



## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

**AZATRIL® 250 mg capsules, hard**  
**АЗАТРИЛ 250 mg капсули, твърди**

### СЪСТАВ

Една капсула съдържа:

Лекарствено вещество Азитромицин дихидрат (Azitromycin dehydrate), екв. на Азитромицин (Azitromycin) 250 mg

Помощни вещества: лактоза, безводна, пшеничено нишесте, магнезиев стеарат, натриев лаурилсулфат

Състав на твърдата желатинова капсула: азорубин, титанов диоксид и желатин

### ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Капсули 250 mg по 6 бр. в блистер от PVC/алуминиево фолио

Капсули 250 mg по 8 бр. в блистер от PVC /алуминиево фолио

### ДЕЙСТВИЕ

Азатрил е антибактериален продукт от групата на макролидите. Той нарушава образуването на белтъци в клетъчната стена и унищожава бактериите, причиняващи инфекции.

### ПОКАЗАНИЯ

Азатрил е показан за лечение на инфекции, причинени от чувствителни към антибиотика микроорганизми като:

- инфекции на горните (остри възпаления на синусите и средното ухо, тонзилофарингити) и долните дихателни пътища (bronхити, обострен хроничен бронхит, някои видове пневмонии);
- инфекции на кожата и меките тъкани (еризипел, импетиго и вторична пиодермия, първи стадий на Лаймска болест);
- инфекции, предавани по полов път - уретрит и цервицит, причинени от *Chlamydia trachomatis* и гонококи.
- язвена болест и хронични възпаления на лигавицата на стомаха и дванадесетопръстника, за премахване и унищожаване на *Helicobacter pylori*.

**ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМА ПРЕДИ УПОТРЕБА НА**  
**ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Азатрил не се прилага при свръхчувствителност (алергия) към азитромицин или други макролидни антибиотици и към помощните вещества, включени в лекарствената форма.



Необходимо е да уведомите Вашия лекар за съществуващи алергии.

### **СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА**

При поява на сърбеж, зачервяване и обриви по кожата, затруднения в дишането е необходимо да преустановите приема на лекарството и да се обърнете за съвет към Вашия лекар, тъй като това могат да бъдат прояви на свръхчувствителност (алергия). В тези случаи лекарят ще Ви назначи лечение при необходимост.

Азатрил, подобно на другите антибактериални средства може да доведе до развитието на т. нар. псевдомембранозен колит, който се проявява с тежки диарии и изисква специално лечение, като вливане на електролитни и други разтвори и прилагане на антибактериални средства.

### **ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

*Ако приемате други лекарствени продукти или желаете да приемате такива в хода на лечението с Азатрил е необходимо да се консултирате с Вашия лекар.*

Едновременната употреба на магнезий и алуминий-съдържащи средства, повлияващи стомашната киселинност намалява усвояването (резорбция в червата) на продукта. Това налага приемането му да става 2 часа преди или сред тяхното приемане.

Азатрил не трябва да се прилага едновременно с лекарства от групата на ергоалкалоидите. Комбинирането на Азатрил с бромокриптин и циклоспорин може да доведе до повишаване на техните концентрации в кръвта и свързани с това нежелани ефекти.

### **СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Азатрил трябва да се прилага с внимание при болни с чернодробни и бъбречни заболявания. Няма ограничения за приложението на продукта при лица в напреднала възраст.

### **ПРИЛОЖЕНИЕ ПРИ БРЕМЕННИ И В ПЕРИОДА НА КЪРМЕНЕ**

Прилага се при бременни само при абсолютна необходимост, тъй като няма сигурни клинични данни, относно неговата безопасност по отношение на плода и новороденото. Необходимо е преустановяване на кърменето по време на лечение с продукта, тъй като може да предизвика сериозни нежелани ефекти при кърмачето.

*Уведомете лекуващия лекар за бременност или кърмене.*

### **ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ**

Може да се прилага без ограничения при шофиране и работа с машини



## **ДАНИИ ЗА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

В състава на продукта като помощно вещество е включено пшеничено нишесте, което при лица с глутенова ентеропатия може да доведе до диария и влошаване на заболяването.

## **ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРАВИЛНА УПОТРЕБА**

### **ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

*Дневната доза, схемата на лечението и продължителността му се определят от Вашия лекар.*

#### Възрастни

- Инфекции на горните и долни дихателни пътища и инфекции на кожата и меките тъкани (с изключение на еритема мигранс при Лаймска болест) – 2 капсули еднократно дневно в продължение на 3 последователни дни;
- Пневмонии - 2 капсули еднократно дневно в продължение на 3 последователни дни или 2 капсули еднократно в първия ден на лечението и по 1 капсула дневно от втори до пети ден включително;
- Еритема мигранс при Лаймска болест - 4 капсули еднократно дневно в първия ден на лечението; втори –пети ден включително се приемат еднократно дневно по 2 капсули;
- Инфекции, предавани по полов път – еднократно 4 капсули при негонококови уретрити и цервицити; при уретрити и цервицити предизвикани от гонококи еднократно 8 капсули;
- Язвена болест и хронични гастро-дуоденити за унищожаване на *Helicobacter pylori* – 4 капсули еднократно дневно в продължение на 3 дни едновременно с амоксицилин или метронидазол в продължение на 7 дни и омепразол или други подобни продукти в продължение на 7 дни в дозировка определена от лекар.

Дневната доза Азатрил се прилага като единична доза 1 час преди или 2 часа след хранене.

#### Деца

В детската възраст е подходяща дозата от 10 mg/kg т. м. през първия ден еднократно и по 5 mg/kg т.м. през следващите 2-5 дни. Препоръчва се приложението на Азатрил перорална суспензия.

В случай, че сте пропуснали една доза (времето за прием на лекарството), трябва да направите това незабавно.

### **ПОВЕДЕНИЕ ПРИ ПРЕДОЗИРАНЕ**

При прием на дози, по- големи от назначените от лекар може да се развие предозирание. До момента няма данни за случаи на предозирание с Азатрил, но въпреки това ако по някаква причина сте превишили назначената Ви доза е необходимо да се обърнете за съвет към Вашия лекар. При



предозиране с подобни антибиотици се наблюдава гадене, повръщане, диария, нарушения в слуха.

### **НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Приемането на Азатрил обикновено се понася добре. Понякога са възможни стомашно-чревни смущения - гадене, повръщане, коремни болки, диария; алергични реакции - кожни обриви, сърбеж.

По-рядко могат да се наблюдават - подуване и газове в корема, нарушено храносмилане, жълтеница, сърцебиене, гръдна болка, главоболие, световъртеж, лесна уморяемост, повишаване стойностите на чернодробните ензими и преходни промени в кръвната картина.

При лечение с Азатрил рядко могат да се наблюдават сериозни алергични реакции. В някои от случаите те могат да се появят дори след прекратяване прилагането на продукта, което се дължи на дългия му живот в организма.

Ако са налице някои от изброените нежелани реакции или такива, които не са описани в тази информация, моля информирайте лекуващия Ви лекар.

### **СЪХРАНЕНИЕ**

При температура под 25° С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

### **СРОК НА ГОДНОСТ**

2 (две) години от датата на производство.

Продуктът не трябва да бъде употребяван след изтичане срока на годност, обозначен върху опаковката.

### **ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Актавис ЕАД  
ул. "Атанас Дуков" № 29  
1407 София, България

### **ПРОИЗВОДИТЕЛ**

"БАЛКАНФАРМА – Разград" АД  
Бул. "Априлско въстание" №68  
Разград 7200, България

### **ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ**

Октомври, 2008 г.

