

## KULLANMA TALİMATI

**AZİTRO 200 mg/5 ml oral süspansiyon hazırlamak için kuru toz**

**Ağızdan alınır.**

**Etkin madde:** Her ölçek (5 ml), 200 mg azitromisine eşdeğer, azitromisin dihidrat içermektedir.

**Yardımcı madde(ler):** Tribazik sodyum fosfat, sodyum benzoat, sakkarin sodyum, koloidal silikondioksit, hidroksi propil metil selüloz, ksantan gam, muz esansı, sakkaroz

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. AZİTRO nedir ve ne için kullanılır?**

AZİTRO oral süspansiyon hazırlanması için, beyazımsı-krem renkli, karakteristik aromatik kokulu, homojen görünümlü süspansiyon veren beyaz- hemen hemen beyaz granüler tozdur. 15 ml & 30 ml'lik yarı opak plastik şişelerde bulunur, her ölçek (5ml) 200 mg azitromisine eşdeğer, azitromisin dihidrat içermektedir.

AZİTRO, 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 mikroorganizmanın 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. AZİTRO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **AZİTRO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- AZİTRO veya eritromisin/klaritromisin gibi diğer makrolid antibiyotiklere veya AZİTRO'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.

### **AZİTRO'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.

### **AZİTRO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması**

AZİTRO yiyecek veya içecekten etkilenmez.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Gebeymeniz, gebe kalmaya çalışıyorsanız öncelikle doktorunuza danışmadan AZİTRO almamalısınız.

AZİTRO sadece gerektiğinde gebelik esnasında kullanılmalıdır.

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

## **Emzirme**

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

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız*

## **Araç ve makine kullanımı**

AZİTRO'nun araç veya makine kullanımınızı etkilemesi beklenmez.

## **AZİTRO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

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

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

AZİTRO almadan önce aşağıda listelenen ilaçlardan birini kullanıp kullanmadığınızı doktorunuza bildirin ve AZİTRO 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, AZİTRO'yu antasit alınmadan bir saat önce veya antasit aldıktan iki saat sonra almalısınız.

AZİTRO ile birlikte rifabutın 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 bu konu hakkında bilgi veriniz.*

## **3. AZİTRO nasıl kullanılır?**

### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

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

AZİTRO 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'in 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'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'in 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.

### **Hazırlanışı**

Toz bulunan şişeyi çalkalayınız.

Daha sonra kutu içerisinde yer alan ölçü kabının üzerindeki çizgiye kadar kaynatılmış, soğutulmuş su koyup şişe muhteviyatına ilave ederek iyice çalkalayınız. Sulandırmadan sonra 5 ml'lik bir ölçek, 200 mg azitromisin ihtiva eder. Her kullanımdan önce şişeyi çalkalayınız.

### **Kaşığın kullanımı:**

Süspansiyon çift tarafı ölçekli (2.5-5ml) kaşık ile kullanılır.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

AZİTRO 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 AZİTRO'nun etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla AZİTRO kullandıysanız:**

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

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

**AZİTRO'yu kullanmayı unutursanız:**

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

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**AZİTRO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

AZİTRO almayı çok erken bırakırsanız, enfeksiyon yeniden oluşabilir.

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

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

#### 4. Olası yan etkileri nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi AZİTRO'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.

- AZİTRO 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).

AZİTRO 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 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 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 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 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

#### 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](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 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.

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

#### **5. AZİTRO'nun saklanması**

*AZİTRO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Sulandırıldıktan sonra 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 5 gün dayanıklıdır.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AZİTRO'yu kullanmayınız.*

#### ***Ruhsat sahibi:***

DEVA HOLDİNG A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No: 1 34303 Küçükçekmece /İSTANBUL

Tel: 0 212 692 92 92

Fax: 0 212 697 00 24

#### ***İmal yeri:***

Deva Holding A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:32 Kapaklı/TEKİRDAĞ

*Bu kullanma talimatı .../.../..... tarihinde onaylanmıştır.*