

AZITROX® 250 mg film-coated tablet
АЗИТРОКС 250 mg филмирани таблетки

AZITROX® 500 mg film-coated tablet
АЗИТРОКС 500 mg филмирани таблетки

Azithromycin/Азитромицин

ИЗПОЛЗИТЕЛНА КАРТА ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Аз. №	2240 - 1, 10.06.08
Датум	17/ 13.05.08

Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да използвате този лекарствен продукт

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас и Вие не трябва да го давате на други хора. То може да им навреди, дори ако техните оплаквания са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите реакции се задълбочи или ако забележите нежелана реакция, неупомената в тази листовка, моля, обърнете се към вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

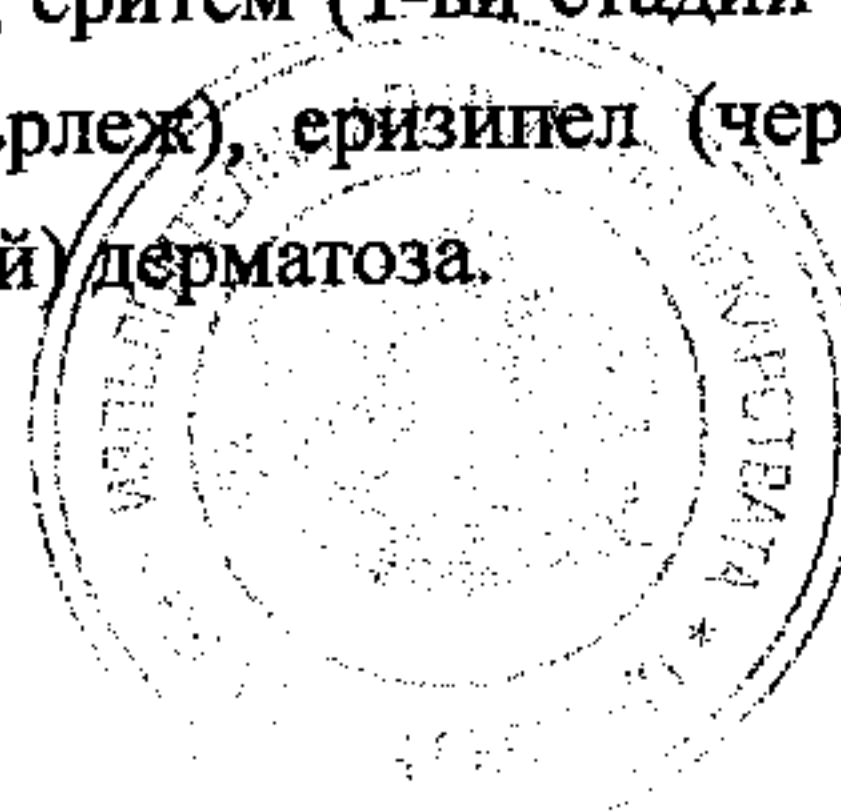
1. Какво е Азитрокс и за какво се използва
2. Преди да започнете да използвате Азитрокс
3. Как да използвате Азитрокс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как се съхранява Азитрокс
6. Допълнителна информация

1. КАКВО Е АЗИТРОКС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Азитрокс е антибиотик, предназначен за лечение и предпазване от инфекции. Той принадлежи на нов клас макролидни антибиотици, които се наричат азалиди. Ефикасен е срещу широк спектър бактерии, причиняващи инфекции.

Продуктът може да се използва за лечение на следните инфекции:

- възпаление на горните дихателни пътища: бактериални инфекции на фаринкса, сливиците, параназалните синуси и средното ухо
- възпаление на долните дихателни пътища: инфекция на бронхите и белите дробове
- възпаление на кожата и на меките тъкани: мигриращ еритем (1-ви стадий на Лаймска болест – инфекция след ухапване от инфектиран кърлеж), еризипел (червен вятър), импетиго и вторична пиодермална (с образуване на гной) дерматоза.



- възпаление на стомаха и дванадесетопръстника, причинени от *Helicobacter pylori*.

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АЗИТРОКС

Не вземайте Азитрокс в следните случаи:

- ако сте свръхчувствителни (алергични) към азитромицин (активното вещество на Азитрокс), друг макролиден антибиотик или към някое от помощните вещества.

Бъдете особено внимателни с АЗИТРОКС:

Уведомете Вашия лекар ако:

- страдате от чернодробна недостатъчност.

Поради лекарствената форма, продуктът е предназначен за деца над 3-годишна възраст.

Прием на други лекарства

Моля, уведомете Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително такива, които се продават без рецепта.

- Антиацидите (лекарствени продукти, използвани при повишена киселинност на стомаха) забавят резорбцията на азитромицин. Трябва да се спазва интервал от поне 2 часа между приемането на азитромицин и антиацидни средства.
- При пациенти, приемащи едновременно ергоалкалоиди и някои макролидни антибиотици, може да се получи ерготизъм (отраване с ергоалкалоиди). Няма данни, обаче, за евентуално взаимодействие между ерго производните и Азитрокс.
- Известно е, че макролидните антибиотици реагират с дигоксин, циклоспорин, астемизол, тиазолам, мидазолам и алфентанил. Въпреки че не съществуват данни за взаимодействие между азитромицин и гореспоменатите лекарствени продукти, при съвместно приемане е препоръчителен внимателен контрол над пациента.
- Няма съобщения за взаимодействие между азитромицин и теофилин, терфенадин, карбамазепин, метилпреднизолон и циметидин.

Прием на АЗИТРОКС с храна и течности

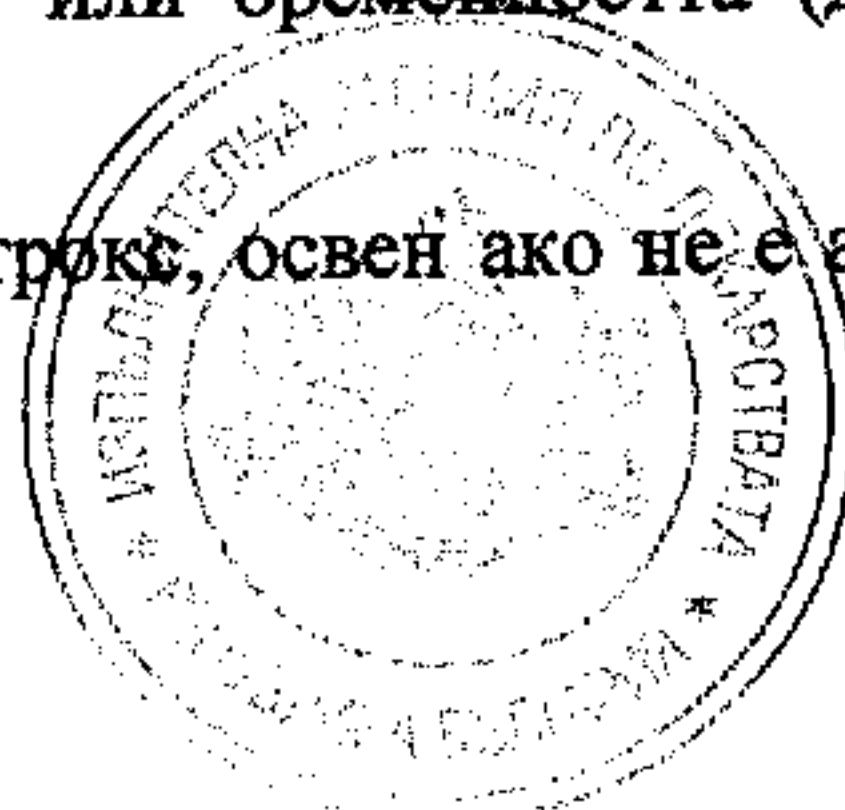
Азитрокс трябва да се приема най-малко 1 час преди хранене или 2 часа след хранене.

Бременност и кърмене

Потърсете съвета на Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да използвате каквито и да било лекарства.

Вашият лекар трябва да бъде уведомен за кърменето или бременността (дори само предполагаема).

Бременни жени и кърмачки не трябва да използват Азитрокс, освен ако не е абсолютно необходимо.



Шофиране и работа с машини

Няма данни за неблагоприятно влияние на Азитрокс върху способността за шофиране или работа с машини.

Важна информация за някои от съставките на Азитрокс

Не са необходими специални предпазни мерки при употреба, свързани с неактивните съставки на този продукт.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АЗИТРОКС

Винаги приемайте Азитрокс точно както е предписано от Вашия лекар. Попитайте Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни.

Препоръчваната доза е:

Възрастни и деца с тегло над 45 кг

Азитромицин трябва да се приема веднъж на ден, най-малко 1 час преди хранене или 2 часа след хранене.

При възпаление на дихателните пътища, при кожни или възпаления на меките тъкани (освен мигриращ еритем) - 500 mg (една таблетка от Азитромицин 500 или две таблетки от Азитромицин 250) веднъж дневно за три дни.

Мигриращ еритем: първия ден – 1 g (2 таблетки по 500 mg наведнъж), от втория до петия ден – 500 mg дневно (1 таблетка от 500 mg).

При заболявания, предавани по полов път: еднократна доза от 1 g (две таблетки от 500 mg).

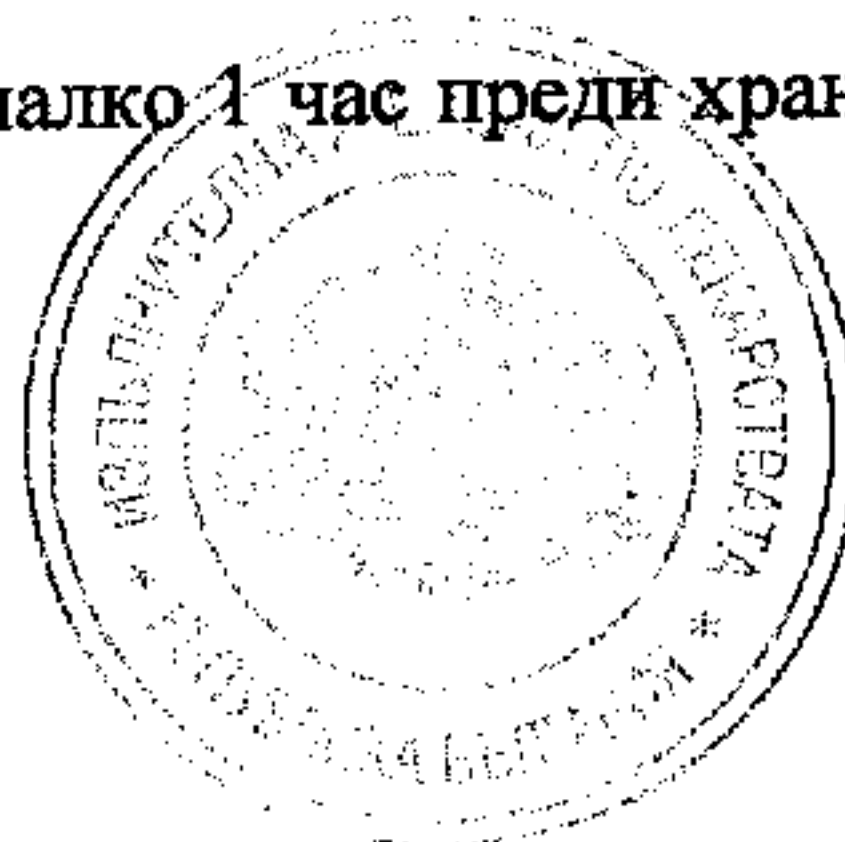
При възпаление на стомаха и дванадесетопръстника, причинено от *Helicobacter pylori*: 1 g (две таблетки по 500 mg) в комбинация с антисекреторни средства по избор на лекуващия лекар.

Не е необходимо коригиране на дозировката при пациенти в напреднала възраст.

Деца с тегло под 45 кг

Поради лекарствената форма, продуктът е предназначен за деца над 3-годишна възраст.

Азитромицин трябва да се приема веднъж на ден, най-малко 1 час преди хранене или 2 часа след хранене.



При възпаление на дихателните пътища, при кожни или възпаления на меките тъкани (освен мигриращ еритем) - 10 mg /kg телесно тегло веднъж дневно за три дни.

При мигриращ еритем (първи стадий на Лаймска болест) дозировката е както следва: на първия ден на децата трябва да се дава 20 mg/kg веднъж на 24 часа, от втория до петия ден – 10 mg /kg веднъж на 24 часа.

При лечение на възпаление на стомаха и дванадесетопръстника, причинено от *Helicobacter pylori*, на децата трябва да се дава 20 mg/kg дневно три дни в комбинация с антисекреторни средства по избор на лекуващия лекар.

Ако вземете по-голямо количество АЗИТРОКС от необходимото:

Ако вземете повече таблетки наведнъж, незабавно информирайте Вашия лекар. Покажете му/й опаковката с останалите таблетки. Няма данни за предозиране на азитромицин. Предозирането на макролидни антибиотици (група от антибиотици, към която принадлежи и азитромицин) се проявява като преходна загуба на слух, силно гадене, повръщане и диария.

Ако забравите да вземете АЗИТРОКС

Не вземайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте забравили да вземете таблетка, вземете я възможно най-скоро. Следващата доза вземете след 24 часа.

Ако спрете приема на АЗИТРОКС

Не прекъсвайте лечението, предписано от Вашия лекар, дори ако се чувствате по-добре. Ако спрете лечението преди края на терапевтичния курс, бактериите може да останат активни и да причинят повторна инфекция.

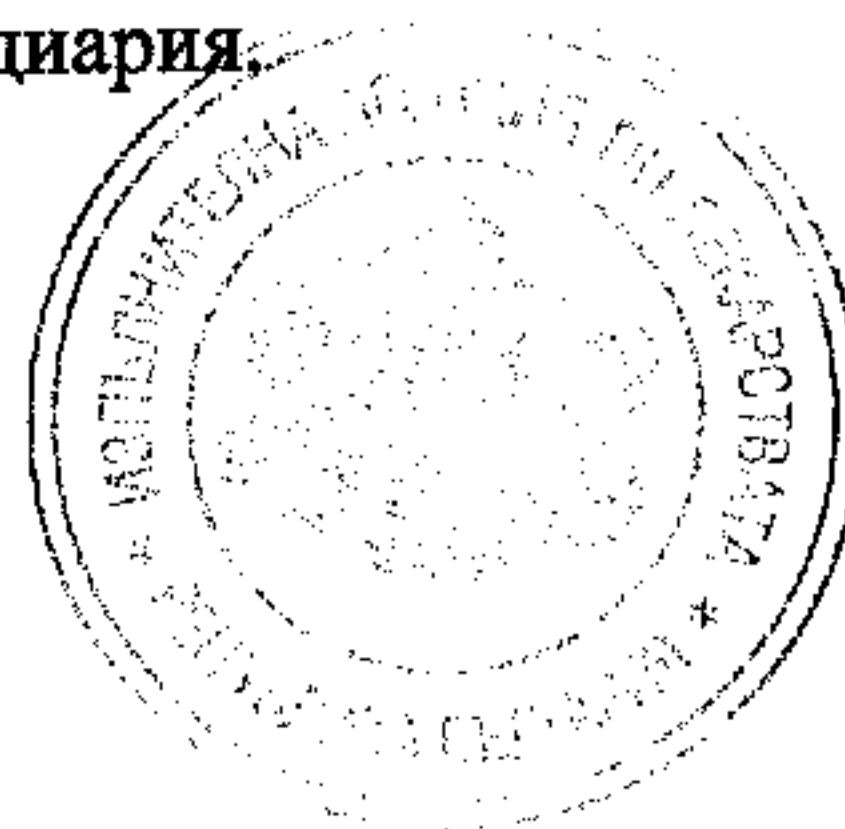
Ако имате допълнителни въпроси за употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, АЗИТРОКС може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки че не всеки страда от тях.

Когато приемате АЗИТРОКС са възможни следните нежелани лекарствени реакции, според честотата на проявяването им:

- Чести нежелани реакции (по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 пациента): коремни болки, метеоризъм, гадене и повръщане, диария.



- Нечести нежелани реакции (по-малко от 1 на 100, но повече от 1 от 1000 пациента): еузинофилия, неутропения, главоболие, виене на свят, болки в ставите.
- Редки нежелани реакции (по-малко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10 000 пациента): възпаление на вагиналната лигавица, внезапно подуване на лицето и на горните дихателни пътища (ангиоедем), зачервяване на кожата, обрив, подуване на кожата или лигавични мембрани, възбуда, безсъние, нервност, променена чувствителност – изтръпване на крайниците „иглички” (парестезия), болки в кръста, палпитации, необичайно понижаване на кръвното налягане (хипотензия. Рядко може да се наблюдават повишени нива на чернодробните ензими и билирубина, като нормализацията настъпва след две до три седмици след прекъсване на лечението.
- Много редки нежелани реакции (по-малко от 1 пациент от 10 000): нарушения на слуха, жълтеница, причинена от аномално изливане на жлъчка от черния дроб (холестатична жълтеница) и възпаление на бъбреците (интерстициален нефрит) са докладвани само в индивидуални случаи.

Веднага прекъснете лечението и уведомете Вашия лекар ако:

- Имате алергична реакция като кожен обрив, подуване на лицето или затруднения при дишане.

Ако някоя от нежеланите реакции се задълбочи или ако забележите нежелана реакция, неупомената в тази листовка, моля, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт

5. КАК СЕ СЪХРАНЯВА АЗИТРОКС

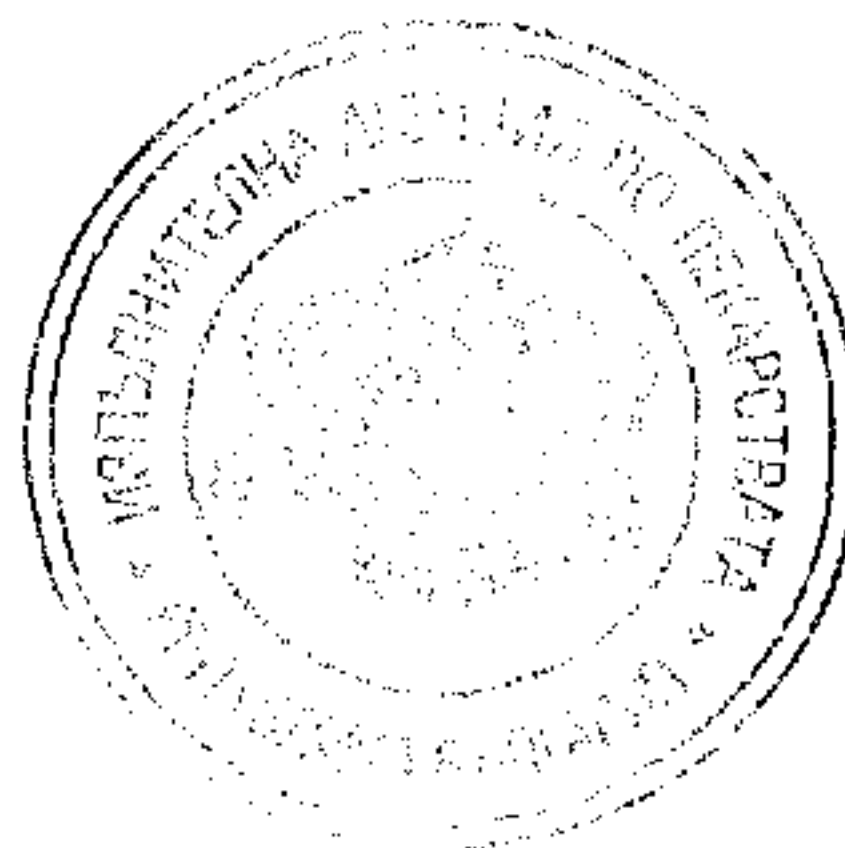
Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25° в оригиналната опаковка.

Да не се използва след изтичане срока на годност, обозначен на кутията/блистера.

Срокът на годност изтича в последния ден на отбелязания месец.

Лекарствата не бива да се изхвърлят в отходните води или в битовата смет. Попитайте Вашия лекар или фармацевт как да се освободите от лекарство, което вече не Ви е нужно. Тези мерки ще подпомогнат опазването на околната среда.



6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа АЗИТРОКС?

- Активното вещество е азитромицин (250 mg/500 mg в една филмирана таблетка на Азитрокс 250/Азитрокс 500)
- Помощните вещества са: прежелатирано царевично нишесте, натриева кроскарамелоза, калциев хидрогенфосфат, магнезиев стеарат, натриев лаурилсулфат, хипромелоза 2910/5, титаниев диоксид, макрогол 6000, симетикон емулсия SE 4, полисорбат 80.

Какво представлява АЗИТРОКС и съдържание на опаковката

Азитрокс 250: бели до почти бели кръгли филмирани таблетки с лещовидна форма.

Азитрокс 500: бели до почти бели продълговати филмирани таблетки.

Размер на опаковката:

Азитрокс 250: 3 и 6 филмирани таблетки

Азитрокс 500: 3 филмирани таблетки

Възможно е не всички видове да са на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Зентива АД,

У Кабеловни 130,

102 37 Прага 10,

Чешка Република

Дата на последна редакция на листовката

011007

