

Azycyna 200 mg/5ml, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, 20 ml (but.)

Cena: 22,26 zł

Opis słownikowy

Postać	Granulat
Producent / Podmiot Odpowiedzialny	ADAMED SP. Z O.O.
Przechowywanie	Temperatura pokojowa
Rejestracja	Lek na receptę

Opis produktu

Azycyna, 200 mg/5 ml, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej
Azithromycinum

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

- 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.

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

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

Azycyna w postaci granulatu 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 Azycyna

Kiedy nie stosować leku Azycyna

- 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 Azycyna należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

1. 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 Azycyna a inne leki");

2. pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek;

3. pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby: lekarz może kontrolować czynność wątroby lub przerwać leczenie;

4. pacjent ma nowe zakażenie (może to świadczyć o nadmiernym wzroście opornych drobnoustrojów lub o zakażeniu grzybiczym);

5. pacjent ma zaburzenia nerwowe (neurologiczne) lub umysłowe (psychiczne);

6. pacjent ma chorobę przenoszoną drogą płciową: lekarz powinien upewnić się czy u pacjenta nie współistnieje zakażenie kiłą;

7. pacjent ma objawy nadkażenia (np. zakażenia grzybicze);

8. pacjent stosuje pochodne ergotaminy (preparaty sporyszu);

9. pacjent ma zakażone rany oparzeniowe.

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 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 Azycyna 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 Azycyna 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 farmaceucie:

* 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, lewofloksacyna;
- * leki zubożniające (Azycyna należy zatem podawać co najmniej 1 godzinę przed lub 2 godziny po przyjęciu leków zubożniających);
- * 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);
- * ryfabutylna (stosowana w leczeniu HIV lub gruźlicy).

Azycyna z jedzeniem i pić

Azycyna należy przyjmować co najmniej 1 godzinę przed jedzeniem lub 2 godziny po 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 obsługiwane maszyn

Nie ma danych dotyczących wpływu leku Azycyna 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.

Azycyna zawiera sacharozę

Należy zachować ostrożność u osób z cukrzycą.

Azycyna, 200 mg/5 ml, granulát do sporządzania zawiesiny doustnej, zawiera sacharozę.

5 ml sporządzonej zawiesiny zawiera 3754,8 mg sacharozy.

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

3. Jak stosować lek Azycyna

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.

TABELA Z DAWKAMI W ULOTCE, ZNAJDUJĄCEJ SIĘ W PLIKACH.

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.

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

Azycyna należy podawać raz na dobę.

Sporządzoną zawiesinę należy przyjmować co najmniej 1 godzinę przed jedzeniem lub 2 godziny po posiłku.

Przygotowaną zawiesinę należy podawać doustnie, za pomocą dołączonej do opakowania dwustronnej tyżeczki-miarki lub strzykawki. Wstrząsnąć przed każdym użyciem!

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 Azycyna

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 aktywnego oraz zastosowanie leczenia objawowego, a jeżeli konieczne, leczenia podtrzymującego czynności życiowe.

Pominięcie zastosowania leku Azycyna

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, lek należy odstawić i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala:

- reakcje uczuleniowe: wysypka, pokrzywka, obrzęk rąk, stóp, kostek, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła, trudności z oddychaniem lub przełykaniem;
- ciężkie reakcje skórne, w tym rumień wielopostaciowy (koliste zaczerwienione i obrzęknięte zmiany), zespół Stevensa-Johnsona (pęcherzami i nadżerkami na skórze, w obrębie jamy ustnej, oczu i narządów płciowych, gorączką i bólami stawowymi), toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (pękające olbrzymie pęcherze podnaskórkowe, rozległe nadżerki na skórze, złuszczenie dużych płatów naskórka oraz gorączka), ostra uogólniona osutka krostkowa (osutka skórna charakteryzująca się szybkim pojawianiem się obszarów zaczerwienienia skóry usianych niewielkimi krostkami [pęcherzykami wypełnionymi białym lub żółtym płynem]);
- ciężka przedłużająca się biegunka, zwłaszcza jeśli w kale występuje krew lub śluz. (może to być objaw choroby zapalnej jelit, zwanej rzekomobłoniastym zapaleniem jelita grubego)

- krwotok maciczny

Częstości ww. działań niepożądanych podano poniżej.

Zgłaszano następujące działania 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 (leukopenia, neutropenia eozynofilia);

- obrzęk naczynioruchowy (obrzęk w obrębie twarzy i gardła, mogący powodować trudności w oddychaniu), nadwrażliwość;

- 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;
- wysypka, świąd, pokrzywka, 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, glukozy, elektrolitów);
- powikłania po zabiegach.

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

- pobudzenie;
- zaburzenia czynności wątroby, żółtaczką z zastojem żółci (żółtaczką cholestatyczną);
- nadwrażliwość na światło

- ciężkie reakcje skórne: ostra uogólniona osutka krostkowa

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

- rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego;
- małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi), zmniejszona liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna);
- reakcja anafilaktyczna (uogólniona reakcja alergiczna rzadko prowadząca do zgonu; może przebiegać z takimi objawami, jak: obrzęk warg, twarzy lub szyi, prowadzący do ciężkich trudności w oddychaniu, wysypka na skórze lub pokrzywka);
- 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;
- zaburzenia rytmu serca (w tym zaburzenia typu torsade de pointes i częstoskurcz komorowy), wydłużenie odstępu QT w zapisie elektrokardiogramu;
- obniżenie ciśnienia tętniczego;
- zapalenie trzustki, przebarwienie języka;
- niewydolność wątroby (rzadko prowadząca do zgonu), piorunujące zapalenie wątroby, martwica wątroby;
- ciężkie reakcje skórne: zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, rumień wielopostaciowy;
- ból stawów;
- ostra niewydolność nerek, śródmiąższowe zapalenie nerek.

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 leku 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, szумы uszne;
- kołatanie serca;
- zapalenie wątroby;
- zespół Stevensa-Johnsona (ciężka reakcja skórna), 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, lub pielęgniarce.

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.: 22 49-21-301

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 Azycyna

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
- Sporządzoną zawiesinę 200 mg/5 ml, po rekonstrukcji w wodzie przechowywać w temperaturze poniżej 25°C:
- 5 dni (opakowanie do przygotowania 20 ml zawiesiny),
- 10 dni (opakowanie do przygotowania 30 ml i 37,5 ml zawiesiny).

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku oraz na etykiecie po wyrażeniu „Termin ważności (EXP):”. Termin ważności 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 Azycyna

- Substancją czynną leku jest azytromycyna w postaci azytromycyny dwuwodnej.
- 5 ml sporządzonej zawiesiny zawiera 200 mg azytromycyny.
- Pozostałe składniki to: sacharoza, trisodu ortofosforan bezwodny, hydroksypropyloceluloza, guma ksantan, aromat wiśniowy trusil, aromat bananowy, aromat waniliowy, krzemionka koloidalna.

Jak wygląda lek Azycyna i co zawiera opakowanie

Lek Azycyna jest granulatem o barwie białej lub żółtawobiałej.

- Butelka z granulatem zawierającym 800 mg azytromycyny, do sporządzenia 20 ml zawiesiny.
- Butelka z granulatem zawierającym 1,2 g azytromycyny, do sporządzenia 30 ml zawiesiny.
- Butelka z granulatem zawierającym 1,5 g azytromycyny, do sporządzenia 37,5 ml zawiesiny.

Każda butelka ma zamknięcie zabezpieczające przed otwarciem przez dzieci.

Każda butelka jest pakowana w tekturowe pudełko. Do opakowania dołączona jest dwustronna łyżeczka-miarka o pojemności 2,5 ml i 5 ml oraz dozownik strzykawkowy.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Wytwórca

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów