

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Azimycin, 100 mg/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

Azimycin, 200 mg/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

Azithromycinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Azimycin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Azimycin
3. Jak stosować lek Azimycin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Azimycin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Azimycin i w jakim celu się go stosuje

Azimycin zawiera jako substancję czynną azytromycynę, która jest antybiotykiem azalidowym z grupy makrolidów o szerokim zakresie działania. Działa bakteriobójczo na wrażliwe drobnoustroje.

Azimycin w postaci proszku do sporządzania zawiesiny doustnej jest wskazany w leczeniu wymienionych niżej zakażeń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na azytromycynę.

- **Zakażenia górnych dróg oddechowych:** bakteryjne zapalenie gardła, zapalenie migdałków, zapalenie zatok (patrz także punkt 2.).
- **Ostre zapalenie ucha środkowego.**
- **Zakażenia dolnych dróg oddechowych:** ostre zapalenie oskrzeli, zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli, lekkie do umiarkowanie ciężkiego zapalenie płuc, w tym śródmiąższowe.
- **Zakażenia skóry i tkanek miękkich:** róża, liszajec oraz wtórne ropne zapalenie skóry; rumień wędrujący - pierwszy objaw boreliozy z Lyme.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Azimycin

Kiedy nie stosować leku Azimycin

- Jeśli pacjent ma uczulenie na azytromycynę, erytromycynę, inne antybiotyki makrolidowe lub ketolidowe lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Azimycin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występują stany sprzyjające powstawaniu zaburzeń rytmu serca (istotne zwłaszcza u kobiet i pacjentów w podeszłym wieku):
 - wrodzone lub występujące kiedykolwiek zaburzenia rytmu serca (widoczne w zapisie EKG - badaniu aktywności elektrycznej serca),
 - ciężka niewydolność serca,

- bardzo wolna czynność serca (zwana bradykardią),
- zaburzenia elektrolitowe we krwi, zwłaszcza małe stężenie potasu i magnezu,
- przyjmowanie innych leków mogących powodować wydłużenie odstępu QT w zapisie EKG (patrz punkt "Lek Azimycyn a inne leki");
- pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek;
- pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby: lekarz może kontrolować czynność wątroby lub przerwać leczenie;
- pacjent ma nowe zakażenie (może to świadczyć o nadmiernym wzroście opornych drobnoustrojów lub o zakażeniu grzybiczym);
- pacjent ma zaburzenia nerwowe (neurologiczne) lub umysłowe (psychiczne);
- pacjent ma chorobę przenoszoną drogą płciową: lekarz powinien upewnić się czy u pacjenta nie współistnieje zakażenie kiłą;
- pacjent stosuje pochodne ergotaminy (preparaty sporyszu);
- pacjent ma zakażone rany oparzeniowe.

Należy zapoznać się również z ostrzeżeniami zawartymi w punkcie 4.

Jeśli pomimo leczenia objawy zakażenia nie ustępują lub pojawiają się objawy kolejnego zakażenia, np. grzybiczego, należy ponownie zwrócić się do lekarza.

Zakażenia wywołane przez paciorkowce

W leczeniu zapalenia gardła i migdałków podniebiennych, spowodowanego przez paciorkowce, lekiem z wyboru jest zwykle penicylina.

Rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy

W razie wystąpienia biegunki należy to natychmiast zgłosić lekarzowi, gdyż może to być objaw rzekomobłoniastego zapalenia okrężnicy - powikłania występującego niekiedy podczas stosowania antybiotyków makrolidowych. Takie rozpoznanie lekarz powinien rozważyć u pacjentów, u których wystąpi biegunka po rozpoczęciu leczenia azytromycyną. W przypadku rzekomobłoniastego zapalenia okrężnicy w wyniku stosowania azytromycyny konieczne może być odstawienie leku Azimycyn i zastosowanie odpowiedniego leczenia. Przeciwwskazane jest podawanie środków hamujących perystaltykę.

Stosowanie długotrwałe

Brak danych na temat bezpieczeństwa i skuteczności azytromycyny stosowanej długotrwałe w wymienionych wyżej wskazaniach. W przypadku szybko nawracających zakażeń, lekarz rozważy leczenie innym lekiem przeciwbakteryjnym.

Miastenia

W trakcie leczenia azytromycyną obserwowano zaostrzenie objawów miastonii lub wystąpienie zespołu miastenicznego (patrz punkt „Możliwe działania niepożądane”).

*Leczenie zakażeń wywołanych przez kompleks *Mycobacterium avium* u dzieci*

Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność azytromycyny w leczeniu zakażeń wywołanych przez kompleks *Mycobacterium avium* lub w zapobieganiu im u dzieci nie zostały ustalone.

Dzieci i młodzież

Dawkę modyfikuje się w zależności od masy ciała (patrz punkt 3).

Lek Azimycyn a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jeśli pacjent stosuje którykolwiek z niżej wymienionych leków, jest szczególnie ważne, aby powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce:

- leki wpływające na odstęp QT, takie jak
 - chinidyna, prokainamid, dofetylid, amiodaron, sotalol (stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca),
 - cyzapryd (stosowany w zaburzeniach żołądka),
 - terfenadyna (stosowana w leczeniu alergii),
 - leki przeciwpsychotyczne, np. pimozyd,
 - leki przeciwdepresyjne, np. cytalopram,
 - fluorochinolony (stosowane w zakażeniach), np. moksyflokscyna, lewoflokscyna;
- leki zobojętniające (Azimycyn należy podawać co najmniej 1 godzinę przed lub 2 godziny po przyjęciu leków zobojętniających);
- doustne leki przeciwzakrzepowe, np. warfaryna;
- alkaloidy sporyszu (stosowane w migrenie lub zmniejszające przepływ krwi), np. ergotamina stosowana z azytromycyną może spowodować zatrucie sporyszem (objawy – skurcz obwodowych naczyń krwionośnych i niedokrwienie);
- digoksyna (stosowana w zaburzeniach czynności serca);
- kolchicyna (stosowana w leczeniu dny moczanowej i rodzinnej gorączki śródziemnomorskiej);
- cyklosporyna (stosowana w chorobach skóry, reumatoidalnym zapaleniu stawów lub po przeszczepieniu narządów);
- atorwastatyna (lek stosowany w celu obniżenia stężenia cholesterolu);
- ryfabutyna (stosowana w leczeniu HIV lub gruźlicy).

Azimycyn z jedzeniem i pićm

Azimycyn można przyjmować niezależnie od posiłku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Lek może być stosowany w okresie ciąży tylko wtedy, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przewyższa ryzyko dla dziecka.

Karmienie piersią

Azytromycyna przenika do mleka kobiecego. Zaleca się, aby nie karmić piersią w czasie leczenia azytromycyną, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Płodność

W badaniach płodności przeprowadzonych na gryzoniach, odnotowano zmniejszenie współczynnika zachodzenia w ciążę po podaniu azytromycyny. Znaczenie wyników tych badań dla ludzi nie jest znane.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma danych dotyczących wpływu leku Azimycyn na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Podczas wykonywania takich czynności należy jednak brać pod uwagę możliwość wystąpienia takich działań niepożądanych, jak zawroty głowy i drgawki.

Lek Azimycyn zawiera sacharozę

Należy zachować ostrożność u osób z cukrzycą.

Azimycyn, 100 mg/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej: 5 ml sporządzonej zawiesiny zawiera 2134,2 mg sacharozy.

Azimycyn, 200 mg/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej: 5 ml sporządzonej zawiesiny zawiera 2029,4 mg sacharozy.

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed rozpoczęciem stosowania leku.

Lek Azimycin zawiera sodu benzoesan (E 211) (25 mg/5 ml)

Sól kwasu benzoesowego może zwiększać ryzyko żółtaczki (zażółcenie skóry i białkówki oczu) u noworodków (do 4. tygodnia życia).

3. Jak stosować lek Azimycin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek stosuje się doustnie.

W zakażeniach górnych i dolnych dróg oddechowych, zapaleniu ucha środkowego, zakażeniach skóry i tkanek miękkich (z wyjątkiem rumienia wędrującego) całkowita dawka wynosi 30 mg/kg mc., czyli 10 mg/kg mc. raz na dobę przez 3 dni.

Dawkowanie u dzieci i młodzieży

Dawkowanie u dzieci zależy od masy ciała, jak poniżej:

Masa ciała	Dawka azytromycyny (objętość zawiesiny)	Stężenie zawiesiny doustnej
5 kg	50 mg (2,5 ml)	100 mg/5 ml
6 kg	60 mg (3 ml)	
7 kg	70 mg (3,5 ml)	
8 kg	80 mg (4 ml)	
9 kg	90 mg (4,5 ml)	
10-14 kg	100 mg (5 ml)	
10-14 kg	100 mg (2,5 ml)	200 mg/5 ml
15-24 kg	200 mg (5 ml)	
25-34 kg	300 mg (7,5 ml)	
35-44 kg	400 mg (10 ml)	
≥45 kg	należy stosować dawkę jak dla dorosłych	podaje się tabletki

W leczeniu rumienia wędrującego całkowita dawka wynosi 60 mg/kg mc. podawana w następujący sposób: 20 mg/kg mc. pierwszego dnia, następnie 10 mg/kg mc. raz na dobę od 2. do 5. dnia leczenia.

Leczenie zapalenia gardła i migdałków wywołanego przez *Streptococcus pyogenes*

W leczeniu zapalenia gardła wywołanego przez bakterie z gatunku *Streptococcus pyogenes* u dzieci o masie ciała do 13 kg azytromycynę stosuje się albo przez 3 dni, podając raz na dobę dawkę 20 mg/kg mc. albo przez 5 dni podając raz na dobę dawkę 12 mg/kg mc. Zarówno w leczeniu 3 dniowym, jak i 5 dniowym całkowita ilość azytromycyny przyjęta przez pacjenta powinna wynieść 60 mg/kg mc.

Dawkowanie zawiesiny 100 mg/5 ml dla dzieci o masie ciała od 5-13 kg przedstawia poniższa tabela:

Masa ciała w kg	Dawkowanie 3.dniowe	Dawkowanie 5.dniowe	Zawartość butelki w ml
	dzień 1.-3. 20 mg/kg mc/dobę	dzień 1. -5. 12 mg/kg mc/dobę	
	Dawka azytromycyny (objętość zawiesiny)	Dawka azytromycyny (objętość zawiesiny)	
5 kg	100 mg (5 ml)	60 mg (3 ml)	20 ml
6 kg	120 mg (6 ml)	72 mg (3,6 ml)	20 ml
7 kg	140 mg (7 ml)	84 mg (4,2 ml)	2x20 ml
8 kg	160 mg (8 ml)	96 mg (4,8 ml)	2x20 ml
9 kg	180 mg (9 ml)	108 mg (5,4 ml)	2x20 ml
10 kg	200 mg (10 ml)	120 mg (6 ml)	2x20 ml
11 kg	220 mg (11 ml)	132 mg (6,6 ml)	2x20 ml
12 kg	240 mg (12 ml)	144 mg (7,2 ml)	2x20 ml
13 kg	260 mg (13 ml)	156 mg (7,8 ml)	2x20 ml

W leczeniu zapalenia gardła wywołanego przez bakterie z gatunku *Streptococcus pyogenes* u pacjentów o masie ciała do 25 kg azytromycynę stosuje się albo przez 3 dni podając raz na dobę dawkę 20 mg/kg mc., albo przez 5 dni podając raz na dobę dawkę 12 mg/kg mc. Zarówno w leczeniu 3 dniowym, jak i 5 dniowym całkowita ilość azytromycyny przyjęta przez pacjenta powinna wynieść 60 mg/kg mc. Maksymalna dawka dobowa azytromycyny wynosi 500 mg.

U dorosłych i dzieci o masie ciała powyżej 25 kg stosuje się azytromycynę w dawce 500 mg raz na dobę przez 3 dni lub przez 5 dni podając pierwszego dnia 500 mg, a od drugiego do piątego po 250 mg.

Dawkowanie zawiesiny 200 mg/5 ml dla dzieci o masie ciała od 10-25 kg przedstawia poniższa tabela:

Masa ciała w kg	Dawkowanie 3.dniowe	Dawkowanie 5.dniowe	Zawartość butelki w ml
	dzień 1.-3. 20 mg/kg mc/dobę	dzień 1. -5. 12 mg/kg mc/dobę	
	Dawka azytromycyny (objętość zawiesiny)	Dawka azytromycyny (objętość zawiesiny)	
10 kg	200 mg (5 ml)	120 mg (3 ml)	20 ml
11 kg	220 mg (5,5 ml)	132 mg (3,3 ml)	20 ml
12 kg	240 mg (6 ml)	144 mg (3,6 ml)	20 ml
13 kg	260 mg (6,5 ml)	156 mg (3,9 ml)	20 ml
14 kg	280 mg (7 ml)	168 mg (4,2 ml)	30 ml
15 kg	300 mg (7,5 ml)	180 mg (4,5 ml)	30 ml
16 kg	320 mg (8 ml)	192 mg (4,8 ml)	30 ml
17 kg	340 mg (8,5 ml)	204 mg (5,1 ml)	30 ml
18 kg	360 mg (9 ml)	216 mg (5,4 ml)	30 ml
19 kg	380 mg (9,5 ml)	228 mg (5,7 ml)	30 ml
20 kg	400 mg (10 ml)	240 mg (6 ml)	30 ml
21 kg	420 mg (10,5 ml)	252 mg (6,3 ml)	30 ml
22 kg	440 mg (11 ml)	264 mg (6,6 ml)	30 ml
23 kg	460 mg (11,5 ml)	276 mg (6,9 ml)	30 ml
24 kg	480 mg (12 ml)	288 mg (7,2 ml)	30 ml
25 kg	500 mg (12,5 ml)	300 mg (7,5 ml)	30 ml

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku stosuje się tę samą dawkę jak u pozostałych dorosłych pacjentów. Ze względu na ryzyko wystąpienia chorób serca zaleca się ostrożność w stosowaniu leku u pacjentów w podeszłym wieku.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby, należy powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ może on zmniejszyć zwykle stosowaną dawkę leku. Leku nie należy stosować u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby.

Sposób podawania

Azytromycynę należy podawać doustnie, raz na dobę.

Sporządzoną zawiesinę można przyjmować niezależnie od posiłku.

Przygotowaną zawiesinę należy podawać doustnie, za pomocą dołączonej do opakowania łyżeczki miarowej lub dozownika strzykawkowego.

Przed każdym pobraniem sporządzoną zawiesinę doustną należy energicznie wstrząsnąć.

Po podaniu dziecku leku należy podać mu trochę herbaty lub soku do popicia, aby lek nie pozostał w ustach.

Sposób sporządzania zawiesiny

Zgodnie z dołączoną instrukcją.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Azimycyn

Działania niepożądane, które występowały po przyjęciu leku w dawkach większych niż zalecane, były podobne do tych, które opisywano po podaniu prawidłowych dawek. Charakterystyczne objawy po przedawkowaniu antybiotyków makrolidowych to: przemijająca utrata słuchu, silne nudności, wymioty i biegunka.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. W przypadku przedawkowania zaleca się podanie węgla leczniczego oraz zastosowanie leczenia objawowego, a jeżeli konieczne, leczenia podtrzymującego czynności życiowe.

Pominięcie zastosowania leku Azimycyn

Pominiętą dawkę należy podać tak szybko jak to możliwe, a następne dawki podawać zgodnie z zaleconym schematem dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia poniższych działań niepożądanych, należy zaprzestać stosowania leku Azimycyn i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala:

- Reakcje uczuleniowe: gwałtownie przebiegająca ciężka reakcja uczuleniowa prowadząca do wstrząsu (nieznana częstość występowania) lub nagłe trudności z oddychaniem i przełykaniem, obrzęk warg, języka, twarzy i szyi, swędząca wysypka, zwłaszcza występująca na całym ciele (występuje niezbyt często).
- Ciężkie reakcje skórne: osutka skórna charakteryzująca się szybkim pojawianiem się obszarów zaczerwienienia skóry usianych niewielkimi krostkami (pęcherzykami wypełnionymi białym lub żółtym płynem); ciężka wysypka skórna powodująca zaczerwienienie i łuszczenie; ciężka pęcherzyca i krwawienie z warg, oczu, jamy ustnej, nosa i narządów płciowych, związana z wysoką gorączką i bólem stawów. Może to być ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP, występuje rzadko), rumień wielopostaciowy, pęcherzowy rumień wielopostaciowy (zespół Stevensa-Johnsona) lub toksyczna nekroliza naskórka (wszystkie występują z nieznaną częstością).

- Ciężka reakcja nadwrażliwości mogąca obejmować gorączkę, wysypkę skórą, obrzęk narządowy, zwiększenie liczby pewnego typu białych krwinek (eozynofilia) oraz zapalenie narządów wewnętrznych (wysypka polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS); nieznana częstość występowania).

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku zauważenia:

- Ciężkiej lub przewlekłej biegunki z obecną krwią lub śluzem. Objaw ten może wystąpić podczas lub po leczeniu i może oznaczać poważne zapalenie jelita (nieznana częstość występowania).
- Osłabienia, braku łaknienia, zażółcenia skóry i białek oczu, ciemnego zabarwienia moczu, odbarwienia kału, bólu brzucha, szczególnie w prawym podżebrzu. Mogą to być objawy ciężkiej choroby wątroby (niewydolność wątroby [rzadko prowadząca do zgonu], piorunujące zapalenie wątroby, martwica wątroby; nieznana częstość występowania).
- Podatności na zakażenia, zwłaszcza jamy ustnej i górnych dróg oddechowych, nasilającymi się pomimo leczenia (objawy neutropenii, leukopenii; występują niezbyt często).
- Nietypowej skłonności do powstawania siniaków lub krwawienia – objawów małopłytkowości (zmniejszenia liczby płytek krwi).
- Omdlenia, osłabienia i zmęczenia, błądności, duszności, przyspieszenia czynności serca - objawów niedokrwistości hemolitycznej (zwiększonego rozpadu czerwonych krwinek; nieznana częstość występowania).
- Szybkiej (częstoskurcz komorowy) lub nieregularnej pracy serca lub zmiany w rytmie pracy serca w zapisie elektrokardiogramu (wydłużenie odstępu QT i zaburzenia typu *torsade de pointes*; nieznana częstość występowania).
- Zmniejszenia ilości oddawanego moczu, osłabienia, obrzęków, duszności, braku łaknienia, nudności i wymiotów, świądu skóry, drobnych wybroczyn na skórze, bólu w okolicy lędźwiowej, krwimoczu (objawy ostrej niewydolności nerek i śródmiąższowe zapalenie nerek; nieznana częstość występowania).

Inne działanie niepożądane

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- biegunka.

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy;
- wymioty, bóle brzucha, nudności;
- zmiana liczby krwinek białych;
- zmniejszenie stężenia wodorowęglanów we krwi.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- zakażenia drożdżakowe (kandydoza), zakażenie pochwy, zapalenie płuc, zakażenie grzybicze, zakażenie bakteryjne, zapalenie gardła, nieżyt żołądka i jelit, zaburzenia oddechowe, nieżyt nosa, zakażenie drożdżakowe jamy ustnej;
- zmiana liczby krwinek białych (eozynofilia);
- utrata apetytu (jadłowstręt);
- nerwowość, bezsenność; zawroty głowy, senność, zaburzenia smaku, nietypowe odczucia skórne, np. mrowienie i drętwienie kończyn (parestezje);
- zaburzenia widzenia;
- zaburzenia ucha, zaburzenia równowagi;
- kołatanie serca;
- uderzenia gorąca;
- duszność, krwawienie z nosa;
- zaparcia, wzdęcia z oddawaniem wiatrów, niestrawność, zapalenie błony śluzowej żołądka, zaburzenia połykania (dysfagia), wzdęty brzuch, suchość w ustach, odbijanie się ze zwracaniem treści żołądkowej, owrzodzenia jamy ustnej, nadmierne wydzielanie śliny;

- zapalenie skóry, suchość skóry, nadmierne pocenie się;
- choroba zwyrodnieniowa stawów, bóle mięśni, ból pleców, ból karku;
- zaburzenia oddawania moczu (dyzuria), ból nerek;
- krwotok maciczny, zaburzenia jąder;
- obrzęk, osłabienie (astenia), złe samopoczucie (apatia), uczucie zmęczenia, obrzęk twarzy, ból w klatce piersiowej, gorączka, ból, obrzęk obwodowy;
- nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych (np. dotyczących krwi, parametrów czynności wątroby, nerek, glukozy, elektrolitów);
- powikłania po zabiegach.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- pobudzenie;
- zaburzenia czynności wątroby;
- nadwrażliwość na światło.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zachowanie agresywne, lęk, majaczenie, omamy;
- utrata przytomności (omdlenie), drgawki, zaburzenia czucia (niedoczulica), nadmierna aktywność psychoruchowa, brak węchu, brak smaku, zaburzenia węchu, szybkie męczenie się mięśni (miastenia);
- zaburzenia słuchu w tym głuchota i (lub) szumy uszne;
- obniżenie ciśnienia tętniczego;
- zapalenie trzustki, przebarwienie języka;
- ból stawów.

Działania niepożądane prawdopodobnie lub przypuszczalnie związane ze stosowaniem azytromycyny w leczeniu zakażeń wywołanych przez prątki z gatunków należących do kompleksu *Mycobacterium avium* lub zapobieganiu im, zaobserwowane podczas badań klinicznych i po wprowadzeniu do obrotu.

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- biegunka;
- ból brzucha;
- nudności;
- wzdęcia;
- uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej;
- luźne stolce.

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- jadłowstręt;
- zawroty głowy;
- bóle głowy;
- nietypowe odczucia skórne, np. mrowienie i drętwienie kończyn (parestezje);
- zaburzenia smaku;
- zaburzenia widzenia;
- głuchota;
- wysypka, świąd;
- ból stawów;
- uczucie zmęczenia.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- zaburzenia czucia (niedoczulica);
- zaburzenia słuchu, szumy uszne;
- kołatanie serca;
- zapalenie wątroby;
- pęcherzowy rumień wielopostaciowy (zespół Stevensa-Johnsona - ciężka reakcja skórna; ang. SJS), nadwrażliwość na światło;
- nagłe osłabienie (astenia), złe samopoczucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Azimycin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Proszek przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze poniżej 25°C.

Sporządzoną zawiesinę doustną przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, nie dłużej niż 5 dni.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku oraz na etykiecie. Termin ważności (EXP) oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Azimycin

Substancją czynną leku jest azytromycyna w postaci azytromycyny dwuwodnej.

Azimycin, 100 mg/5 ml: 5 ml sporządzonej zawiesiny zawiera 100 mg azytromycyny.

Azimycin, 200 mg/5 ml: 5 ml sporządzonej zawiesiny zawiera 200 mg azytromycyny.

Pozostałe składniki to: sodu węglan bezwodny, sodu benzoesan (E 211), karmeloza sodowa, glicyna, tytanu dwutlenek, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu laurylosiarczan, aromat malinowy, aromat truskawkowy, aromat pomarańczowy, sacharoza.

Jak wygląda lek Azimycin i co zawiera opakowanie

Proszek barwy białej do jasnożółtej, po dodaniu wody powstaje jednorodna zawiesina barwy białej do jasnożółtej.

Opakowanie

Azimycin, 100 mg/5 ml: 1 butelka, w tekturowym pudełku, zawierająca 10 g proszku.

Azimycin, 200 mg/5 ml: 1 butelka, w tekturowym pudełku, zawierająca 10 g lub 15 g proszku.

Do każdego opakowania dołączona jest łyżeczka miarowa z podziałką oraz dozownik strzykawkowy.

Lek Azimycin dostępny jest również w postaci tabletek powlekanych o mocy 125 mg, 250 mg i 500 mg.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna

ul. A. Fleminga 2

03-176 Warszawa

Numer telefonu: 22-811-18-14

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

INSTRUKCJA DOTYCZĄCA SPOSOBU PRZYGOTOWANIA LEKU DO STOSOWANIA

Łyżeczka miarowa z podziałką umożliwia podanie 1,25 ml, 2,5 ml i 5 ml zawiesiny.
Dozownik strzykawkowy umożliwia podanie do 5 ml zawiesiny z dokładnością do 0,1 ml.

Azimycin, 100 mg/5 ml

5 ml zawiesiny zawiera 100 mg azytromycyny;
2,5 ml zawiesiny zawiera 50 mg azytromycyny;
1,25 ml zawiesiny zawiera 25 mg azytromycyny;
0,1 ml zawiesiny zawiera 2 mg azytromycyny.

Azimycin, 200 mg/5 ml

5 ml zawiesiny zawiera 200 mg azytromycyny;
2,5 ml zawiesiny zawiera 100 mg azytromycyny;
1,25 ml zawiesiny zawiera 50 mg azytromycyny;
0,1 ml zawiesiny zawiera 4 mg azytromycyny.

Sporządzanie zawiesiny do stosowania doustnego

Azimycin, 100 mg/5 ml

Butelka zawierająca 10 g proszku (o pojemności 35 ml)

Do butelki zawierającej 10 g proszku dodać, za pomocą dozownika strzykawkowego, 14 ml przegotowanej, ostudzonej wody – otrzymuje się 20 ml zawiesiny. Wstrząsać do uzyskania jednorodnej zawiesiny.

Azimycin, 200 mg/5 ml

Butelka zawierająca 10 g proszku (o pojemności 35 ml)

Do butelki zawierającej 10 g proszku dodać, za pomocą dozownika strzykawkowego, 14 ml przegotowanej, ostudzonej wody – otrzymuje się 20 ml zawiesiny. Wstrząsać do uzyskania jednorodnej zawiesiny.

Butelka zawierająca 15 g proszku (o pojemności 60 ml)

Do butelki zawierającej 15 g proszku dodać, za pomocą dozownika strzykawkowego, 21 ml przegotowanej, ostudzonej wody – otrzymuje się 30 ml zawiesiny. Wstrząsać do uzyskania jednorodnej zawiesiny.

Sporządzoną zawiesinę doustną przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, nie dłużej niż 5 dni.

Przed każdym pobraniem sporządzoną zawiesinę doustną należy energicznie wstrząsnąć.

Gdy dziecko połknie lek, należy podać mu trochę herbaty lub soku do popicia, aby lek nie pozostał w ustach.