

**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
№ на рецепта 2240 - 1, 10.06.08
Дата на издаване 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:**

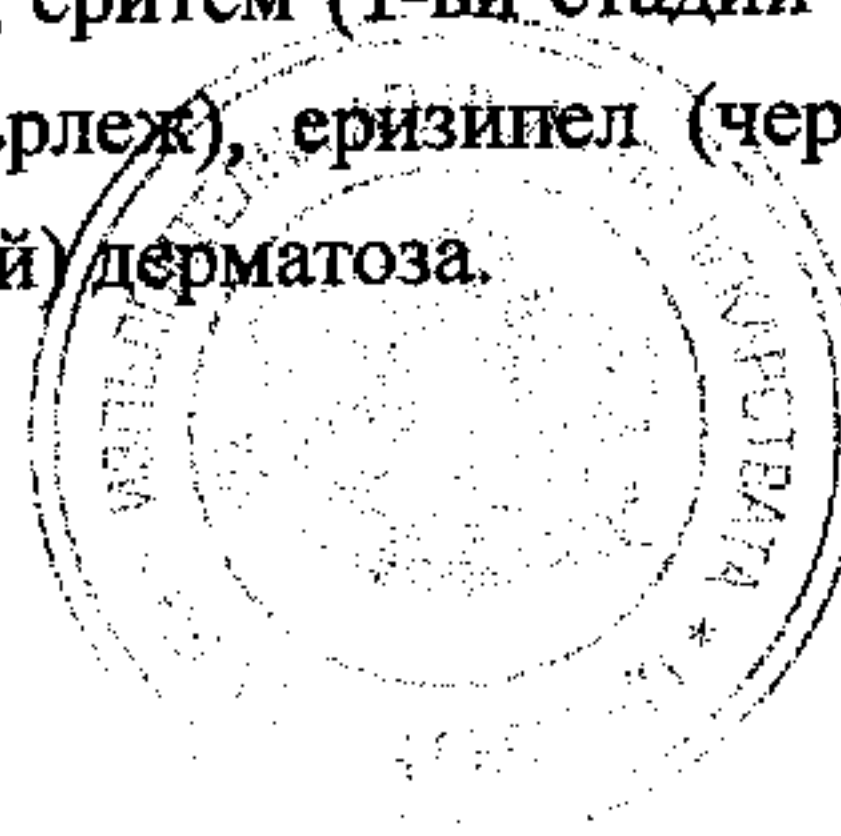
1. Какво е Азитрокс и за какво се използва
2. Преди да започнете да използвате Азитрокс
3. Как да използвате Азитрокс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как се съхранява Азитрокс
6. Допълнителна информация

**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**

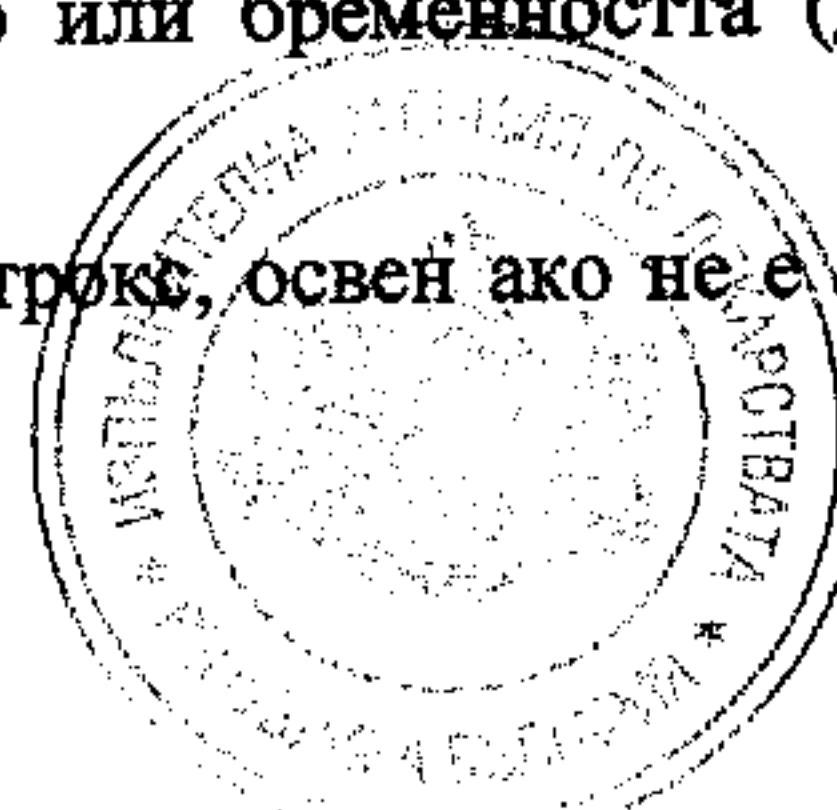
Азитрокс трябва да се приема най-малко 1 час преди хранене или 2 часа след хранене.

### **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.*

*Препоръчаната 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).

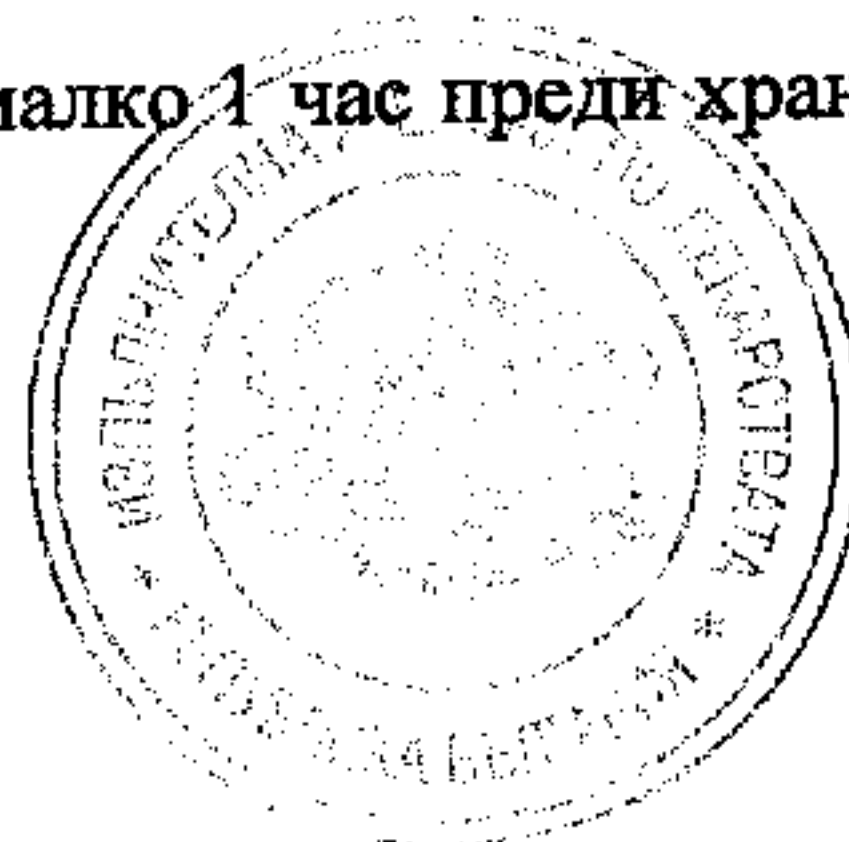
При възпаление на стомаха и дванадесетопръстника, причинено от *Helicobacter pylori*: 1 g (две таблетки по 500 mg) в комбинация с антисекреторни средства по избор на лекуващия лекар.

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.

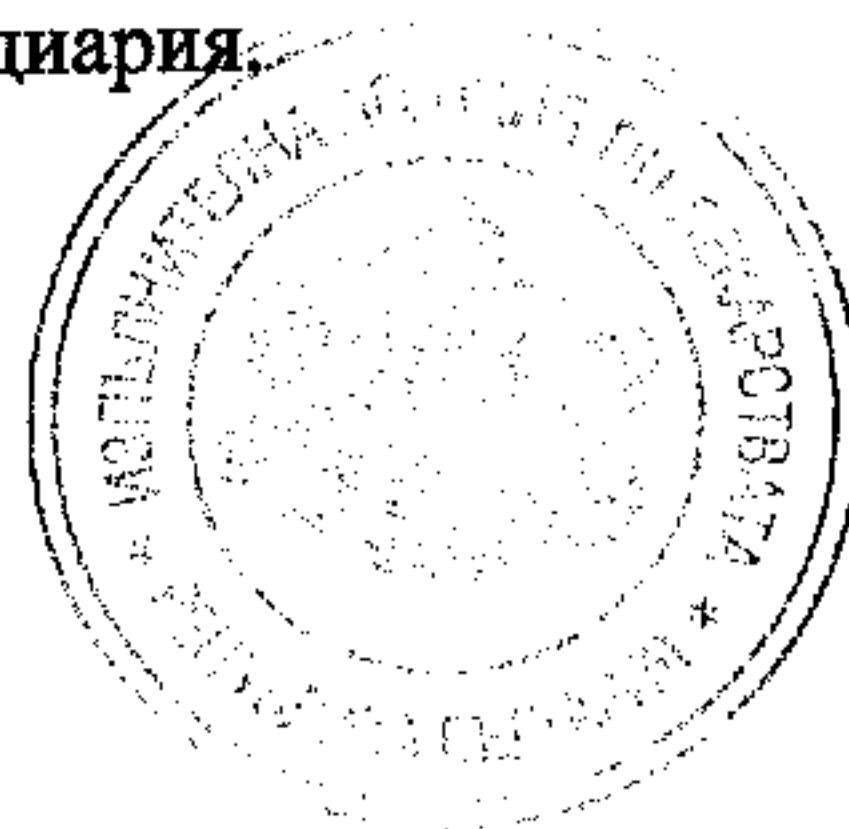
*Ако имате допълнителни въпроси за употребата на този продукт, потърсете Вашия лекар или фармацевт.*

**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**

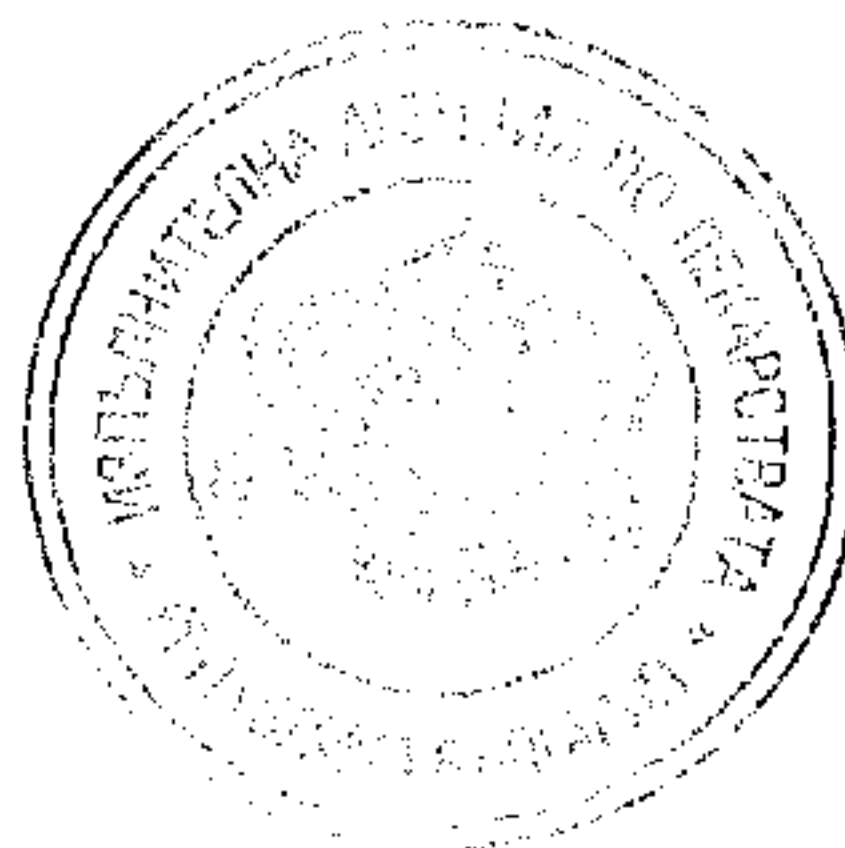
Да се съхранява на място недостъпно за деца.

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

