

KULLANMA TALİMATI

AZRO® 200 mg/5 mL oral süspansiyon hazırlamak için kuru toz

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Hazırlanmış süspansiyon her 5 mL'sinde, 200 mg azitromisine eşdeğer 209,6 mg azitromisin dihidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sukroz, tribazik sodyum fosfat (susuz), hidroksipropilselüloz, ksantan gum, muz aroması tozu

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. ***AZRO nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***AZRO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***AZRO nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***AZRO'nun saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. AZRO nedir ve ne için kullanılır?

AZRO, beyaz renkli, muz kokulu, akıcı, homojen, topaksız ince granül halindedir. 15 mL veya 30 mL'lik ambalajdadır.

AZRO, 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 (tonsillit), 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. AZRO kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AZRO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- AZRO veya eritromisin/klaritromisin gibi diğer makrolid antibiyotiklere veya AZRO'nun içeriğindeki bileşenlerden herhangi birine karşı alerjik iseniz, alerjik reaksiyon deri döküntüsüne veya hırıltılı solunuma yol açabilir.
- Karaciğer sorunlarınız varsa,
- Ergotamin (migren tedavisinde kullanılır) gibi ergot türevlerinden birini kullanıyorsanız.

AZRO'yu 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
- Diğer ciddi sağlık problemleriniz varsa (bağışıklık sistem yetmezliği veya doğuştan dalak olmaması/cerrahi müdahale ile dalağın alınmış olması (aspleni) durumları, vb.)
- Karaciğer hastalığınız varsa
- Diğer 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.

AZRO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

AZRO yiyecek veya içecekten etkilenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebeykeniz, gebe kalmaya çalışıyorsanız öncelikle doktorunuza danışmadan AZRO almamalısınız.

AZRO sadece gerektiğinde gebelik esnasında kullanılmalıdır.

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

Emzirme

AZRO'nun anne sütü ile atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Doktorunuz ile görüşmeden AZRO süspansiyon kullanmayınız.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

AZRO'nun araç ve makine kullanımınızı etkilemesi beklenmez.

AZRO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Bu tıbbi ürün her 5 ml'sinde 3,2 mmol (ya da 7,5 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

- Ergot veya ergotamin (migren tedavisinde kullanılır)
- Varfarin veya kan pıhtılarını önleyen benzer bir ilaç

- Sikloporin (organ veya kemik iliği naklinde nakil reddini önlemek ve tedavi etmek için bağıışıklık sistemini baskılamak amacıyla kullanılır)
- Digoksin (kalp yetmezliği tedavisinde kullanılır)
- Teofilin (astım tedavisinde kullanılır)
- Nelfinavir (HIV enfeksiyonunun tedavisinde kullanılır)

Hazımsızlık için antasit alıyorsanız, AZRO'yu antasit alınmadan bir saat önce veya antasit aldıktan iki saat sonra almalısınız.

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

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

3. AZRO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

AZRO 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 tonsillit/farenjitinin tedavisinde toplam doz 5 gün süre ile 1. gün 500 mg daha sonraki günler (2, 3, 4, 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'ın 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 aşılmamalıdır.

Bazı durumlarda doktorunuz yukarıda bahsedilenlerden farklı dozlarda tedavi uygulayabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

Hazırlanışı:

Toz bulunan şişeyi çalkalayınız.

Daha sonra 15 mL için ölçekteki (7.5 mL) işaretine kadar, 30 ml için ölçekteki (15 mL) işaretine kadar kaynatılmış, soğutulmuş su koyup şişe muhteviyatına ilave ederek iyice çalkalayınız.

Her kullanımdan önce şişeyi iyice çalkalayınız.

Hazırlanan süspansiyon, 5 gün süreyle 25 °C altındaki oda sıcaklığında saklanabilir.

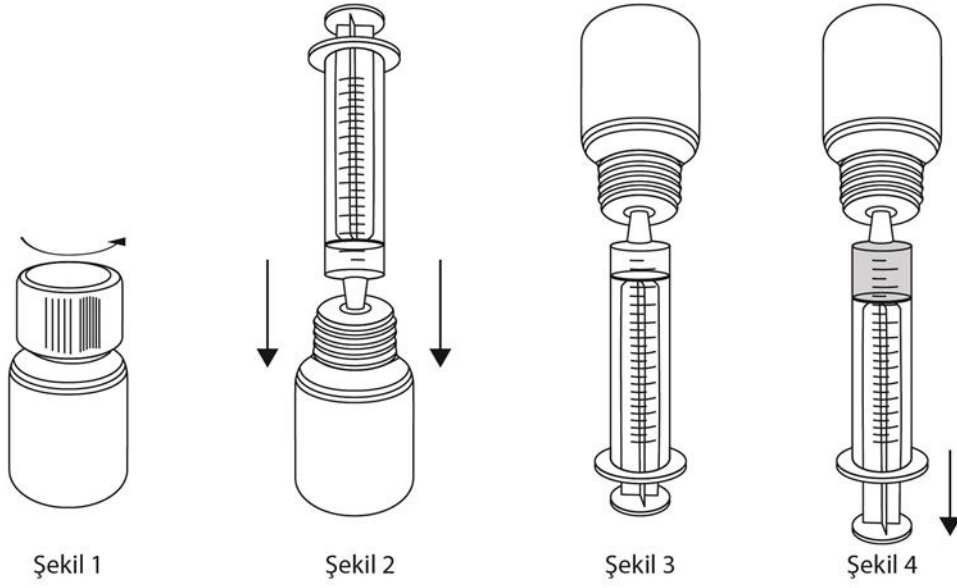
Kaşığın kullanımı:

Süspansiyon ölçekli (2.5-5 mL) kaşık ile kullanılır.

Ambalajda bulunan doz şırıngasının kullanılışı

Dozun hassas bir şekilde uygulanabilmesi için hazırlanan şırınga, vücut ağırlığına göre ölçeklendirilmiştir ve toplam 10 mL süspansiyon alma kapasitesindedir.

1. Süspansiyon hazırlandıktan sonra şişenin kapağını açarak verilen adaptör tıpayı şişenin ağzına yerleştiriniz ve iyice bastırınız.
2. Şırıngayı şişenin ağzındaki adaptör tıpayı yerleştiriniz.
3. Şırınga içindeki piston hava boşluğu kalmayacak şekilde tamamen aşağıya itilmiş olmalıdır.
4. İlaç şırıngaya çekmek için 'şişe+şırıngayı birlikte' ters çeviriniz ve dik tutunuz.
5. Hekim tarafından belirtilen değere karşılık gelen çizgiye kadar süspansiyonu şırıngaya çekiniz. Bunun yanı sıra, şırınga çocuğun vücut ağırlığı esas alınarak 3 ya da 5 günlük kullanıma göre ölçeklendirilmiş durumdadır. Dolayısıyla, öncelikle 3 ya da 5 günlük tedavi şemalarından hangisinin uygulandığını saptayarak daha sonra ilgili sütunda çocuğun vücut ağırlığına karşılık gelen çizgiye kadar süspansiyon çekilebilir.
6. Şırınganın içindeki ilaç doğrudan ya da bir kaşığa boşaltılarak verilebilir.
7. Şırıngayı temiz su ile durulayınız.



Değişik yaş gurupları:

Çocuklarda kullanımı:

AZRO 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 yetmezliği 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 AZRO'nun etkisinin çok düşük veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AZRO kullandıysanız:

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

AZRO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

AZRO'yu kullanmayı unutursanız:

AZRO'yu almayı unutursanız mümkün olan en kısa sürede alınız. Bir sonraki dozu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

AZRO ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

AZRO almayı çok erken bırakırsanız, enfeksiyon yeniden oluşabilir.

Kendinizi daha iyi hissetmeye başlarsanız dahi AZRO'yu doktorunuz uygun gördüğü sürece kullanınız. Doktorunuz ile konuşmadan AZRO kullanmayı durdurmayınız.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm diğer ilaçlar gibi, AZRO'nun 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.

- AZRO 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)

AZRO alırken en sık görülen yan etkiler aşağıda listelenmiştir. Bunlar tedavi sırasında vücudunuz ilaca alışıkça 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 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 sayısı (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 sayısı (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 inflamasyonu
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 yan etkiler:

Bilinmiyor:

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

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

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” ikonunu tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. AZRO’nun saklanması

AZRO’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Sulandırıldıktan sonra 25° C altındaki oda sıcaklığında saklamak koşuluyla 5 gün içerisinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AZRO’yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz AZRO’yu kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Büyükdere Cad. No:193 Levent 34394

Şişli-İstanbul

Tel : (0212) 339 39 00

Faks: (0212) 339 11 99

Üretim yeri:

Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Büyükkarıştıran 39780, Lüleburgaz-Kırklareli

Tel: (0 288) 427 10 00

Faks: (0 288) 427 14 55

Bu kullanma talimatı 21/07/2014 tarihinde onaylanmıştır.