

KULLANMA TALİMATI

AZELTİN® 200mg/5ml oral süspansiyon için kuru toz

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her ölçek (5ml), 209.64 mg azitromisin dihidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sakkaroz, anhidr tribazik sodyum fosfat, sodyum benzoat (E211), hidroksi propil selüloz (E463), xanthan gum (E415), sodyum sakarin (E954), muz aroması, ahududu aroması.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz; çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***AZELTİN® nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***AZELTİN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***AZELTİN® nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***AZELTİN®'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. AZELTİN® nedir ve ne için kullanılır?

AZELTİN® oral süspansiyon hazırlanması için, beyaz renkte, ahududu-muz kokulu, homojen tozdur. 15 ml & 30 ml'lik beyaz plastik şişelerde bulunur, her ölçek (5ml) 209.64 mg azitromisin dihidrat içerir.

AZELTİN® makrolid olarak adlandırılan antibiyotik grubundandır. Bazı bakterilerin ve diğer mikroorganizmaların neden olduğu, aşağıda örnekleri bulunan enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Göğüs, boğaz ve burun enfeksiyonları (bronş iltihabı, akciğer iltihabı ve sinüzit gibi)

- *Streptococcus pyogenes*'in neden olduğu bademcik iltihabı (tonsilit), boğaz ağrısı (farenjit) tedavisinde penisilin alerjisi varlığında
- Akut kulak enfeksiyonları (akut otitis media)
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları (apse veya çıban gibi)
- *Chlamydia* adlı organizmanın neden olduğu cinsel yolla bulaşan hastalıklar
- *Haemophilus ducreyi* isimli bir mikroorganizmanın neden olduğu yumuşak doku ülseri ve çoğul dirençli olmayan *Neisseria gonorrhoeae* isimli bir mikroorganizmanın yol açtığı, eşlik eden başka enfeksiyonun olmadığı cinsel yolla bulaşan enfeksiyonlar

2. AZELTİN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AZELTİN®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- AZELTİN® veya eritromisin/klaritromisin gibi diğerk makrolid antibiyotiklere veya AZELTİN®'in içeriğindeki bileşenlerden herhangi birine karşı alerjik iseniz. Alerjik reaksiyon deri döküntüsüne veya hırıltılı solunuma yol açabilir.
- Karaciğerk sorunlarınız varsa.
- Ergotamin (migren tedavisinde kullanılır) gibi ergot türevlerinden birini kullanıyorsanız.

AZELTİN®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Böbrek sorunlarınız varsa.
- Kalp hastalığınız varsa.
- Bir toplulukta müştereken meydana gelmiş olan enfeksiyon hastalıkları varsa.
- Bakterilerin veya bakteri toksinlerinin kana geçmesi teşhisi konulduysa veya şüphesi varsa.
- Yatan hasta iseniz.
- Yaşlı veya aşırı güçsüz iseniz.
- Diğerk ciddi sağlık problemleriniz varsa (bağışıklık sistem yetmezliğı veya doğuştan dalak olmaması/cerrahi müdahale ile dalağın alınmış olması (aspleni) durumları, vb.).
- Karaciğerk hastalığınız varsa.
- Diğerk antibiyotik ilaçlarında olduğu gibi, mantarlar dahil olmak üzere duyarlı olmayan organizmalara bağlı herhangi bir enfeksiyon ile zayıf düşen bünyede ikinci bir enfeksiyon riski doktorunuz tarafından gözlemlenmelidir.
- İshal problemi oluşursa.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

AZELTİN®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

AZELTİN® yiyecek veya içecekten etkilenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebeyseniz, gebe kalmaya çalışıyorsanız öncelikle doktorunuza danışmadan AZELTİN® almamalısınız.

AZELTİN® sadece gerektiğinde gebelik esnasında kullanılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

Azitromisinin anne sütü ile atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Doktorunuz ile görüşmeden AZELTİN® süspansiyon kullanmayınız.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

AZELTİN®'in araç veya makine kullanımınızı etkilemesi beklenmez.

AZELTİN®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün sakkaroz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

AZELTİN® almadan önce aşağıda listelenen ilaçlardan birini kullanıp kullanmadığınızı doktorunuza bildiriniz ve AZELTİN® veya diğer ilaçlarla ilgili soru veya endişelerinizi doktorunuz veya eczacınız ile paylaşınız:

- Ergot veya ergotamin
- Varfarin veya kan pıhtılarını önleyen benzer bir ilaç
- Siklosporin (organ veya kemik iliği naklinde nakil reddini önlemek ve tedavi etmek için bağışıklık sistemini baskılamak amacıyla kullanılır)
- Digoksin (kalp yetmezliği tedavisinde kullanılır)
- Teofilin (astım tedavisinde kullanılır)
- Nelfinavir (HIV enfeksiyonunun tedavisinde kullanılır)

Hazımsızlık için antasit alıyorsanız, AZELTİN®'i antasit almadan bir saat önce veya antasit aldıktan iki saat sonra almalısınız.

AZELTİN® ile birlikte rifabutin alan hastalarda kandaki parçalı hücre sayısında azalma görülmüştür.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. AZELTİN® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

AZELTİN® süspansiyon genelde 45 kg altındaki çocuklarda kullanılır. Kapsül yutmakta zorluk çeken yetişkinlerde ve daha büyük çocuklarda da kullanılabilir.

AZELTİN® günlük tek doz olarak alınmalıdır.

Chlamydia trachomatis, Haemophilus ducreyi veya duyarlı *Neisseria gonorrhoeae* kaynaklı cinsel temasla bulaşan hastalıkların tedavisi için doz, ağızdan bir kere alınan 1000 mg'dır.

S. pyogenes tonsilit/farenjit tedavisinde toplam doz 5 gün süre ile 1. gün 500 mg daha sonraki günler (2, 3, 4 ve 5. gün) günde 250 mg şeklinde kullanılır.

Tüm diğer endikasyonlar için, toplam doz, 3 gün süreyle günde 500 mg olarak alınan 1500 mg'dır.

45 kg üstündeki çocuklarda erişkin dozu uygulanır.

45 kg altındaki çocuklarda normal doz, vücut ağırlığının her kilogramı için 10 mg olup, 3 gün boyunca günlük tek doz şeklinde verilir.

Streptokokal farenjit tedavisi haricinde, çocuklara uygulanan doz, 3 gün süre ile günde tek doz 10 mg/kg/gün veya alternatif olarak ilk gün tek doz 10 mg/kg, 2-5. günler günde tek doz 5 mg/kg olarak 5 gün içinde verilmek üzere toplam 30 mg/kg'dır.

Akut kulak enfeksiyonları (akut otitis media) tedavisi için yukarıda belirtilen dozlara alternatif olarak 30 mg/kg tek doz olarak verilebilir.

Pediyatrik streptokokal farenjit için, azitromisin 3 gün süre ile günde tek doz 10 mg/kg veya 20 mg/kg uygulanmasının etkili olduğu gösterilmiştir, ancak günde 500 mg'lık doz aşılmasıdır.

Bazı durumlarda doktorunuz yukarıda bahsedilenlerden farklı dozlarda tedavi uygulayabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

Süspansiyonun Hazırlanması:

Şişe iyice çalkalanarak içeriğinin gevşemesi sağlandıktan sonra, kutu içerisinde yer alan su ölçüğünü üzerindeki çizgiye kadar kaynatılmış, soğutulmuş su ile doldurunuz ve içerisinde toz bulunan şişeye suyun tamamını ilave edip, şişe kapağını kapatarak çalkalayınız. Süspansiyonu hazırladıktan sonra, ilk dozdan önce beş dakika kadar bekletiniz. Her kullanımdan önce şişeyi tekrar çalkalayınız.

Kaşığın kullanımı:

Kullanıma hazır hale gelen süspansiyonu, üzerinde doz miktarlarını belirten çizgiler bulunan ölçekli kaşık yardımıyla, doktorunuzun reçete ettiği dozda kullanınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

AZELTİN® süspansiyonun çocuklarda kullanımına ait bilgiler yukarıda yer almaktadır. 6 ayın altındaki bebeklerde azitromisin kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılar için erişkinler ile aynı doz kullanılır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif ve orta seviyede böbrek bozukluğunuz varsa, doz ayarlamasına gerek yoktur. Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa azitromisin uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif ve orta seviyede karaciğer bozukluğunuz varsa, normal karaciğer fonksiyonu olan hastalar ile aynı doz uygulanabilir.

Ciddi karaciğer yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

Eğer AZELTİN®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AZELTİN® kullandıysanız:

Çok fazla AZELTİN® alırsanız kendinizi rahatsız hissedebilirsiniz. Böyle bir durumda, doktorunuzla konuşunuz veya en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz. İlacın kalanını yanınızda götürünüz.

AZELTİN®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

AZELTİN®'i kullanmayı unutursanız:

AZELTİN®'i almayı unutursanız mümkün olan en kısa sürede alınız. Bir sonraki dozu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

AZELTİN® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

AZELTİN® almayı çok erken bırakırsanız, enfeksiyon yeniden oluşabilir.

Kendinizi daha iyi hissetmeye başlarsanız dahi AZELTİN®'i doktorunuz uygun gördüğü sürece kullanınız. Doktorunuz ile konuşmadan AZELTİN®'i kullanmayı durdurmayınız.

Bu ürünün kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi AZELTİN®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bu ilacı aldıktan sonra aşağıdaki semptomlardan herhangi birini yaşarsanız, **bunu hemen doktorunuza bildiriniz**. Seyrek görülmelerine rağmen, belirtiler şiddetli olabilir.

- AZELTİN® kullanımı sırasında düzensiz kalp atışı, nefes kesilmesi, baş dönmesi veya baygınlık hali,
- Ani olarak gelişen hırıltılı solunum,
- Nefes almada zorluk,
- Göz kapaklarının şişmesi,
- Yüz veya dudakların şişmesi,
- Döküntü veya kaşıntı (özellikle tüm vücudu etkiliyorsa).

AZELTİN® alırken en sık görülen yan etkiler aşağıda listelenmiştir. Bunlar tedavi sırasında vücudunuz ilaca alıştıkça yok olabilir. Bu yan etkilerden biri size rahatsızlık vermeye devam ediyorsa doktorunuza bildiriniz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir .

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmeyen : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

İshal

Karın ağrısı

Bulantı

Gaz

Yaygın:

Baş ağrısı, sersemlik
Karıncalanma, iğne batması veya deride uyuşma
Anormal tat bozukluğu, iştah kaybı
Görmede bozukluk, duyu kaybı
Kusma, hazımsızlık
Döküntü, kaşıntı
Eklem ağrısı
Düşük lenfosit (bir çeşit beyaz kan hücresi), yüksek eozinofil (bir çeşit beyaz kan hücresi) sayısı
Düşük kan bikarbonatı
Yorgunluk

Yaygın olmayan:

Ağız ve vajinada mantar enfeksiyonu (pamukçuk)
Düşük lökosit (bir çeşit beyaz kan hücresi) ve nötrofil (bir çeşit beyaz kan hücresi) sayısı
Çeşitli seviyelerde alerjik reaksiyonlar
Yaygın döküntü ve derinin soyulması
Işığa veya güneşe maruziyete bağlı ciddi deri reaksiyonları
Kurdeşen
Sinirlilik
Doku hissiyatında azalma
Uykuya meyil
Uyumakta zorluk
Kulak çınlaması, duyma kaybı (geri dönüşümsüz)
Düzensiz kalp atışı
Kabızlık
Karaciğer enflamasyonu
Göğüs ağrısı
Kuvvetten düşme
Şişkinlik
Genel rahatsızlık
Anormal laboratuvar test değerleri (örn. Kan veya karaciğer testleri)
Karın ağrısının eşlik ettiği kusma (kanlı veya kan olmadan)

Seyrek:

Endişe
Baş dönmesi (vertigo)
Anormal karaciğer fonksiyonları

Pazarlama sonrası elde edilen ek yan etkiler

Bilinmiyor:

Saldırganlık, endişe, havale, hiperaktivite, bayılma
Koku kaybı veya koku duyusunda değişiklik, tat kaybı
Kalp ritim bozukluğu, çok hızlı kalp atışı, düzensiz kalp atışı
Düşük kan basıncı
Pankreas enflamasyonu, dilde renk değişikliği, ciddi deri reaksiyonları
Karaciğer yetmezliği, karaciğerin işlevini yitirmesi, sarılık, deride kızarıklık
Böbrek yetmezliği, böbrekte enflamasyon
Anormal elektrokardiyogram (EKG)
Ateş ve diyarenin eşlik ettiği karın ağrısı
Kolayca morarma veya kanama
Koyu renk idrarın eşlik ettiği yorgunluk hali
Bölgesel kas güçsüzlüğü

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. AZELTİN®'in saklanması

AZELTİN®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Sulandırmadan önce 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Sulandırılmış olarak 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında 5 gün stabildir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AZELTİN®'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz AZELTİN®'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığı'nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi :

Biofarma İlaç Sanayi ve Ticaret A.ř.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156
Sancaktepe / İSTANBUL
Telefon: (0216) 398 10 63
Faks: (0216) 398 10 20

Üretim Yeri :

Biofarma İlaç Sanayi ve Ticaret A.ř.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156
Sancaktepe / İSTANBUL
Telefon: (0216) 398 10 63
Faks: (0216) 398 10 20

Bu kullanma talimatı 11.06.2014'te onaylanmıştır.