

Уважаеми пациенти,

моля прочетете внимателно следната листовка за пациента, тъй като тя съдържа важни сведения за това какво трябва да съблюдавате при употреба на този лекарствен продукт. Ако имате въпроси, моля обръщайте се към Вашия лекар или фармацевт.

Листовка за пациента

Моля, прочетете внимателно!

Sumamed® forte syrup 200 mg/5 ml, 15 ml

Сумамед® форте сироп 200 mg/5 ml, 15 ml

Качествен и количествен състав

Лекарствено вещество:

5 ml Сумамед® форте сироп 200 mg/5 ml съдържа 200 mg azithromycin като дихидрат.

Помощни вещества:

Захароза, безводен тринатриев фосфат, хидроксипропил целулоза, ксантанова гума, аромат череша, аромат банан, аромат ванилия, колоидален безводен силициев диоксид.

Лекарствена форма и количество в една опаковка

Прах за перорална суспензия

1 бутилка Сумамед® форте сироп 200 mg/5 ml, 15 ml съдържа 600 mg азитромицин във вид на прах за перорална суспензия, достатъчни за получаването на 20 ml перорална суспензия при добавянето на 8 ml вода.

В бутилката се съдържат допълнително 5 ml суспензия, за да се осигури необходимото количество за дозиране.

* Оригиналната опаковка съдържа двустранна пластмасова медицинска лъжица и спринцовка за орално дозиране.

Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Ulica grada Vukovara 49

Zagreb, Croatia

Фармакотерапевтична група

Какво представлява Сумамед® форте сироп 200 mg/5 ml?

Антибактериален лекарствен продукт за системно приложение.

Макролиден антибиотик.

Антимикробна активност и действие

Азитромицин е първият азалиден антибиотик, нов клас макролиди.

Азитромицин има широк спектър на действие и е активен срещу повечето щамове на следните микроорганизми:

- ◆ Gram – положителни бактерии: Streptococcus pneumoniae, S. pyogenes, S. agalactiae, S. viridans, стрептококи от група C, F и G и Staphylococcus aureus;
- ◆ Gram – отрицателни бактерии: Haemophilus influenzae, H. parainfluenzae, H. ducreyi, Moraxella catarrhalis, Bordetella pertussis, B. parapertussis, Legionella pneumophila, Brucella melitensis, Helicobacter pylori, Campylobacter jejuni, Neisseria gonorrhoeae и Gardnerella vaginalis;
- ◆ Анаеробни бактерии: Bacteroides bivius, Clostridium perfringens и видовете Peptostreptococcus и Peptococcus;
- ◆ Други микроорганизми: Chlamydia trachomatis, C. pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, Ureaplasma urealyticum, Treponema pallidum и Borrelia burgdorferi.

Азитромицин се абсорбира добре след перорално приложение и бързо преминава от серума в тъканите. Той се разпределя широко в целия организъм и достига високи и

постоянни тъканни концентрации. Азитромицин се концентрира във фагоцитите, които мигрират в инфектираното място и по този начин се повишава разпределението на лекарството в инфектираните тъкани. Неговото време на полуелиминиране е удължено, а освобождаването от тъканите е бавно. Основният път за елиминиране е чрез жлъчката, екскрецията с урината е ниска.

Фармакокинетичните свойства на азитромицин осигуряват кратък и лесен режим на дозиране, веднъж дневно в продължение на 3 дни.

Терапевтични показания

За какво се използва Сумамед® форте сироп 200 mg/5 ml?

Сумамед® форте сироп 200 mg/5 ml се прилага за лечение на инфекции, причинени от чувствителни микроорганизми в следните случаи:

- ◆ Инфекции на горните дихателни пътища: бактериален фарингит/тонзилит, синусит и възпаление на средното ухо;
- ◆ Инфекции на долните дихателни пътища: бактериален бронхит, интерстициална и алвеоларна пневмония.
- ◆ Инфекции на кожата и меките тъкани: еритема хроника мигранс (I стадий на Лаймска болест), еризипел, импетиго и вторична пиодермия.

Противопоказания

В какви случаи не трябва да приемате Сумамед® форте сироп 200 mg/5 ml?

Сумамед® форте сироп 200 mg/5 ml не трябва да се прилага при наличие на свръхчувствителност към макролидни антибиотици.

Специални мерки при употреба

Фармакокинетичните свойства на азитромицин осигуряват кратък и лесен режим на дозиране. Не се налага по-продължително приложение на Сумамед® форте сироп 200 mg/5 ml при горепосочените индикации, отколкото препоръчаното в листовката.

Лекарствени взаимодействия

Кои други лекарствени продукти повлияват действието на Сумамед® форте сироп 200 mg/5 ml или биват повлияни от него?

Антиацидните лекарствени продукти променят скоростта на абсорбция на Сумамед® форте сироп. Препоръчва се спазване на интервал най-малко 2 часа от приложението на Сумамед® форте сироп и антиацидно лекарство.

При пациенти, които получават ерготаминови алкалоиди, появата на ерготизъм може да се ускори при едновременно приложение с някои макролидни антибиотици, но няма данни за вероятни взаимодействия между ерготаминови производни и Сумамед® форте сироп.

Известно е, че макролидните антибиотици взаимодействат с дигоксин, циклоспорин, астемизол, триазолам, мидазолам или алфентанил. Въпреки, че няма данни за взаимодействие между Сумамед® форте сироп и тези лекарствени продукти, препоръчително е едновременната им употреба да става при стриктно мониториране.

При едновременното прилагане на Вашето лекарство и варфарин или орални кумаринови антикоагуланти може да се наблюдава повишена склонност към кървене.

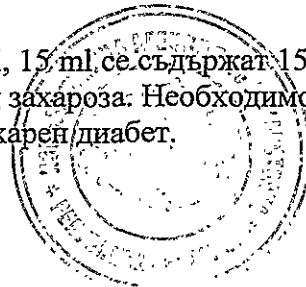
Моля, информирайте Вашия лекар за всички лекарства, които приемате, включително и тези, отпускани без рецепта.

Специални предупреждения

Трябва да се подхожда внимателно при приложение на азитромицин при пациенти с нарушена чернодробна функция.

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

В 1 бутилка Сумамед® форте сироп 200 mg/5 ml, 15 ml се съдържат 15,10 g захароза. Всеки 5 ml от приготвената суспензия съдържат 3,78 g захароза. Необходимо е особено внимание при приложението на пациенти, страдащи от захарен диабет.



Дозировка, начин и продължителност на приложение

В какво количество и колко често трябва да приемате Сумамед® форте сироп 200 mg/5 ml?

Сумамед® форте сироп 200 mg/5 ml трябва да се приема еднократно дневно, най-малко един час преди или два часа след хранене.

- ◆ Инфекции на горните и долните дихателни пътища, на кожата и меките тъкани: обща доза 30 mg/kg (с изключение на еритема мигранс): 10 mg/kg еднократно дневно в продължение на 3 дни.

Дозировката при децата се определят според теглото:

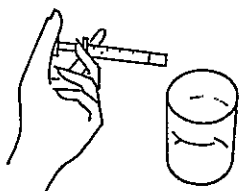
| Телесно тегло | Сумамед® прах за приготвяне на перорална суспензия 100 mg/5 ml | Сумамед® прах за приготвяне на перорална суспензия 200 mg/5 ml |
|---------------|--|--|
| 5 kg | 2,5 ml (50 mg) | - |
| 6 kg | 3 ml (60 mg) | - |
| 7 kg | 3,5 ml (70 mg) | - |
| 8 kg | 4 ml (80 mg) | - |
| 9 kg | 4,5 ml (90 mg) | - |
| 10 – 14 kg | 5 ml (100 mg) | 2,5 ml (100 mg) |
| 15 – 24 kg | - | 5 ml (1 голяма лъжица – 200 mg) |
| 25 – 34 kg | - | 7,5 ml (1 голяма и 1 малка лъжица – 300 mg) |
| 35 – 44 kg | - | 10 ml (2 големи лъжици – 400 mg) |
| ≥ 45 kg | - | Трябва да се приложи дозировка за възрастни. |

- ◆ За еритема мигранс общата дозировка е 60 mg/kg: 20 mg/kg през първия ден, последвани от 10 mg/kg от 2 до 5 ден, приложени като еднократен дневен прием.

Приготвяне на пероралната суспензия

Ако пероралната суспензия не се приготви предварително в аптеката, може да се използва мерителната спринцовка за измерване количеството вода, необходимо за приготвянето ѝ.

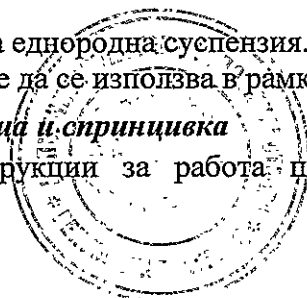
1. Бутилката съдържа прах, от който чрез прибавяне на вода се приготвя перорална суспензия.
2. Едновременно избутайте надолу и завъртете в посока, обратна на часовниковата стрелка капачката на бутилката.
3. Прибавете 8 ml вода към бутилката Сумамед® форте сироп 200 mg/5 ml, 15 ml. Със спринцовката измерете 2 пъти по 4 ml вода от чиста чаша и прибавете към бутилката.



4. Разклатете добре бутилката до получаване на еднородна суспензия.
5. Така приготвената перорална суспензия може да се използва в рамките на 5 дни.

Инструкции за работа с мерителната лъжица и спринцовка

Моля прочетете внимателно следните инструкции за работа преди да приложите лекарството на детето.



Оригиналната опаковка съдържа мерителна спринцовка и двустранна лъжица. Вашият лекар или фармацевт ще Ви посъветват дали да използвате спринцовката или лъжицата.

Двустранна лъжица:



Голяма лъжица: 5 ml.



Малка лъжица: 2,5 ml.

Пълнене на спринцовката

6. Разклатете добре суспензията преди употреба
7. Едновременно избутайте надолу и завъртете в посока, обратна на часовниковата стрелка капачката на бутилката.
8. Потопете спринцовката в бутилката. Като издърпвате буталото нагоре, напълнете с желаното количество течност.



9. Ако забележите мехурче в спринцовката, върнете лекарството обратно в бутилката и повторете процедурата.

Приложение на лекарството на детето

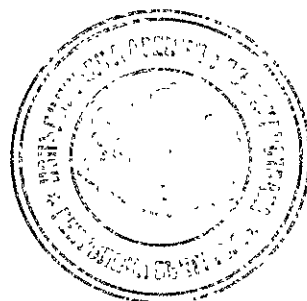
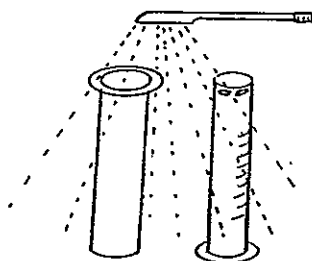
10. Поставете детето в позиция, подходяща за хранене.
11. Поставете края на спринцовката в устата на детето и бавно изпразнете съдържанието ѝ.
12. Детето трябва внимателно да преглътне лекарството.



13. След като детето го преглътне, предложете чай или сок, за да се отмие остатък от лекарство в устата.

Почистване и съхраняване

14. Използваната спринцовка се измива на течаща вода, подсушва се и се съхранява на сухо и проветливо място заедно с буталото.



15. След като лекарството свърши, изхвърлете бутилката заедно със спринцовката.

Предозиране и други грешки при употреба

Какво трябва да направите, ако сте приели по-голямо количество от Сумамед® форте сироп 200 mg/5 ml?

Няма данни за предозиране със Сумамед® форте сироп 200 mg/5 ml. При предозиране с макролидни антибиотици може да се наблюдава загуба на слуха, тежко изразено гадене, повръщане и диария. В такъв случай трябва да предизвикате повръщане и веднага да потърсите лекарска помощ.

Какво трябва да направите ако сте пропуснали приема на Сумамед® форте сироп 200 mg/5 ml?

Пропуснатата доза трябва да приемете колкото е възможно по-скоро, а следващите - на интервали от 24 часа.

Нежелани лекарствени реакции

Сумамед® форте сироп рядко причинява преходни и леки нежелани лекарствени реакции. Може да се наблюдават храносмилателни нарушения (гадене, диария, болка в стомаха, повръщане и флатуленция) и обрив. Може да се наблюдава обратимо повишение на чернодробните ензими. При промяна, те се връщат към нормалните стойности две или три седмици след преустановяването на лечението.

Възможни са реакции на свръхчувствителност като обриви, уртикария или фоточувствителност.

В редки случаи се съобщава за сериозни алергични (рядко фатални) реакции. Някои от тях имат като резултат повторна поява на симптомите, което води до удължаване на периода за наблюдение и лечение.

Много рядко има съобщения за обратими реакции от страна на централната нервна система, като умора, главоболие, замаяване, обонятелни и вкусови нарушения, мравучкане, повишена нервност и безсъние.

Понякога може да се наблюдава болка в ставите.

Рядко се съобщава за нарушен сърдечен ритъм (палпитации и аритмии, включително тахикардия).

В случай на проява на някакви нежелани лекарствени реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка, моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Специални условия за съхранение

Прахът за перорална суспензия и готовата за употреба перорална суспензия се съхраняват под 25°C!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

По лекарско предписание!

Срок на годност

2 години

Да не се използва след изтичане датата на срока на годност, обозначена върху опаковката! Готовата за употреба перорална суспензия да се използва в рамките на 5 дни!

Дата на последна редакция на листовката

Април 2006 г.

