

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
 Листовка - Приложение 2 **20130085**
 Към Рег. №
 Разрешение № **86/НМ/МБ-7257**
 Общественост **2.3-08-2018**

Листовка: информация за потребителя

ЗЕТРУМ 100 mg/5 ml прах за перорална суспензия
ZETHRUM 100 mg/5 ml powder for oral suspension

азитромицин (*azithromycin*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ЗЕТРУМ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ЗЕТРУМ
3. Как да приемате ЗЕТРУМ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ЗЕТРУМ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ЗЕТРУМ и за какво се използва

Активното вещество, съдържащо се в това лекарство е макролидният антибиотик азитромицин. Той нарушава изграждането на белтъците в клетките на различни видове бактерии и така потиска развитието и размножаването на микроорганизмите, които причиняват често срещани заболявания при хората.

ЗЕТРУМ се прилага за лечение на инфекции, причинени от бактерии, чувствителни към действието на азитромицин като:

- инфекции на горните дихателни пътища: възпаление на гърлото и сливиците, синусите, средното ухо;
- инфекции на долните дихателни пътища: бронхит, различни видове пневмонии;
- инфекции на кожата и меките тъкани: първи стадий на т.н. Лаймска болест (инфекциозно заболяване пренасяно от кърлежи), еризипел (червен вятър), различни бактериални инфекции на кожата.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ЗЕТРУМ

Не приемайте ЗЕТРУМ

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към азитромицин към други антибиотични от групата на макролидите, или към някое от помощните вещества на лекарственния продукт, изброени в т.б;



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете да приемате това лекарство, ако:

- имате увредена бъбречна функция;
- страдате от сърдечно заболяване;
- имате диабет;
- имате тежки чернодробни проблеми: възможно е да се наложи Вашият лекар да проследи функцията на черния Ви дроб или да спре лечението;
- имате определен тип мускулна слабост, наречена миастения гравис;
- имате диария;
- приемате лекарства, съдържащи ерготаминови производни, като напр. ерготамин (за лечение на мигрена), тъй като те не трябва да се приемат едновременно с азитромицин (вижте Други лекарства и ЗЕТРУМ).

Възможно е в някои случаи да се появят сериозни алергични реакции като оток на лицето, устните езика и/или гърлото, затруднено свиркащо дишане (задух) и др. При поява или съмнение за алергична реакция, спрете приема на лекарствения продукт и незабавно се свържете с Вашия лекар.

Обърнете се към лекуващия си лекар незабавно и ако се появи сърцебиене или нарушен сърдечен ритъм, или почувствате замаяност или слабост докато приемате ЗЕТРУМ.

Деца

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

Други лекарства и ЗЕТРУМ

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

ЗЕТРУМ трябва да се приема най-малко 1 час преди или 2 часа след прием на антиациден продукт.

Поради теоретичната възможност от поява на ерготизъм (посиняване на крайниците, накуцване) не се препоръчва едновременното прилагане на ерготамин с ЗЕТРУМ.

При едновременен прием е възможно азитромицин да взаимодейства и със:

- лекарства, намаляващи съсирването на кръвта (напр. варфарин, кумаринови антикоагуланти) – може да се наблюдава повишена склонност към кървене. Необходимо е контролиране на някои лабораторни показатели, като протромбиновото време;
- циклоспорин (използван за потискане на имунната система за профилактика на отхвърлянето на трансплантиран орган или костен мозък). Необходимо е лекарят да прецени ползата от едновременното приложение на азитромицин с циклоспорин и ако това е наложително, трябва да се проследяват нивата на циклоспорин в кръвта и при необходимост да се коригира дозата;
- дигоксин (използван за лечение на сърдечна недостатъчност) - повишават се нивата на последния в кръвта;
- терфенадин (лекарство за лечение на сenna треска или кожна алергия) – има риск от нарушения в сърдечния ритъм
- аторвастатин (лекарство за понижаване на нивата на холестерол в кръвта).



ЗЕТРУМ с храна и напитки

Приемът на ЗЕТРУМ не се повлиява от приема на храна и напитки.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за неблагоприятно влияние на азитромицин върху способността за шофиране и работа с машини.

ЗЕТРУМ съдържа захароза

ЗЕТРУМ съдържа като помощно вещество захароза, което следва да се има предвид при лечение на пациенти със захарен диабет.

В 1 бутилка ЗЕТРУМ 100 mg/5 ml, 20 ml прах за перорална суспензия се съдържат 14,484 g захароза. Всеки 5 ml от приготвената суспензия съдържа 3,621 g захароза.

3. Как да приемате ЗЕТРУМ

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

Препоръчителната доза е:

Инфекции на горни и долни дихателни пътища, кожата и подкожните тъкани

Препоръчвана доза - 10 mg/kg, еднократно дневно в продължение на 3 дни. В случай, че инфекцията на гърлото е причинена от определен вид бактерии, т.н. стрептококи, Вашият лекар може да прецени, че е необходим прием на по-висока доза (20 mg/kg еднократно дневно).

За правилното дозиране на продукта според телесното тегло използвайте следната информация:

Телесно тегло	Форма	Денонощна доза
5 kg	Азитромицин 100 mg/5 ml	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)

При деца с тегло до 15 kg (под 3 години): Дозата трябва да се определи възможно най-точно, като се използва приложената в опаковката 5 ml спринцовка за перорално дозиране.

Спринцовката е градуирана на деления от 0,5 ml, което осигурява 10 mg азитромицин на всяко деление.

За деца с тегло повече от 15 kg: Прилага се Азитромицин Химакс Фарма 200 mg/5 ml прах за перорална суспензия, като се има предвид, че 5 ml = 200 mg азитромицин.

Деца с тегло над 45 kg: Дозата е като при възрастни пациенти.

Пневмонии



Препоръчвана доза - 10 mg/kg еднократно дневно в първия ден и по 5 mg/kg еднократно дневно от втори до пети ден.

Лаймска болест

Препоръчвана доза - 20 mg/kg еднократно дневно в първия ден и по 10 mg/kg еднократно дневно от втори до пети ден. Обща доза за целия курс на лечение - 60 mg/kg.

Болни с бъбречни заболявания

Пациентите с леко увредена бъбречна функция обикновено не се нуждаят от корекция на дозата. При тежки бъбречни нарушения лекарят ще прецени възможността за лечение с продукта и необходимата корекция на дозата.

Болни с чернодробни заболявания

Азитромицин се разгражда в черния дроб и се излъчва през жлъчката, поради което неговото приложение не се препоръчва при пациенти с тежки чернодробни увреждания.

Начин на приложение

ЗЕТРУМ, прах за перорална суспензия се прилага като еднократна дневна доза. Точната доза се измерва с помощта на спринцовка за перорално дозиране, приложена към опаковката. Може да се приема със или без храна.

Начин на приготвяне на суспензията

1. Бутилката съдържа прах, от който чрез прибавяне на вода се приготвя перорална суспензия.
2. Отворете бутилката.
3. Прибавете **12 ml** вода към бутилката.
4. Разклатете добре бутилката до получаване на еднородна суспензия.
5. Така приготвената суспензия може да се използва в продължение на 5 дни.
6. Преди всяка употреба суспензията се разклаща.

Инструкция за използване на дозировъчната спринцовка

1. Потопете наконечника на спринцовката за перорално дозиране в суспензията и с буталото изтеглете необходимото количество от нея.
2. Нагласете детето в положение на хранене, поставете наконечника на спринцовката в устата му и бавно впръсквайте суспензията.
3. След приема на лекарствения продукт дайте на детето малко количество сок или вода.
4. След употреба изплакнете спринцовката с вода и подсушете.
5. Съхранявайте спринцовката за перорално дозиране на сухо и чисто място.

Ако сте приложили повече от необходимата доза ЗЕТРУМ

Ако Вие сте приложили повече от предписаната доза, обърнете се към Вашия лекар или отидете до най-близката болница.

Обичайните симптоми на предозиране с антибиотици от тази група включват обратима загуба на слуха, тежко гадене, повръщане и диария. В случай на предозиране е необходимо да се приеме медицински въглен и да се приложат подходящи лекарства.

Ако сте пропуснали да приложите ЗЕТРУМ

Ако сте пропуснали да приложите една доза, направете това колкото е възможно по-скоро след като сте си спомнили. Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Приложете следващата доза в обичайното време.



Ако прекратите приема на ЗЕТРУМ

Не спирайте приема на лекарството, ако Вашето дете се чувства по-добре, докато Вашият лекар не Ви каже това.

Ако имате някакви други въпроси относно приложението на този лекарствен продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Лекарственият продукт обикновено се понася добре, с ниска честота на нежеланите лекарствени реакции.

Говорете с Вашия лекар незабавно, ако наблюдавате някои от следните симптоми на сериозни алергични реакции:

- внезапно хриптене или затруднено дишане, подуване на клепачите на очите, подуване на лицето или устните, обрив или сърбеж (особено ако са по цялото тяло)
- тежък кожен обрив със зачервяване и лющене
- кожна ерупция, която се характеризира с бърза поява на участъци от зачервена кожа, осеяна с малки пустули (малки мехури, пълни с бяла/жълта течност)
- кожен обрив, висока температура, подути жлези, повишен брой на еозинофилите (вид бели кръвни клетки) и възпаление на вътрешните органи (черен дроб, бели дробове, сърце, бъбреци и дебело черво), тъй като те могат да бъдат признаци на реакция на свръхчувствителност (лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми)
- ускорен или неравномерен сърдечен ритъм
- понижено кръвно налягане
- повръщане или диария, които в редки случаи могат да причинят дехидратация. Важно е да се пие голямо количество вода, в случай, че се появи повръщане и/или диария.
- диария може да се появи по време или след антибиотичното лечение и може да бъде признак на тежко възпаление на червата.

Това са сериозни нежелани лекарствени реакции. Вие може да се нуждаете от спешна медицинска помощ.

Изброените по-долу нежелани лекарствени реакции са групирани по честота:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти):

Диария, коремна болка, гадене, метеоризъм.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти):

Главоболие, замаяност, повръщане, лошо храносмилане, понижаване на броя на лимфоцитите (вид бели кръвни клетки), повишаване на броя на еозинофилите (вид бели кръвни клетки), обрив, сърбеж, изтръпване на ръцете и краката, умора, зрителни нарушения, анорексия, глухота, промяна на вкуса, ставни болки, намалено ниво на бикарбонат в кръвта.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти):

Гъбични инфекции, вагинални инфекции, понижаване на броя на левкоцитите (вид бели кръвни клетки), неутропения (понижаване на броя на неутрофилите), различни по тежест алергични реакции, вкл. тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото, вкл. синдром на Стивънс-Джонсън (тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по



кожата, устата, очите и половите органи), нервност, сънливост, безсъние, учестен пулс (сърцебиене), болка в областта на гърдите, запек, подуване на корема, оригване, лошо храносмилане, болка в стомаха, свързана с диария и треска, умора или слабост, изтръпване на ръцете и краката или мравучкане, подуване, оток или болка в мускулите, гърба или врата, общо неразположение, безсилие, абнормни показатели при кръвните тестове като увеличени нива на аспартат аминотрансфераза, аланин аминотрансфераза, билирубин, урея, креатинин в кръвта, нарушен слух, шум в ушите, хепатит (жълтеница), реакции на фоточувствителност (чувствителност към слънчева светлина).

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти):

Възбуда, чувство за замаяност и световъртеж, сериозни кожни реакции, като напр. кожна ерупция, която се характеризира с бърза поява на участъци от зачервена кожа, осеяна с малки пустули (малки мехури, пълни с бяла/жълта течност).

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти):

Кожен обрив, съпътстван от други симптоми като висока температура, подути жлези, повишаване на броя на еозинофилите (вид бели кръвни клетки)

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни):

Гърчове, примаяване с временна загуба на съзнание, потрепване на мускулите, агресия, безпокойство, делириум, халюцинации, нарушения на съня (напр. ставане по време на сън), усещане за свръхактивност, локализирана мускулна слабост, обостряне или влошаване на мускулна слабост (миастения гравис), загуба на обоняние или нарушено обоняние, промяна в цвета на езика, възпаление на панкреаса (панкреатит), възпаление на бъбреците или бъбречна недостатъчност, чернодробна недостатъчност (в редки случаи може да бъде живото-застрашаваща), възпаление на дебелото черво (псевдомембранозен колит), поява на синини или удължен период на кръвене след нараняване, ниско кръвно налягане, понижаване на броя на червените кръвни клетки, съпроводено с побледняване на кожата и чувство на слабост или затруднения в дишането, образуване на мехури по кожата, тежки кожни реакции, промени в електрокардиограмата (ЕКГ).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ЗЕТРУМ

Да се съхранява под 25 °С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета след съкращението «Годен до:». Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ЗЕТРУМ 100 mg/5 ml прах за перорална суспензия

- Активното вещество в 5 ml суспензия е азитромицин дихидрат, екв. на азитромицин 100 mg.
- Другите съставки (помощни вещества) са захароза; манитол; натриев карбонат, безводен; ксантанова гума; силициев диоксид, колоиден безводен; аромат ягода; аромат банан; захарин натрий.

Как изглежда ЗЕТРУМ 100 mg/5 ml прах за перорална суспензия и какво съдържа опаковката

ЗЕТРУМ 100 mg/5 ml, 20 ml прах за перорална суспензия представлява прахообразна смес с бял до почти бял цвят, която се смесва с вода до получаване на бяла до почти бяла хомогенна суспензия с ягодов аромат и лек мирис на банан.

ЗЕТРУМ 100 mg/5 ml, 20 ml прах за перорална суспензия се опакова в кафява стъклена бутилка от 30 ml с полиетиленова капачка на винт, със защитен пръстен. 1 бутилка, заедно с листовка за пациента и спринцовка за перорално дозиране, се поставят в единична съгваема картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

ХИМАКС ФАРМА ЕООД

ул. Горица 8А

1618 София, България

Тел. 02 955 6298

e-mail: info@chemaxpharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката: юли 2018 г.

