединителната тъкан

- Сравнително редки ($>1/1000$, $<1/100$) – ставни болки;

Нарушения на пикочната система

- Редки ($>1/10000$, $<1/1000$) – интерстициален нефрит и остра бъбречна недостатъчност;

Нарушения на половата система

- Редки ($>1/10000$, $<1/1000$) – вагинит;

Нарушения от общ характер

- Редки ($>1/10000$, $<1/1000$) – анафилактични реакции, кандидоза.



Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.

5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25° С!

Срок на годност: 2 (две) години.

Срок на годност на готовата суспензия - 5 дни при съхранение от 2°С до 8°С (в хладилник)

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За всяко допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

Актавис ЕАД
ул. "Атанас Дуков" № 29
1407 София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Последна актуализация на текста – Октомври 2008 г.

