

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTENTE AZITROMICINA

200 mg / 5 ml polvere per sospensione orale
azitromicina

Leggi tutto attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe essere necessario leggerlo di nuovo.
- Se avete qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altri. Perché potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Di questo foglio:

- 1. Quali Azitromicina è e che cosa serve per**
- 2. Prima di usare Azitromicina**
- 3. Come usare Azitromicina**
- 4. Possibili effetti indesiderati**
- 5. Come conservare Azitromicina**
- 6. Altre informazioni**

1. CHE COS'È AZITROMICINA EA CHE COSA SERVE

- Azitromicina è uno di un gruppo di antibiotici chiamati macrolidi. Viene usato nel trattamento delle infezioni causate da batteri e altri microrganismi.
- Azitromicina è utilizzato per trattare:
 - Infezioni delle vie respiratorie inferiori, come bronchite e polmonite acquisita in ospedale al di fuori di
 - Le infezioni delle vie aeree superiori, come ad esempio infezioni della gola, tonsilliti, sinusiti e otiti
 - Infezioni della cute e dei tessuti molli, come un ascesso
 - Infiammazione dell'uretra (il tubo che porta l'urina dalla vescica) o della cervice causata da un organismo chiamato *Chlamydia*.

2. PRIMA DI USARE AZITROMICINA NON

utilizzare Azitromicina:

- In caso di allergia (ipersensibilità) al azitromicina o uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale
- Se è allergico (ipersensibile) ad altri antibiotici macrolidi, come ad esempio eritromicina.
- Se si dispone di grave malattia del fegato

Faccia attenzione con Azitromicina:

Informi il medico o il farmacista prima di iniziare a prendere il medicinale

- In caso di problemi renali - se è stata gravemente ridotta funzionalità renale
- Se si hanno problemi al fegato - se ha una malattia epatica grave
- Se sta assumendo medicinali noti come alcaloidi dell'ergot (come ad esempio ergotamina), che

sono usati per curare l'emicrania

- Se siete a conoscenza di essere mai diagnosticata ad aver prolungato intervallo QT (una condizione del cuore)
- Se sta assumendo medicinali noti come antiaritmici (usata per trattare anomalie del ritmo cardiaco), cisapride (usata per trattare problemi di stomaco) o terfenadina (un antistaminico che viene utilizzato per il trattamento di allergie)
- Se siete a conoscenza che si ha un battito cardiaco lento o irregolare, o la funzione cardiaca ridotta
- Se sai che hai uno squilibrio elettrolitico, in particolare i bassi livelli di potassio o di magnesio nel sangue
- Se vi sono stati diagnosticati con una malattia neurologica - una malattia del cervello o del sistema nervoso
- In caso di problemi mentali, emotivi o comportamentali.

Se si sviluppa una grave e persistente diarrea durante o dopo il trattamento, soprattutto se si nota sangue o muco, informi immediatamente il medico (Si veda anche il consiglio in 'Possibili effetti indesiderati').

Se i sintomi persistono dopo la fine del trattamento con Azitromicina, o se si nota qualsiasi sintomo nuove e persistenti, contattare il medico. Azitromicina non è raccomandato per i pazienti sotto i 6 mesi di età.

Assunzione di altri medicinali

Consultare il medico se sta assumendo uno dei seguenti:

- Antiacidi ad esempio idrossido di alluminio
- derivati dell'ergot, quali ergotamina (impiegati nel trattamento dell'emicrania)
- derivati cumarinici, ad esempio warfarin (utilizzato per arrestare il coagulazione del sangue)
- Digossina (usata per trattare l'insufficienza cardiaca)
- Zidovudina (usata nel trattamento dell'HIV)
- Rifabutina (utilizzato nel trattamento di HIV e infezioni batteriche comprese tubercolosi)
- La teofillina (usato per il trattamento dell'asma e di altre malattie polmonari)
- Chinidina (utilizzato per il controllo del ritmo cardiaco)
- Ciclosporina (un immunosoppressore usato dopo il trapianto d'organo)
- Antiaritmici - vedere "Faccia attenzione con Azitromicina"
- Cisapride - vedere "Faccia attenzione con Azitromicina"
- Terfenadina - vedere "Faccia attenzione con Azitromicina"
- Pimozide (usato nel trattamento della schizofrenia e di altri problemi mentali)
- Astemizol (un antistaminico usato per trattare le reazioni allergiche)
- Triazolam e midazolam (sedativi)
- Alfentanil (un analgesico).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento

Informi il medico prima di utilizzare Azitromicina se è incinta, sta pianificando una gravidanza, o allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo

Azitromicina può causare capogiri e convulsioni. Non guidare o usare macchinari a meno che

sei sicuro che non sono interessati.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Azitromicina

Se le è stato detto dal medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.

3. COME USARE AZITROMICINA

Usare sempre Azitromicina esattamente come il medico le ha detto. Si deve consultare il medico o il farmacista se non si è sicuri.

Anche se si inizia a sentirsi meglio, è importante che hai finito tutte le dosi prescritte dal medico, perché questo impedisce l'infezione di tornare. Preparazione della sospensione

Dal farmacista: Il farmacista dovrebbe preparare la sospensione. Se si nota che questo non è stato fatto, allora si dovrebbe tornare in farmacia per avere la sospensione preparato.

Da solo: seguire le istruzioni nella scatola blu di questo foglio. Vedere le informazioni scatola blu

Dosaggio

sospensione Azitromicina deve essere somministrato in una singola dose giornaliera, con o senza cibo.

Agitare bene il flacone prima di utilizzare la sospensione.

La dose abituale è:

I bambini e gli adolescenti con un peso corporeo superiore a 45 kg, gli adulti e gli anziani

La dose totale di azitromicina è 37,5 ml (1500 mg) oltre 3 giorni (12,5 ml (500 mg) una volta al giorno). In alternativa, la dose può essere distribuito su 5 giorni (12,5 ml (500 mg) come una dose singola il primo giorno e poi 6,25 ml (250 mg) una volta al giorno). La dose per l'infiammazione dell'uretra o della cervice causato da *Chlamydia* è 25 ml (1000 mg) in una singola dose.

Per la sinusite, il trattamento è rivolto a adulti e adolescenti sopra i 16 anni di età.

I bambini e gli adolescenti con un peso corporeo inferiore ai 45 kg

La sospensione azitromicina dovrebbe essere misurata come cura possibile con la siringa dosatrice accompagnamento per bambini con un peso di 10 a 15 kg. Per i bambini che pesano più di 15 kg, la sospensione azitromicina deve essere somministrato con l'aiuto del cucchiaino dosatore secondo il seguente piano:

<i>Peso</i>	<i>corso di 3 giorni</i>	<i>Corso di 5 giorni</i>
10-15 kg	0,25 ml / kg (10 mg / kg) una volta al giorno nei giorni 1 a 3	0,25 ml / kg (10 mg / kg) una volta al giorno 1, seguito da 0,125 ml (5 mg / kg) una volta al giorno nei giorni 2 a 5
16-25 kg	5 ml (200 mg) una volta al giorno nei giorni da 1 a 3	5 ml (200 mg) una volta al giorno 1, seguito da 2,5 ml (100 mg) una volta al giorno nei giorni 2 a 5
26-35 kg	7,5 ml (300 mg) una volta al giorno nei giorni da 1 a 3	7,5 ml (300 mg) una volta al giorno 1, seguito da 3,75 ml (150 mg) una volta al giorno nei giorni 2 a 5

35-45 kg	10 ml (400 mg) una volta al giorno nei giorni da 1 a 3	10 ml (400 mg) una volta al giorno 1, seguito da 5 ml (200 mg) una volta al giorno nei giorni 2 a 5
>45 kg	Dose come con gli adulti	

Per il trattamento della tonsillite / faringite, nei bambini di 2 anni o più: Azitromicina in una singola dose di 10 mg / kg o 20 mg / kg per tre giorni, in cui non si deve superare la dose massima giornaliera di 500 mg.

Sinusitis

Per il trattamento della sinusite, i dati limitati è disponibile per il trattamento dei bambini sotto i 16 anni di età.

Anche se si inizia a sentirsi meglio, è importante che hai finito tutte le dosi prescritte dal medico, perché questo impedisce l'infezione di tornare.

UN. Istruzioni per la siringa

Riempire la siringa con la medicina

1. Agitare il flacone prima dell'uso e togliere il tappo a prova di bambino.
2. Se non è già montato dal farmacista, staccare l'adattatore dalla siringa e montare al collo della bottiglia. L'adattatore è così che si può riempire la siringa con la medicina dalla bottiglia.
3. **Mentre la bottiglia è seduto su una superficie piana, tenerlo con una mano. Con il** D'altra parte inserire la punta della siringa nell'adattatore.
4. Girare la bottiglia a testa in giù mentre si tiene la siringa in loco.
5. Lentamente tirare indietro lo stantuffo della siringa in modo che il bordo superiore dell'anello nero è a livello con la linea di laurea indicata sulla siringa.
6. Se grosse bolle possono essere visti nella siringa, spingere lentamente lo stantuffo nella siringa. Questo forzerà il farmaco nella bottiglia. Ripetere il passaggio 6 di nuovo.
7. Tenere la siringa e bottiglia con fermezza. Girare il flacone in posizione verticale, con la siringa ancora in vigore.
8. Rimuovere la siringa dalla bottiglia.

Dare la medicina con la siringa

1. Assicurarsi che il bambino è supportata in posizione verticale.
2. Mettere la punta della siringa con attenzione nella bocca del bambino. Puntare la punta della siringa verso l'interno della guancia.
3. **Lentamente spingere verso il basso il pistone della siringa: Non spruzzare fuori rapidamente.** La medicina sarà trickle nella bocca del bambino.
4. Consentire al bambino il tempo di ingoiare la medicina.
5. Sostituire il tappo a prova di bambino sulla bottiglia. Lavare la siringa come descritto di seguito.
6. **Dove dosi giornaliere di meno di 5 ml sono stati dati per tre giorni, un po 'di sospensione** rimanere nella bottiglia. Questa sospensione rimanente deve essere eliminata.

Pulizia e conservazione della siringa

Tirare lo stantuffo della siringa e lavare entrambe le parti in possesso sotto acqua tiepida o immergendolo in soluzione di sterilizzazione usato per biberon del bambino, ecc Essiccare le due parti. Spingere lo stantuffo nella siringa. Tenerlo in un posto sicuro e pulito con la medicina. Dopo aver dato al bambino la dose finale di medicina, avvolgere la siringa in un foglio di giornale e metterlo nella spazzatura.

B. Istruzioni per il cucchiaino

Il cucchiaino non deve essere utilizzato per i bambini di meno di 3 anni di età (meno di 15 kg).

Dare la medicina con il cucchiaino di plastica

1. un cucchiaino di plastica a doppia fronte è fornito con la medicina. Controllare che fine del cucchiaino e di quale livello dà la dose richiesta. Se non siete sicuri, controllare con il vostro medico o il farmacista. cucchiaino Multi-dosaggio eroga dosi come segue:

3,75 ml	(150mg)	Piccola fine alla laurea
5 ml	(200mg)	Piccolo brimful end
7,5 ml	(300mg)	Grande fine alla laurea
10 ml	(400mg)	Grande brimful end

2. Agitare bene il flacone e poi togliere il tappo a prova di bambino.

3Gently versare il farmaco nel cucchiaino come necessaria per ottenere la dose corretta. 4Allow al paziente di ingoiare la medicina lentamente.

5 Lavare il cucchiaino sotto, l'acqua corrente calda. Lavare e conservare con la medicina in un luogo sicuro.

ATTENZIONE: somministra il medicinale lentamente verso il bambino, mentre lui / lei è supportata in posizione verticale. Ciò eviterà IL RISCHIO DI SOFFOCAMENTO.

Se si utilizza più Azitromicina di quanto deve

Se voi (o qualcun altro) di aver preso troppo Azitromicina, contattare immediatamente il più vicino pronto soccorso o il vostro medico. Un sovradosaggio può causare la perdita temporanea dell'udito, nausea (sensazione di malessere), vomito e diarrea.

Se si dimentica di usare Azitromicina

Se vi siete persi una dose, prendere la dose il più rapidamente possibile, tuttavia, se è quasi ora per la dose successiva, quindi saltare la dose e prendere la dose successiva al momento normale. Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

Come tutti i medicinali, Azitromicina può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se succede questo, interrompere l'assunzione di azitromicina e informi immediatamente il medico o andare al pronto soccorso dell'ospedale più vicino:

- Una reazione allergica (prurito, eruzioni cutanee, sensibilità alla luce, difficoltà respiratorie e gonfiore delle labbra, viso e del collo).

Questo è un grave ma rara effetto collaterale. Potrebbe essere necessario cure mediche urgenti o il ricovero in ospedale.

Anche dire immediatamente il medico e interrompere l'assunzione di azitromicina se si nota:

- diarrea grave o persistente con sanguinamento o muco. diarrea grave e persistente può verificarsi durante il trattamento o un paio di giorni dopo il trattamento. Questo effetto si verifica in meno di uno ogni 1.000 pazienti trattati.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati alle frequenze approssimative:

Comuni (che colpisce meno di una persona su 10, ma più di una persona su 100):

- Nausea, vomito, diarrea
- Mal di stomaco, crampi.

Non comuni (riguardano meno di una persona su 100, ma più di una persona su 1.000):

- Vertigini, sonnolenza, mal di testa
- Convulsioni, disturbi olfatto e gusto
- perdita di feci, vento, problemi digestivi, perdita di appetito
- Reazioni allergiche come prurito ed eruzioni cutanee
- Dolori articolari
- Infiammazione della vagina.

Raro (colpisce meno di una persona su 1.000, ma più di una persona su 10.000):

- Disturbi del sangue caratterizzata da febbre, brividi, mal di gola, ulcere nella bocca o della gola, sanguinamento insolito o ecchimosi inspiegabile, emocromo basso causando stanchezza o debolezza insolite
- Aggressione, agitazione, ansia, nervosismo
- Una sensazione di cose essere irreali
- La confusione soprattutto negli anziani
- Formicolio o intorpidimento
- Svenimenti, letargia, insonnia, debolezza, iperattività
- Sentendo disturbi tra cui poveri udito, sordità e ronzio alle orecchie
- Variazione della frequenza cardiaca, anomalia del ritmo o frequenza del battito cardiaco, bassa pressione sanguigna (che può essere associato a debolezza, vertigini e svenimento)
- Costipazione, lingua e denti scolorimento, pancreatite (infiammazione del pancreas che può essere associata a nausea, vomito, dolori addominali, mal di schiena)
- Le variazioni di enzimi epatici o epatite (infiammazione del fegato), ittero, danni al fegato, insufficienza epatica (raramente pericolosa per la vita)
- orticaria, sensibilità alla luce, disturbi della pelle ad esempio arrossamento della pelle, sindrome di Stevens-Johnson (blister / sanguinamento delle labbra, occhi, naso, bocca e genitali), una grave, vesciche eruzioni cutanee
- disturbi renali / problemi
- Lievito infezioni della bocca e della vagina (mughetto).

La frequenza dei seguenti effetti indesiderati non è nota:

- disturbi alla vista
- Dolore toracico, gonfiore
- Indigestione, infiammazione dello stomaco con il dolore di stomaco
- Dolore

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE AZITROMICINA

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Polvere: Questo prodotto medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione. Non utilizzare

Azitromicina dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e bottiglia.

Dopo ricostituzione conservare a temperatura inferiore a 25 ° C e l'uso entro 10 giorni. Medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali richiesti non sono più. Queste misure aiuteranno a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI Cosa

contiene Azitromicina:

- Il principio attivo è azitromicina. Un millilitro contiene azitromicina monoidrato emi-etanolato equivalente a 40 mg di azitromicina dopo ricostituzione con acqua (equivalenti a 200 mg di azitromicina per 5 ml).
- Gli eccipienti sono silice colloidale anidra (E551), saccarosio, gomma xantano (E415), iprolosa (E463), ciliegia, banana, vaniglia, sapore (E222033) e tribasico dodecaidrato fosfato di sodio (E339).

Che Azitromicina e contenuto della confezione:

- La polvere per la preparazione della sospensione è una polvere quasi bianca. La sospensione preparato è un quasi-bianca a sospensione grigio.
- La polvere per sospensione orale è confezionato in bottiglie con 600, 900 o 1200 mg di azitromicina, che forniscono sospensione di 600 mg / 15 ml, 900 mg / 22,5 ml e 1200 mg / 30 ml dopo ricostituzione con acqua.

confezioni

Azitromicina 600 mg / 15 ml

16,5 g di polvere per la preparazione di 15 ml di sospensione Azithromycin

900 mg / 22,5 ml

22,0 g di polvere per la preparazione di 22,5 ml di sospensione azitromicina

1200 mg / 30 ml

27,5 g di polvere per la preparazione di 30 ml di sospensione'

1. Un misurino è incluso per la preparazione della sospensione.

2. Una siringa dosatrice e / o un cucchiaino di dosaggio sono forniti con le bottiglie. Non tutte le confezioni

possono essere commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in:

Austria / Estonia / Grecia / Irlanda / Malt un Teva Pharma BV Industrieweg 23, casella postale 217, 3640 AE Mijdrecht Paesi Bassi	Belgio / Lussemburgo Teva Pharma Belgium NV / SA / AG Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk, Belgio
Repubblica Ceca Teva Pharmaceuticals CR sro Drážní 7, 627 00 Brno Repubblica Ceca	Germania Teva Generics GmbH Kandelstraße 10, D-79199 Kirchzarten Germania
Danimarca Teva Denmark A / S Parallelvej 10, 2800 Kg. Lyngby	Finlandia / Norvegia Teva Sweden AB PO Box 1070, SE - 25110 Helsingborg

Azitromicina Teva 200 mg / 5 ml, pulvert il mikstur, suspensjon	AziTeva, 200 mg / 5 ml, proszek fare sporzadzania zawiesiny doustnej
Portogallo Azitromicina Teva	Repubblica Slovacca Azitromicina-Teva 200 mg / 5 ml
Spagna Azitromicina TEVA 200 mg / 5 ml, Polvo para suspensión EFG orale	Regno Unito Azitromicina 200 mg / 5 ml polvere per sospensione

Questo foglio è stato Ultima revisione: MM / AA

blue box

Per i paesi in cui si svolge la preparazione della sospensione dal farmacista:

Preparazione della sospensione

Il farmacista dovrebbe preparare la sospensione. Se si nota che questo non è stato fatto, allora si dovrebbe tornare in farmacia per avere la sospensione preparato.

Per i paesi in cui si svolge la preparazione della sospensione da parte del paziente:

Preparazione della sospensione

È possibile preparare la sospensione da soli, usando il misurino fornito. In primo luogo disperdere la polvere toccando bene. Per 15 ml (600 mg) bottiglia: aggiungere 9 ml di acqua. Per 22,5 ml (900 mg) bottiglia: aggiungere 12 ml di acqua. Per 30 ml (1200 mg) bottiglia: aggiungere 15 ml di acqua. Agitare bene.