

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

AzitroLEK, 100 mg/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

AzitroLEK, 200 mg/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

Azithromycinum

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest AzitroLEK i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AzitroLEK
3. Jak stosować AzitroLEK
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać AzitroLEK
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek AzitroLEK zawiera substancję czynną azytromycyna. Azytromycyna jest antybio należącym do grupy antybiotyków znanych jako makrolidy, które blokują wzrost wrażliwych bakterii.

Lek AzitroLEK przyjmuje się w leczeniu następujących zakażeń:

Dorośli i młodzież o masie ciała 45 kg i więcej

- zakażenia migdałków (zapalenie migdałków) lub gardła (zapalenie gardła) wywołane przez bakterie paciorkowca
- zakażenia bakteryjne zatok (zapalenie zatok)
- zakażenia bakteryjne ucha środkowego (zapalenie ucha środkowego)
- zapalenie płuc (pozaszpitalne zapalenie płuc, nienabyte w szpitalu)
- zakażenia bakteryjne skóry i tkanek podskórnych

Dorośli:

Oprócz wskazań wymienionych powyżej lek AzitroLEK można przyjmować również w leczeniu następujących zakażeń:

- zakażenia cewki moczowej i szyjki macicy wywołane przez bakterie *Chlamydia trachomatis*.
- zakażenia bakteryjne u pacjentów z długotrwałym zapaleniem płuc (przewlekłe zapalenie oskrzeli)

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AzitroLEK

Kiedy nie przyjmować leku AzitroLEK

- jeśli pacjent ma uczulenie na azytromycynę, erytromycynę, jakikolwiek antybiotyk makrolidowy lub ketolidowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku AzitroLEK należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występuje lub występował którykolwiek z poniższych stanów:

- choroby serca (np. zaburzenia rytmu serca lub niewydolność serca) lub niskie stężenie potasu lub

magnezu we krwi: choroby te mogą przyczynić się do wystąpienia poważnych działań niepożądanych azytromycyny związanych z sercem.

- choroby wątroby: może być konieczne monitorowanie czynności wątroby lub przerwanie leczenia przez lekarza
- ciężka biegunka po podaniu innych antybiotyków
- miejscowe osłabienie mięśni (miastenia), ponieważ objawy tej choroby mogą się nasilić podczas leczenia
- lub jeśli pacjent przyjmuje pochodne sporyszu, takie jak ergotamina (stosowana w leczeniu migreny), ponieważ tych leków nie należy przyjmować razem z lekiem Azitrolek.

Należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem (patrz także „Poważne działania niepożądane” w punkcie 4):

- jeśli pacjent odczuwa, że występuje u niego reakcja alergiczna (np. trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy lub gardła, wysypka, pęcherze).
- jeśli pacjent zauważy którykolwiek z objawów opisanych w punkcie 4 związanych z poważnymi reakcjami skórnymi, w tym zespołem Stevensa-Johnsona, toksyczną nekrolizą naskórka, reakcją polekową z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (ang. drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS) oraz ostrą uogólnioną osutką krostkową (ang. acute generalised exanthematous pustulosis, AGEP), które zgłaszano w związku z leczeniem azytromycyną.
- jeśli pacjent odczuwa nieprawidłowe bicie serca lub kołatanie serca, zawroty głowy lub występuje u niego omdlenie podczas przyjmowania leku Azitrolek.
- jeśli u pacjenta wystąpią objawy choroby wątroby (np. ciemne zabarwienie moczu, utrata apetytu lub żółtolenie skóry lub białkówki oczu).
- jeśli u pacjenta wystąpi ciężka biegunka w trakcie lub po zakończeniu leczenia. Nie należy przyjmować żadnych leków w celu leczenia biegunki bez uprzedniej konsultacji z lekarzem. Jeśli biegunka nie ustąpi lub wystąpi ponownie w ciągu pierwszych tygodni po zakończeniu leczenia, należy również poinformować o tym lekarza

Nadkażenie

Lekarz może obserwować pacjenta pod kątem objawów dodatkowych zakażeń bakteryjnych lub grzybiczych, których nie można leczyć lekiem AzitroLEK (nadkażenie).

Zakażenia przenoszone drogą płciową

Lekarz może wykonać badanie w kierunku kiły i wykluczyć potencjalne zakażenie kiłą, chorobą przenoszoną drogą płciową, która w przeciwnym razie może postępować niewykryta i być rozpoznana z opóźnieniem. Ponadto w każdym przypadku zakażenia bakteryjnego przenoszonego drogą płciową lekarz rozpocznie laboratoryjne badania kontrolne w celu sprawdzania skuteczności leczenia.

Dzieci i młodzież

Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeśli dziecko jest w wieku poniżej 6 miesięcy, ponieważ nie wykazano bezpieczeństwa stosowania i skuteczności tego produktu leczniczego u tych dzieci.

Przerostowe zwężenie odźwiernika u niemowląt (ang. Infantile hypertrophic pyloric stenosis, IHPS)

Jeśli dziecko jest w wieku poniżej 6 miesięcy i lekarz zalecił leczenie azytromycyną, należy przerwać podawanie mu tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią u niego wymioty chłustające lub stanie się ono drażliwe podczas karmienia lub wkrótce po nim.

Lek AzitroLEK a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Przyjmowanie leku AzitroLEK jednocześnie z niektórymi innymi lekami może powodować działania niepożądane. Z tego powodu szczególnie ważne jest, aby poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z poniższych leków:

- atorwastatyna i inne leki z grupy statyn (stosowane do obniżania stężenia cholesterolu we krwi i zapobiegania chorobom serca, w tym zawałom serca i udarom mózgu)
- cyklosporyna (stosowana do zapobiegania odrzuceniu przeszczepów narządów przez organizm)

- kolchicyna (stosowana w leczeniu dny moczanowej i rodzinnej gorączki śródziemnomorskiej)
- dabigatran (stosowany do zapobiegania i w leczeniu tworzenia się skrzepów krwi (lek przeciwzakrzepowy))
- digoksyna (stosowana w leczeniu chorób serca)
- warfaryna lub podobne leki rozrzedzające krew (leki przeciwzakrzepowe)
- leki, które mogą powodować wydłużenie czasu skurczu i rozkurczu mięśnia sercowego (wydłużenie odstępu QT), takie jak poniższe:
 - chinidyna, prokainamid, dofetylid, amiodaron i sotalol (stosowane w leczeniu nieregularnego bicia serca, w tym zbyt szybkiego lub zbyt wolnego bicia serca - zaburzeń rytmu serca)
 - pimozyd (stosowany w leczeniu chorób psychicznych)
 - citalopram (stosowany w leczeniu depresji)
 - moksyflokscyna i lewoflokscyna (antybiotyki)
 - cyzapryd (stosowany w leczeniu zaburzeń żołądkowo-jelitowych)
 - hydroksychlorochina lub chlorochina (stosowane w leczeniu chorób autoimmunologicznych, w tym reumatoidalnego zapalenia stawów, lub w leczeniu malarii lub zapobieganiu jej)

Ciąża i karmienie piersią

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

Lekarz podejmie decyzję, czy pacjentka powinna przyjmować ten lek w czasie ciąży, dopiero po upewnieniu się, że korzyści przewyższają potencjalne ryzyko.

Karmienie piersią

AzitroLEK przenika do mleka ludzkiego. Lekarz podejmie zatem decyzję, czy pacjentka powinna przerwać karmienie piersią, czy powinna unikać leczenia lekiem AzitroLEK, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla pacjentki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

AzitroLEK wywiera umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Istnieją zgłoszenia, że lek AzitroLEK powoduje zawroty głowy, senność i napady padaczkowe, a także problemy ze wzrokiem i słuchem u niektórych osób. Te możliwe działania niepożądane mogą mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

AzitroLEK, 100 mg/5 ml i AzitroLEK, 200 mg/5 ml zawierają sacharozę, sól, alkohol benzylowy, aspartam i siarczynny

Sacharoza

AzitroLEK, 100 mg/5 ml: 5 ml zawiesiny zawiera 3,82 g sacharozy.

AzitroLEK, 200 mg/5 ml: 5 ml zawiesiny zawiera 3,71 g sacharozy.

Należy to uwzględnić u pacjentów z cukrzycą.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Aspartam

Lek zawiera 0,030 g aspartamu w 5 ml zawiesiny. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

Sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy uznaje się go za „wolny od sodu”.

Alkohol benzylowy

Ten lek zawiera do 410 nanogramów alkoholu benzylowego na 5 ml zawiesiny.

Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne. Nie należy podawać noworodkom (do 4 tygodnia życia), chyba że zaleci to lekarz. Nie stosować dłużej niż tydzień u małych dzieci (poniżej 3 lat), chyba że zaleci to lekarz lub farmaceuta. Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty o poradę, jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią albo jeśli ma chorobę wątroby lub nerek. Dzieje się tak dlatego, że duże ilości alkoholu benzylowego mogą gromadzić się w organizmie i mogą powodować działania niepożądane (zwane "kwasicą metaboliczną").

Siarczyny

Ten lek zawiera do 85 nanogramów siarczynów na 5 ml zawiesiny

Lek rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

3. Jak stosować AzitroLEK

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecane dawki i czas trwania leczenia są następujące:

Dzieci w wieku 6 miesięcy i starsze, o masie ciała poniżej 45 kg

Zakażenie	Cykl leczenia azytromycyną
zakażenia bakteryjne zatok (zapalenie zatok)	Dostępny jest 3-dniowy lub 5-dniowy cykl leczenia w tych zakażeniach <i>3-dniowy cykl leczenia</i> 10 mg/kg/dobę przez 3 dni <i>5-dniowy cykl leczenia</i> 10 mg/kg przyjmowane pierwszego dnia leczenia, a następnie 5 mg/kg przyjmowane raz na dobę przez kolejne 4 dni
zapalenie płuc (pozaszpitalne) zapalenie płuc, nienabyte w szpitalu)	
zakażenia bakteryjne skóry i tkanek podskórnych	
zakażenia bakteryjne ucha środkowego (zapalenie ucha środkowego)	Dostępny jest 1-dniowy, 3-dniowy lub 5-dniowy cykl leczenia w tym zakażeniu <i>1-dniowy cykl leczenia</i> dawka pojedyncza 30 mg/kg <i>3-dniowy cykl leczenia</i> 10 mg/kg/dobę przez 3 dni <i>5-dniowy cykl leczenia</i> 10 mg/kg przyjmowane pierwszego dnia leczenia, a następnie 5 mg/kg przyjmowane raz na dobę przez kolejne 4 dni
zakażenia migdałków (zapalenie migdałków) lub gardła (zapalenie gardła) wywołane przez bakterie paciorkowca	Dostępny jest 3-dniowy lub 5-dniowy cykl leczenia w tych zakażeniach <i>3-dniowy cykl leczenia</i> 20 mg/kg/dobę przez 3 dni <i>5-dniowy cykl leczenia</i> 12 mg/kg/dobę przez 5 dni

Ważne jest, aby upewnić się, że pacjent stosuje ilość wskazaną w poniższej tabeli według masy ciała pacjenta, lezonego zakażenia i określonego cyklu leczenia (1-dniowy, 3-dniowy, 5-dniowy, 10-dniowy), który zalecił lekarz lub farmaceuta.

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej w butelkach, 20 mg/ml; dla dozownika z podziałką co 0,5 ml

Masa ciała (kg)	Maksymalna dawka azytromycyny na dobę zawiesina doustna 20 mg/mL w butelce po rekonstytucji (X mL) [^]				
	5 mg/kg ⁺	10 mg/kg	12 mg/kg ⁺⁺	20 mg/kg	30 mg/kg ⁺
7	2,00 mL (40 mg)	3,50 mL (70 mg)	4,50 mL (90 mg)	7,00 mL (140 mg)*	10,00 mL (200 mg)*
8	2,00 mL (40 mg)	4,00 mL (80 mg)	5,00 mL (100 mg)	8,00 mL (160 mg)*	12,00 mL (240 mg)*
9	2,50 mL (50 mg)	4,50 mL (90 mg)	5,50 mL (110 mg)*	9,00 mL (180 mg)*	13,50 mL (270 mg)*
10	2,50 mL (50 mg)	5,00 mL (100 mg)	6,00 mL (120 mg)*	10,00 mL (200 mg)*	15,00 mL (300 mg)*
11	3,00 mL (60 mg)	5,50 mL (110 mg)*	6,50 mL (130 mg)*	11,00 mL (220 mg)*	16,50 mL (330 mg)*
12	3,00 mL (60 mg)	6,00 mL (120 mg)*	7,50 mL (150 mg)*	12,00 mL (240 mg)*	18,00 mL (360 mg)*
13	3,50 mL (70 mg)	6,50 mL (130 mg)*	8,00 mL (160 mg)*	13,00 mL (260 mg)*	19,50 mL (390 mg)*
14	3,50 mL (70 mg)	7,00 mL (140 mg)*	8,50 mL (170 mg)*	14,00 mL (280 mg)*	21,00 mL (420 mg)*
15	4,00 mL (80 mg)	7,50 mL (150 mg)*	9,00 mL (180 mg)*	15,00 mL (300 mg)*	22,50 mL (450 mg)*
16-25	5,00 mL (100 mg)	10,00 mL (200 mg)*	12,50 mL (250 mg)*	20,00 mL (400 mg)*	30,00 mL (600 mg)*
26-35	7,50 mL (150 mg)*	15,00 mL (300 mg)*	17,50 mL (350 mg)*	25,00 mL (500 mg)* [#]	37,50 mL (750 mg)* [#]
36-<45	10,00 mL (200 mg)*	20,00 mL (400 mg)*	22,50 mL (450 mg)*	25,00 mL (500 mg)* [#]	37,50 mL (750 mg)* [#]

[^] po rekonstytucji stężenie zawiesiny doustnej wynosi 20 mg/ml, a całkowita objętość zawiesiny w butelce wynosi X ml (Y <mg, gr>), stosownie do przypadku)

⁺ Dawki zaokrąglono w celu uzyskania odpowiedniej dawki do podania w przypadku strzykawki do podawania doustnego z podziałką co 0,50 ml. Dokładne dawki można podawać za pomocą strzykawki doustnej z podziałką co 0,25 ml.

⁺⁺ Dawki zaokrąglono w celu uzyskania odpowiedniej dawki do podania w przypadku strzykawki do podawania doustnego z podziałką co 0,50 ml. Dokładne dawki można podawać za pomocą strzykawki doustnej z podziałką co 0,20 ml.

*azytromycyna 40 mg/ml (200 mg/5 ml) w postaci proszku do sporządzania zawiesiny doustnej jest najbardziej odpowiednia do podawania tym pacjentom.

[#] nie przekraczać dawki dobowej dla dorosłych wynoszącej 500 mg

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej w butelkach, 40 mg/ml; dla dozownika z podziałką co 0,25 ml

Masa ciała (kg)	Maksymalna dawka azytromycyny na dobę zawiesina doustna 40 mg/mL w butelce po rekonstytucji (X mL) [^]				
	5 mg/kg ⁺	10 mg/kg	12 mg/kg ⁺⁺	20 mg/kg	30 mg/kg ⁺
7	1,00 mL (40 mg)*	1,75 mL (70 mg)*	2,25 mL (90 mg)	3,50 mL (140 mg)	5,25 mL (210 mg)
8	1,00 mL (40 mg)*	2,00 mL (80 mg)*	2,50 mL (100 mg)	4,00 mL (160 mg)	6,00 mL (240 mg)
9	1,25 mL (50 mg)*	2,25 mL (90 mg)	2,75 mL (110 mg)	4,50 mL (180 mg)	6,75 mL (270 mg)

10	1,25 mL (50 mg)*	2,50 mL (100 mg)	3,00 mL (120 mg)	5,00 mL (200 mg)	7,50 mL (300 mg)
11	1,50 mL (60 mg)*	2,75 mL (110 mg)	3,25 mL (130 mg)	5,50 mL (220 mg)	8,25 mL (330 mg)
12	1,50 mL (60 mg)*	3,00 mL (120 mg)	3,75 mL (150 mg)	6,00 mL (240 mg)	9,00 mL (360 mg)
13	1,75 mL (70 mg)*	3,25 mL (130 mg)	4,00 mL (160 mg)	6,50 mL (260 mg)	9,75 mL (390 mg)
14	1,75 mL (70 mg)*	3,50 mL (140 mg)	4,25 mL (170 mg)	7,00 mL (280 mg)	10,50 mL (420 mg)
15	2,00 mL (80 mg)*	3,75 mL (150 mg)	4,50 mL (180 mg)	7,50 mL (300 mg)	11,25 mL (450 mg)
16-25	2,50 mL (100 mg)	5,00 mL (200 mg)	6,25 mL (250 mg)	10,00 mL (400 mg)	15,00 mL (600 mg)
26-35	3,75 mL (150 mg)	7,50 mL (300 mg)	8,75 mL (350 mg)	12,50 mL (500 mg) [#]	22,50 mL (900 mg)
36 do 45	5,00 mL (200 mg)	10,00 mL (400 mg)	11,25 mL (450 mg)	12,50 mL (500 mg) [#]	30,00 mL (1200 mg)

^po rekonstytucji stężenie zawiesiny doustnej wynosi 40 mg/ml, a całkowita objętość zawiesiny w butelce wynosi X ml (Y <mg, gr>), *stosownie do przypadku*

+ Dawki zaokrąglono w celu uzyskania odpowiedniej dawki do podania.

++ Dawki zaokrąglono w celu uzyskania odpowiedniej dawki do podania

* azytromycyna 20 mg/ml (100 mg/5 ml) w postaci proszku do sporządzania zawiesiny doustnej jest najbardziej odpowiednia do podawania tym pacjentom.

nie przekraczać dawki dobowej dla dorosłych wynoszącej 500 mg

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej w butelce, 20 mg/ml

Dorośli i młodzież o masie ciała co najmniej 45 kg, mający trudności z połknięciem

Zakażenie	Cykl leczenia azytromycyną
zakażenia migdałków (zapalenie migdałków) lub gardła (zapalenie gardła) wywołane przez bakterie paciorkowca	Dostępny jest 3-dniowy lub 5-dniowy cykl leczenia w tych zakażeniach, a ilość leku AzitroLEK do przyjmowania każdego dnia opisano poniżej dla tych cykli leczenia.
zakażenia bakteryjne zatok (zapalenie zatok)	<i>3-dniowy cykl leczenia</i>
zakażenia bakteryjne ucha środkowego (zapalenie ucha środkowego)	25 ml (500 mg) przyjmowane raz na dobę przez 3 dni.
zakażenia bakteryjne u pacjentów z długotrwałym zapaleniem płuc (<i>przewlekłe zapalenie oskrzeli</i>)*	<i>5-dniowy cykl leczenia</i>
zapalenie płuc (pozaszpitalne zapalenie płuc, nienabyte w szpitalu) [#]	25 ml (500 mg) przyjmowane pierwszego dnia leczenia, a następnie 12,5 ml (250 mg) przyjmowane raz na dobę przez kolejne 4 dni.
zakażenia bakteryjne skóry i tkanek podskórnych	
zakażenia cewki moczowej i szyjki macicy wywołane przez bakterie <i>Chlamydia trachomatis</i>	50 ml (1000 mg) przyjmowane jako dawka pojedyncza

*tylko dla dorosłych pacjentów

u dorosłych pacjentów leczenie doustne może nastąpić po wstępnym leczeniu dożylnym

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej w butelce, 40 mg/ml, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, 40 mg/ml

Dorośli i młodzież o masie ciała co najmniej 45 kg, mający trudności z połykaniem

Zakażenie	Cykl leczenia azytromycyną
zakażenia migdałków (zapalenie migdałków) lub gardła (zapalenie gardła) wywołane przez bakterie paciorkowca	Dostępny jest 3-dniowy lub 5-dniowy cykl leczenia w tych zakażeniach, a ilość leku AzitroLEK do przyjmowania każdego dnia opisano poniżej dla tych cykli leczenia.
zakażenia bakteryjne zatok (zapalenie zatok)	<i>3-dniowy cykl leczenia</i> 12,5 ml (500 mg) przyjmowane raz na dobę przez 3 dni.
zakażenia bakteryjne ucha środkowego (zapalenie ucha środkowego)	<i>5-dniowy cykl leczenia</i> 12,5 ml (500 mg) przyjmowane pierwszego dnia leczenia, a następnie 6,25 ml (250 mg) przyjmowane raz na dobę przez kolejne 4 dni.
zakażenia bakteryjne u pacjentów z długotrwałym zapaleniem płuc (<i>przewlekłe zapalenie oskrzeli</i>)*	
zapalenie płuc (pozaszpitalne zapalenie płuc, nienabyte w szpitalu) [#]	
zakażenia bakteryjne skóry i tkanek podskórnych	
zakażenia cewki moczowej i szyjki macicy wywołane przez bakterie <i>Chlamydia trachomatis</i>	25 ml (1000 mg) przyjmowane jako dawka pojedyncza

*tylko dla dorosłych pacjentów

[#] u dorosłych pacjentów leczenie doustne może nastąpić po wstępnym leczeniu dożylnym

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności azytromycyny u dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy w żadnym ze wskazań wymienionych w punkcie 1.

Sposób podawania

Podanie doustne po rekonstytucji.

Lek AzitroLEK należy przyjmować doustnie jako pojedynczą dawkę dobową. Zawiesinę doustną można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku. Przyjmowanie tego leku tuż przed posiłkiem może złagodzić jego działanie na żołądek.

Jeśli butelka leku AzitroLEK, którą pacjent otrzymał od lekarza lub farmaceuty, zawiera tylko proszek, a nie zawiera płynu, wówczas należy dodać określoną objętość wody do butelki, zanim będzie ona gotowa do użycia. Ilość wody, którą należy dodać, można znaleźć w części „Jak przygotować zawiesinę” poniżej.

Jeśli lekarz lub farmaceuta rozpuścił już proszek dla pacjenta, można przejść bezpośrednio do „Zalecane dawki i czas trwania leczenia” w punkcie „Jak stosować AzitroLEK”.

Jak odmierzyć dawkę leku

Do opakowania z lekiem dołączona jest strzykawka miarowa o pojemności 10 ml z podziałką co 0,25 ml oraz łącznik dopasowany do butelki. W celu odmierzenia dawki leku należy:

- wstrząsnąć butelką
- umieścić łącznik w szyjce butelki
- włożyć koniec strzykawki do łącznika
- odwrócić butelkę do góry dnem
- wyciągnąć tłoczek w celu odmierzenia potrzebnej dawki leku

- odwrócić butelkę do poprzedniej pozycji, usunąć strzykawkę, pozostawiając łącznik i zamknąć butelkę.

W razie wątpliwości, jak odmierzyć dawkę leku, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Podawanie dziecku leku strzykawką

- Upewnić się, że dziecko jest podparte w pozycji pionowej.
- Włożyć ostrożnie do ust dziecka końcówkę strzykawki, kierując ją do wewnętrznej strony policzka.
- Powoli naciskać tłok strzykawki. Nie wstrzykiwać leku zbyt szybko. Zawiesina będzie wpływać cienkim strumieniem do jamy ustnej dziecka.
- Pozostawić dziecku czas na połknięcie leku.

Jak przygotować zawiesinę

Jest możliwe, że zawiesina doustna zostanie przygotowana przez lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę. Aby otworzyć butelkę należy nacisnąć zakrętkę zabezpieczoną przed dostępem dzieci i przekręcić ją.

W razie samodzielnego przygotowania zawiesiny doustnej należy wstrząsnąć butelką, aby proszek stał się sypki i wlać do butelki z proszkiem odmierzoną ilość zimnej, przegotowanej wody.

Odpowiednią objętość wody można odmierzyć załączoną strzykawką miarową o pojemności 10 ml. Ilość wody zależy od pojemności butelki z lekiem i jest następująca:

AzitroLEK, 100 mg/5 ml:

- w celu przygotowania 20 ml zawiesiny (400 mg) do butelki należy wlać 10,5 ml wody

AzitroLEK, 200 mg/5 ml:

- w celu przygotowania 20 ml zawiesiny (800 mg) do butelki należy wlać 10,5 ml wody
- w celu przygotowania 30 ml zawiesiny (1200 mg) do butelki należy wlać 15 ml wody
- w celu przygotowania 37,5 ml zawiesiny (1500 mg) do butelki należy wlać 18,5 ml wody

Zaraz po dodaniu wody należy wstrząsnąć butelką. Zawiesinę sporządza się tylko jeden raz, na początku leczenia.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku AzitroLEK

Jeśli pacjent przyjmie większą niż zalecana dawkę leku AzitroLEK, może źle się poczuć. Typowe objawy przedawkowania to wymioty, biegunka, bóle brzucha i nudności. Należy natychmiast powiadomić lekarza lub skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym.

Pominięcie przyjęcia leku AzitroLEK

Jeśli pacjent pominie przyjęcie leku AzitroLEK należy przyjąć go tak szybko, jak to możliwe, o ile jest to co najmniej 12 godzin przed planowanym przyjęciem kolejnej dawki. Jeśli do przyjęcia kolejnej dawki pozostało mniej niż 12 godzin, należy pominąć pominiętą dawkę i przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

Przerwanie przyjmowania leku AzitroLEK

Jeśli pacjent zbyt szybko przerwie przyjmowanie leku AzitroLEK, zakażenie może powrócić. Lek AzitroLEK należy przyjmować przez cały okres leczenia, nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Należy przerwać stosowanie leku AzitroLEK i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- nagły świszczący oddech, trudności w oddychaniu, obrzęk powiek, twarzy lub warg, wysypka lub świąd, zwłaszcza całego ciała (*reakcja anafilaktyczna*, częstość nieznana)
- szybkie lub nieregularne bicie serca (*zaburzenia rytmu serca lub częstoskurcz typu torsades de pointes*, częstość nieznana)
- ciemny mocz, utrata apetytu lub zażółcenie skóry lub białkówki oczu, które są objawami zaburzeń wątroby (*niewydolność wątroby lub martwica wątroby* (częstość nieznana), *zapalenie wątroby** (niezbyt często: mogą występować u mniej niż 1 na 100 osób)
- ciężka biegunka ze skurczami brzucha, krwawymi stolcami i (lub) gorączką może oznaczać zakażenie jelita grubego (*zapalenie jelita grubego związane z antybiotykami*, częstość nieznana). Nie należy przyjmować leków przeciw biegunce, które hamują ruchy jelit (*leki antyperystaltyczne*).
- zaczerwienione płaskie, tarczowate lub okrągłe plamy na tułowi, często z położonymi w ich środku pęcherzami, łuszczenie się skóry, owrzodzenie w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i w obrębie oczu. Te poważne wysypki skórne mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi (*zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczna nekroliza naskórka*, częstość nieznana).
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (*zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek*, rzadko (mogą występować u mniej niż 1 na 1 000 osób)).
- czerwona, łuszcząca się, rozległa wysypka z guzkami pod skórą oraz pęcherzami z towarzyszącą gorączką. Objawy zwykle pojawiają się w momencie rozpoczęcia leczenia (*ostra uogólniona osutka kropkowa*, rzadko (mogą występować u mniej niż 1 na 1 000 osób)).

Inne działania niepożądane

Bardzo często (mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób)

- biegunka

Często (mogą występować u mniej niż 1 na 10 osób)

- ból głowy
- wymioty, ból brzucha, mdłości (*nudności*)
- zmiany w wynikach badań krwi (*zmniejszenie liczby limfocytów, zwiększenie liczby eozynofili, zwiększenie liczby bazofili, zwiększenie liczby monocytów, zwiększenie liczby neutrofili, zmniejszenie stężenia wodorowęglanów we krwi*)

Niezbyt często (mogą występować u mniej niż 1 na 100 osób)

- pleśniawki (kandydoza) - zakażenie grzybicze jamy ustnej i pochwy, inne zakażenia grzybicze
- zapalenie płuc, zakażenie bakteryjne gardła, zapalenie przewodu pokarmowego, zaburzenia oddechowe, zapalenie błony śluzowej wewnątrz nosa, zakażenie pochwy
- zmiany liczby białych krwinek (leukopenia, neutropenia, eozynofilia)
- zwiększenie liczby płytek krwi
- zmniejszenie proporcji wszystkich komórek krwi w całkowitej objętości krwi (zmniejszenie hematokrytu)
- reakcje alergiczne, obrzęk dłoni, stóp i twarzy (obrzęk naczynioruchowy)
- brak apetytu
- nerwowość, trudności ze snem (bezsenność)
- zawroty głowy, uczucie senności (senność), zmiany w odczuwaniu smaku (dysgeuzja), uczucie kłucia i mrowienia lub drętwienia (parestezja)
- zaburzenia widzenia
- zaburzenia ucha
- uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego)
- odczuwanie bicia serca (kołatanie serca)
- uderzenia gorąca
- nagły świszczący oddech, krwawienie z nosa
- zaparcia, wiatry, zaburzenia trawienia (niestrawność), zapalenie błony śluzowej żołądka, trudności w połykaniu (dysfagia), obrzęk brzucha, suchość błony śluzowej jamy ustnej, odbijanie się, owrzodzenie jamy ustnej, zwiększone wydzielanie śliny

- wysypka, świąd, pokrzywka, zapalenie skóry, suchość skóry, nadmierne pocenie się (nadpotliwość)
- obrzęk i ból stawów (choroba zwyrodnieniowa stawów), ból mięśni, ból pleców, ból szyi
- bolesne oddawanie moczu (dysuria), ból nerek
- krwawienia miesiączkowe w nieregularnych odstępach czasu (krwotok maciczny), zaburzenia jąder
- obrzęk spowodowany zatrzymaniem płynów, zwłaszcza twarzy, kostek i stóp (obrzęk, obrzęk twarzy, obrzęk obwodowy)
- osłabienie, zmęczenie, ogólne złe samopoczucie, gorączka
- ból w klatce piersiowej, ból
- nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych (np. krwi lub wątroby)
- powikłania pozabiegowe

Rzadko (mogą występować u mniej niż 1 na 1 000 osób)

- uczucie rozdrażnienia
- choroby wątroby, zażółcenie skóry lub oczu
- zwiększona wrażliwość na światło słoneczne

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

- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek z powodu zwiększonego rozpadu komórek, co może powodować zmęczenie i błąd skóry (*niedokrwistość hemolityczna*)
- zmniejszenie liczby płytek krwi, co może prowadzić do krwawienia i siniaków (*małopłytkowość*)
- uczucie gniewu, agresji, uczucie strachu i niepokoju (*lęk*), ostry stan splątania (*majaczenie*),
- omamy
- omdlenie
- drgawki (*napady padaczkowe*)
- zmniejszenie czucia dotyku, bólu i temperatury (*niedoczulica*)
- nadmierna aktywność
- zmiana zmysłu węchu (*anosmia, parosmia*)
- całkowita utrata zmysłu smaku (*ageuzja*)
- osłabienie mięśni (*miastenia*)
- nieprawidłowy zapis elektrokardiograficzny (EKG) serca (*wydłużenie odstępu QT*)
- głuchota, osłabienie słuchu lub dzwonienie w uszach (szumy uszne)
- - niskie ciśnienie tętnicze
- zapalenie trzustki powodujące silny ból brzucha i pleców (zapalenie trzustki)
- zmiana koloru języka
- ból stawów (artralgia)
- - zapalenie nerek (śródmiażdżowe zapalenie nerek) i niewydolność nerek

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać AzitroLEK

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po

- EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Butelka z proszkiem przed pierwszym otwarciem: nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
 - Przygotowana zawiesina: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
 - Nie stosować przygotowanej zawiesiny dłużej niż przez 10 dni.
 - 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 AzitroLEK

- Substancją czynną leku jest azytromycyna.
AzitroLEK, 100 mg/5 ml:
Każde 5 ml przygotowanej zawiesiny zawiera 104,80mg azytromycyny dwuwodnej, co odpowiada 100 mg azytromycyny.

AzitroLEK, 200 mg/5 ml:
Każde 5 ml przygotowanej zawiesiny zawiera 209,6 mg azytromycyny dwuwodnej, co odpowiada 200 mg azytromycyny.
- Pozostałe składniki to: sacharoza, guma ksantanowa (E 415), hydroksypropyloceluloza, bezwodny fosforan trisodowy, krzemionka koloidalna bezwodna (E 551), aspartam (E 951), aromat bananowy (zawiera siarczyny), aromat śmietankowo-waniliowy (zawiera alkohol benzylowy) i aromat wiśniowy (zawiera siarczyny).

Jak wygląda AzitroLEK i co zawiera opakowanie

AzitroLEK jest białym do białawego krystalicznym proszkiem.
Sporządzona zawiesina jest biała do białawej, jednorodna.

AzitroLEK, 100 mg/5 ml

Butelki z HDPE: 20 ml (400 mg).

AzitroLEK, 200 mg/5 ml

Butelki z HDPE: 20 ml (800 mg), 30 ml (1200 mg) i 37,5 ml (1500 mg)

Opakowanie zawiera również strzykawkę dozującą z PE/PP (10 ml) do odmierzania dawki, skalowaną co 0,25 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

Novartis Pharmaceuticals S.R.L.

Str. Livezeni nr 7a
540472 Targu Mures, Rumunia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

100 mg/5 ml

Holandia	Azitromycine Sandoz 100 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie
Polska:	AzitraLEK
Rumunia:	AZITROMICINĂ SANDOZ 100 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală

200 mg/5 ml

Austria:	Azithromycin Sandoz 200 mg/5 ml - Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Belgia:	Azithromycine Sandoz 200mg/5ml poeder voor orale suspensie
Finlandia:	Azithromycin Sandoz 40 mg/ml jauhe oraalisuspensiota varten
Węgry:	Azithromycin Sandoz 40 mg/ml por belsőleges szuszpenzióhoz
Włochy:	AZITROMICINA Sandoz GmbH
Holandia:	Azitromycine Sandoz 200 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie
Polska:	AzitraLEK
Rumunia:	AZITROMICINĂ SANDOZ 200 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală
Słowacja:	Azithromycin Sandoz 200 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu
Hiszpania:	Azitromicina Sandoz 200 mg 5 ml polvo para suspensión oral EFG
Zjednoczone Królestwo (Irlandii Północnej):	Azithromycin 200 mg/5 ml Powder for Oral Suspension

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2026
(logo podmiotu odpowiedzialnego)