

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**Биозит® 200 mg/5 ml прах за перорална суспензия**

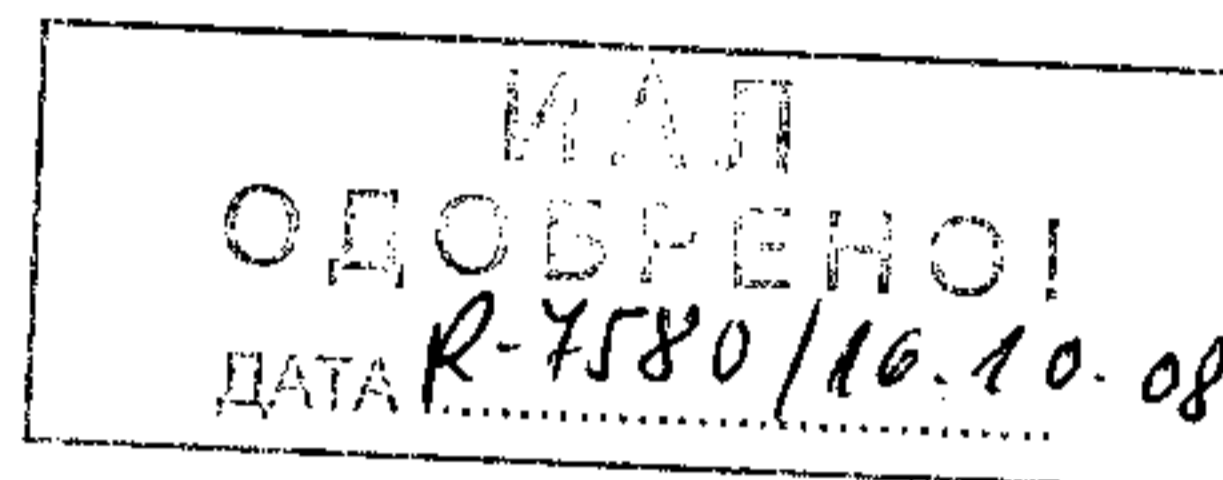
Азитромицин (*Azithromycin*)

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Биозит® и за какво се използва
2. Преди да приемете Биозит®
3. Как да приемате Биозит®
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Биозит®
6. Допълнителна информация



### **1. Какво представлява Биозит® и за какво се използва**

Азитромицин е антибиотик. Той принадлежи към групата антибиотици наречени макролиди. Използва се за лечение на инфекции, причинени от бактерии.

Това лекарство обикновено се предписва за лечение на:

- белодробни инфекции като бронхит, пневмония
- инфекции на сливиците, гърлото (фарингит) и синусите
- инфекции на ушите
- инфекции на кожата и меките тъкани, с изключение на инфектирани рани от изгаряне
- инфекции на уретрата и маточната шийка, предизвикани от хламидии.

### **2. Преди да приемете Биозит®**

**Не приемайте Биозит®**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към азитромицин, към някои други макролидни антибиотици, към някоя от останалите съставки на това лекарство (вж. "Важна информация относно някои от съставките на Биозит®").

**Обърнете специално внимание при употребата на Биозит®**

Информирайте Вашия лекар преди да приемете това лекарство, ако имате някое от следните заболявания:

- Чернодробни проблеми: ако имате тежки чернодробни проблеми или ако тези проблеми настъпят по време на лечението, Вашият лекар може да спре лечението.
- Бъбречни проблеми: ако имате тежки проблеми с бъбреците може да се наложи коригиране на дозата.



- Нервни (неврологични) или душевни (психични) проблеми.
- Сърдечни проблеми като сърдечна слабост (сърдечна недостатъчност), много бавна сърдечна честота, неритмична сърдечна дейност или нарушение наречено "синдром на удължения QT интервал" (открит на електрокардиограма), тъй като азитромицин може да повиши риска от нарушен сърдечен ритъм.

### **Прием на други лекарства**

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства. Това включва и всички лекарства без рецепта. От особена важност е да споменете преди да приемете това лекарство с:

- Теофилин (използван за лечение на астма): ефектът на теофилин може да бъде увеличен.
- Варфарин или други подобни лекарства за предпазване от образуване на тромби: едновременната употреба може да увеличи риска от кървене.
- Ерготамин, дихидроерготамин (използван за лечение на мигрена): може да настъпи ерготизъм (т.е. сърбеж по крайниците, мускулни крампи и гангрена на ръцете или краката поради лошо кръвообръщение). По тази причина не се препоръчва едновременната им употреба.
- Циклоспорин (използван за подтискане на имунната система с цел предотвратяване и лечение на отхвърляне на орган или костно-мозъчна трансплантация): при необходимост от едновременно лечение Вашият лекар ще проверява редовно стойностите на лекарствата в кръвта и може да коригира дозата.
- Дигоксин (за сърдечна недостатъчност): стойностите на дигоксин в кръвта може да се увеличат и затова Вашият лекар ще ги проверява.
- Антиациди (за нарушено храносмилане): вж. точка 3
- Цизаприд (за стомашни проблеми), терфенадин (използван за лечение на уртикария): едновременната употреба с азитромицин може да предизвика сърдечни нарушения
- Лекарства, използвани при нарушен сърдечен ритъм (наречени антиаритмични лекарства).
- Нелфинавир (използван за лечение на инфекции причинени от вируса на СПИН): едновременната употреба може да увеличи риска от нежелани реакции.
- Триазолам (използван за лечение на нарушения на съня), мидазолам (използван за лечение на нарушения на съня или при анестезия), алфентанил (използван при анестезия) или астемизол (използвана за лечение на уртикария): едновременната употреба с азитромицин може да увеличи ефекта на тези лекарствени продукти.

### **Бременност и кърмене**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт преди да приемете което и да е лекарство, ако сте бременна, планирате да забременеете или кърмите. Не трябва да приемате това лекарство по време на бременността, освен ако Вашият лекар не го е препоръчал специално.

Това лекарство преминава в кърмата. По тази причина трябва да спрете да кърмите, докато не отминат два дена от спиране на приема на това лекарство. Може да обсъдите с Вашия лекар дали да изпомпвате и изхвърляте млякото през този период или като алтернатива да използвате друг антибиотик.

### **Шофиране и работа с машини**

Това лекарство може да предизвика нежелани реакции като замаяност или гърчове. Това може да намали способността Ви да шофирате или да работите с машини.

**Важна информация относно някои от съставките на Бинозит®**



Това лекарство съдържа 3,7 грама захароза в 5 ml суспензия. Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, информирайте го преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа аспартам. Аспартамът е източник на фенилаланин и може да бъде вреден за хора с фенилкетонурия.

### 3. Как да приемате Бинозин

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### Възрастни и деца с тегло над 45 kg

Азитромицин се приема в курс от 3 или 5 дена

- 3 дневен курс: Приемете 12,5 ml (500 mg) веднъж всеки ден
- 5 дневен курс:
  - Приемете 12,5 ml (500 mg) на Ден 1
  - Приемете 6,25 ml (250 mg) на Дни 2, 3, 4 и 5

При инфекции на уретрата и шийката на матката, причинени от *Chlamydia*, се приема като 1-дневен курс:

- 1-дневен курс: 25 ml (1000 mg).

#### Деца с тегло по-малко от 45 kg:

Азитромицин не е подходящ за употреба при деца на възраст под 1 година.

Азитромицин се приема в курсове от 3 или 5 дена. Дневната доза се изчислява според теглото на детето.

Следните таблици дават препоръки за обичайните дози:

#### 3-дневно лечение

Тегло	Ден 1-3
10 kg	2,5 ml
12 kg	3 ml
14 kg	3.5 ml
16 kg	4 ml
17 – 25 kg	5 ml
26 – 35 kg	7.5 ml
36 – 45 kg	10 ml
> 45 kg	12,5 ml

#### 5-дневно лечение



Тегло	Ден 1	Ден 2-5
10 kg	2,5 ml	1,25 ml
12 kg	3 ml	1,5 ml
14 kg	3,5 ml	1,75 ml
16 kg	4 ml	2 ml
17 – 25 kg	5 ml	2.5 ml
26 – 35 kg	7,5 ml	3,75 ml
36 – 45 kg	10 ml	5 ml
> 45 kg	12,5 ml	6,25 ml

Дозата за лечение на възпалено гърло е изключение. Вашият лекар може да предпише различна доза.

**Приемайте това лекарство веднъж дневно. Може да го приемате с или без храна.** Горчивият вкус след прием на лекарството може да бъде коригиран чрез пиене на плодов сок непосредствено след гълтане на лекарството.

#### **Прием на Бинозит® с лекарства за нарушено храносмилане**

Ако трябва да приемете лекарство за нарушено храносмилане като например антиацид, приемете Бинозит® най-малко един час преди или два часа след приема на антиацид.

#### **Как да измерите дозата**

Това лекарство се предоставя със спринцовка от 10 ml маркирана на всеки 0,25 ml. Спринцовката е окомплектована с адаптер, който пасва на бутилката. За да измерите дозата на лекарството:

- Разклатете бутилката
- Поставете адаптора в гърлото на бутилката
- Поставете края на спринцовката в адаптора
- Завъртете бутилката с гърлото надолу
- Изтеглете буталото на спринцовката, за да измерите дозата, която желаете
- Обърнете бутилката с гърлото нагоре, отстранете спринцовката, оставете адаптора на бутилката и затворете бутилката.

Ако имате нужда от съвет за това, как да премерите дозата на лекарството, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **Прилагане на лекарството чрез използване спринцовка**

- Уверете се, че детето е стабилно поставено в изправено положение.
- Поставете внимателно върха на спринцовката в устата на детето. Насочете върха на спринцовката към вътрешната страна на бузата.
- Бавно натиснете буталото на спринцовката: Не го изпръсквайте бързо. Лекарството ще се стече в устата на детето.
- Осигурете на детето време да преглътне лекарството.

#### **Как да пригответе това лекарство**

За да отворите бутилката трябва да натиснете надолу защитената от отваряне от деца капачка и след това да я завъртите.



В случай че трябва да пригответе сами лекарството, трябва да напълните бутилката със студена вода. Можете да отмерите точното количество вода със спринцовката от 10 ml. Точното количество вода зависи от размера на бутилката:

- За бутилка от 15 ml (600 mg) прибавете 7,5 ml вода
- За бутилка от 20 ml (800 mg) прибавете 10 ml вода
- За бутилка от 22,5 ml (900 mg) прибавете 11 ml вода
- За бутилка от 30 ml (1 200 mg) прибавете 15 ml вода
- За бутилка от 37,5 ml (1 500 mg) прибавете 18,5 ml вода

Разклатете добре бутилката веднага след като сте я напълнили с вода. След това бутилката трябва да бъде пълна със суспензия до мерителната линия, отбелязана на бутилката. Необходимо е да пригответе суспензията само веднъж, в началото на курса на лечение.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Бинозит®**

Ако сте пропуснали да приемете дозата, вземете я възможно най-скоро. След това се върнете към предписаната схема. Не приемайте повече от една доза в един ден.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Бинозит®**

Ако сте приели прекалено много от лекарството, може да се почувствате зле или да сте неразположени. Също така може да имате други нежелани реакции като временна глухота и диария. Незабавно се свържете с Вашия лекар или информирайте най-близкото болнично спешно отделение. Ако е възможно, вземете лекарството с Вас, за да покажете на лекаря какво сте приели.

#### **Ако сте спрели приема на Бинозит®**

Винаги продължавайте да приемате пероралната суспензия до завършване на курса на лечение, дори ако се почувствате по-добре. Ако прекратите прекалено рано приема на пероралната суспензия, инфекцията може да се появи отново. Освен това бактериите могат да станат резистентни (устойчиви) към лекарството и след това да бъдат по-трудни за лечение.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, и това може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

#### **Сериозни нежелани реакции:**

**Ако получите който и да е от следващите симптоми на тежка алергична реакция, преустановете приема на това лекарство и незабавно уведомете своя лекар или отидете в спешното отделение на най-близката болница:**

- Внезапно затруднение на дишането, говора и преглъщането.
- Подуване на устните, езика, лицето или врата
- Силно замайване или колапс
- Тежък или сърбящ кожен обрив, особено ако се появят мехури и има дразнене на очите, устата или половите органи.

**В случай че проявите някоя от следващите нежелани лекарствени реакции се свържете с Вашия лекар, колкото е възможно по-скоро:**



- Диария, която е изразена, продължава дълго време или има примеси на кръв, коремна болка или висока температура. Това може да е признак на сериозно възпаление на червата. Това е състояние, което рядко може да настъпи след прием на антибиотици.
- Пожълтяване на кожата или бялото на очите причинено от чернодробни проблеми.
- Възпаление на панкреаса, което причинява силна болка в корема и гърба.
- Повишено или намалено отделяне на урина или следи от кръв в урината Ви.
- Кожен обрив причинен от чувствителност спрямо слънчева светлина.
- Необичайна поява на синини или кървене.
- Неправилен сърдечен ритъм

Всичко това са сериозни нежелани реакции. Може да имате нужда от спешна медицинска помощ. Сериозните нежелани реакции са редки (засягат по-малко от 1 на 1000 души).

#### **Възможни нежелани реакции:**

**Чести** нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на 10 души): Гадене, повръщане, диария, стомашно разстройство, коремни болки.

**Нечести** нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на 100 пациенти): замаяност, замаяност при ставане, конвулсии (припадъци), главоболие, сънливост, нарушения на обонянето или вкуса, кашави изпражнения, газове, нарушено храносмилане, безапетитие, обрив, сърбеж, ставни болки, възпаление на влагалището.

**Редки** нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на 1000 пациенти): слабост, уморяемост, гадене, гъбични инфекции (кандидоза), запек, възпаление на червата (псевдомембранозен колит), възпаление на панкреаса, оцветяване на зъбите и езика, промени в чернодробните Ви ензими (установено чрез кръвен тест), възпаление на черния дроб (хепатит), жълтеница, увреждане на черния дроб, чернодробна недостатъчност (рядко тежка и животозастрашаваща), възпаление на бъбреците или бъбречна недостатъчност, бърза или неправилна сърдечна дейност, животозастрашаваща сърдечна аритмия, промени в сърдечния ритъм установени чрез електрокардиограма, ниско артериално налягане, глухота (често обратима) и звънтене в ушите, изтръпване по ръцете и краката (парестезии), припадане, безсъние, свръхактивност, усещане за агресия, нервност, възбуда, тревожност, усещате че не сте на себе си, усещате се превъзбуден, нисък брой бели и червени кръвни клетки, поява на синини, продължително кървене след нараняване, сериозни алергични реакции, чувствителност към слънчева светлина, сериозни кожни реакции с дискомфорт, зачервяване, лющене и отичане.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

#### **5. Как да съхранявате Бинозит**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Бутилката със сух прах да се съхранява при температура под 30°C.

Готовата суспензия да се съхранява при температура под 25°C.

Готовата суспензия да се използва до 5 дни.



Не използвайте Биозит® след срока на годност отбелязан върху опаковката.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда..

## 6. Допълнителна информация

### Какво съдържа Биозит®

- Активното вещество е азитромицин монохидрат, еквивалентно на 200 mg азитромицин в 5 ml.
- Другите съставки са: захароза, ксантанова гума (E415) хидроксипропилцелулоза, тринатриев фосфат безводен, силициев диоксид, колоиден, безводен, аспартам (E951), крем карамел, титанов диоксид (E171).

### Как изглежда Биозит® и какво съдържа опаковката

Биозит® е бял или белезникав кристален прах.

След разтваряне се получава бяла до белезникава хомогенна суспензия.

Биозит® 200 mg/5 ml прах за перорална суспензия се предлага в пластмасови бутилки със защитена от отваряне от деца капачка, съдържащи 15, 20, 22,5, 30 и 37,5 ml.

### Притежател на разрешението за употреба

Sandoz d.d.

Verovskova 57, 1000 Ljubljana

Словения

### Производители

LEK Pharmaceuticals d.d, Verovškova 57, Ljubljana, Словения

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Barleben, Германия

S.C. Sandoz S.R.L., Livezeni Street no 7A, Targu Mures, Румъния

**Този продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕИО под следните имена:**

Белгия:	Azithromycine Sandoz 100mg/5ml poeder voor orale suspensie
Гърция:	BINOZYT
Холандия:	Azitromycine Sandoz 100 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie.
Полша:	AzitraLEK
Румъния:	Azitromicina monohidrat Sandoz 100 mg/ 5 ml Pulbere pentru Suspensie Orala
Словакия:	AZI SANDOZ 100mg/5ml prášok na perorálnu suspenziu
Словения:	Azitromicin Lek 100 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo

Дата на последно одобрение на листовката  
Октомври 2008

