ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

СУМАМЕД® ФОРТЕ
(SUMAMED® FORTE)

Склад:
діюча речовина: азитроміцин;
1 доза (5 мл) суспензії містить 200 мг азитроміцину у вигляді азитроміцину дигідрату;
допоміжні речовини: цукроза, натрію фосфат, гідроксипропілцелюлоза, ксантанова камедь, ароматизатор вишневий, ароматизатор банановий, ароматизатор ванільний, кремнію діоксид колоїдний безводний.

Лікарська форма. Порошок для оральної суспензії.
Основні фізико-хімічні властивості: порошок білого або жовтувато-білого кольору з характерним запахом вишні та банана.
Відновлена суспензія являє собою однорідну суспензію жовтувато-білого кольору з характерним запахом вишні та банана.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування. Макроліди, лінкозаміди та стрептограміни. Азитроміцин. Код АТХ J01F A10.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Азитроміцин є макролідним антибіотиком, який належить до групи азалідів. Молекула утворюється у результаті введення атома азоту в лактонове кільце еритроміцину А. Механізм дії азитроміцину полягає в інгібуванні синтезу бактеріального білка за рахунок зв'язування з 50S-субодиницею рибосом і пригнічення транслокації пептидів.
Механізм резистентності.
Повна перехресна резистентність існує серед *Streptococcus pneumoniae*, бета-гемолітичного стрептококу групи А, *Enterococcus faecalis* та *Staphylococcus aureus,* включаючи метицилін-резистентний золотистий стафілокок (MRSA), до еритроміцину, азитроміцину, інших макролідів і лінкозамідів.
Поширеність набутої резистентності може бути різною залежно від місцевості і часу для виділених видів, тому локальна інформація про резистентність необхідна особливо при лікуванні тяжких інфекцій. У разі необхідності можна звернутися за кваліфікованою порадою, якщо місцева поширеність резистентності є такою, коли ефективність препарату при лікуванні принаймні деяких типів інфекцій є сумнівною.

Спектр антимікробної дії азитроміцину

Зазвичай чутливі види
Аеробні грампозитивні бактерії
Staphylococcus aureus метицилін-чутливий
Streptococcus pneumoniae пеніцилін-чутливий
Streptococcus pyogenes
Аеробні грамнегативні бактерії
Haemophilus influenzae *Haemophilus parainfluenzae*
Legionella pneumophila
Moraxella catarrhalis
Pasteurella multocida
Анаеробні бактерії
Clostridium perfringens
Fusobacterium spp.
Prevotella spp.
Porphyriomonas spp.
Інші мікроорганізми

Chlamydia trachomatis *Chlamydia pneumoniae* *Mycoplasma pneumoniae* **Види, для яких набута резистентність може бути проблемою**
Аеробні грампозитивні бактерії
Streptococcus pneumoniae з проміжною чутливістю до пеніциліну і пеніцилін-резистентний
Вродженорезистентні організми
Аеробні грампозитивні бактерії
Enterococcus faecalis
Стафілококи **MRSA**, **MRSE***
Анаеробні бактерії
Група бактероїдів *Bacteroides fragilis*

*****Метицилін-резистентний золотистий стафілокок має дуже високу поширеність набутої стійкості до макролідів і був зазначений тут через рідкісну чутливість до азитроміцину.

Фармакокінетика.

Біодоступність після перорального прийому становить приблизно 37 %. Максимальна концентрація у сироватці крові досягається через 2-3 години після прийому препарату.

При внутрішньому прийомі азитроміцин розподіляється по всьому організму. У фармакокінетичних дослідженнях було показано, що концентрація азитроміцину у тканинах значно вища (в 50 разів), ніж у плазмі крові, що свідчить про сильне зв'язування препарату з тканинами.

Зв'язування з білками сироватки крові варіює залежно від плазмових концентрацій і становить від 12 % при 0,5 мкг/мл до 52 % при 0,05 мкг/мл у сироватці крові. Уявний об'єм розподілу в рівноважному стані (VV_{ss}) становив 31,1 л/кг.

Кінцевий період плазмового напіввиведення повністю відображає період напіввиведення з тканин протягом 2-4 днів.

Приблизно 12 % внутрішньовенної дози азитроміцину виділяється незмінною з сечею протягом наступних трьох днів. Особливо високі концентрації незмінного азитроміцину були виявлені у жовчі людини. Також у жовчі були виявлені десять метаболітів, які утворювались за допомогою N- та O-деметилювання, гідроксилювання кілець дезозаміну і аглікону та розщеплення кладінози кон'югату. Порівняння результатів рідинної хроматографії та мікробіологічних аналізів показало, що метаболіти азитроміцину не є мікробіологічно активними.

Клінічні характеристики.

Показання.

Інфекції, спричинені мікроорганізмами, чутливими до азитроміцину:

- інфекції ЛОР-органів (бактеріальний фарингіт/тонзиліт, синусит, середній отит);
- інфекції дихальних шляхів (бактеріальний бронхіт, негоспітальна пневмонія);
- інфекції шкіри та м'яких тканин: мігруюча еритема (початкова стадія хвороби Лайма), бешиха, імпетиго, вторинні піодерматози;
- інфекції, що передаються статевим шляхом: неускладнені генітальні інфекції, спричинені *Chlamydia trachomatis.*

Протипоказання.

Підвищена чутливість до азитроміцину, еритроміцину або до будь-якого макролідного чи кетолідного антибіотика, або до будь-якогоіншого компонента препарату.

Через теоретичну можливість ерготизму азитроміцин не слід призначати одночасно з похідними ріжків.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Слід обережно призначати азитроміцин пацієнтам разом з іншими ліками, які можуть подовжувати інтервал-QT.

Антациди. При вивченні впливу одночасного застосування антацидів на фармакокінетику азитроміцину загалом не спостерігалося змін у біодоступності, хоча плазмові пікові концентрації азитроміцину зменшувалися приблизно на 25 %. Азитроміцин необхідно приймати принаймні за 1 годину до або через 2 години після прийому антациду.

Цетиризин. У здорових добровольців при одночасному застосуванні азитроміцину протягом 5 днів з цетиризином 20 мг у рівноважному стані не спостерігались явища фармакокінетичної взаємодії чи суттєві зміни інтервалу QT.
Диданозин. При одночасному застосуванні добових доз у 1200 мг азитроміцину з диданозином не було виявлено впливу на фармакокінетику диданозину порівняно з плацебо.
Дигоксин. Повідомлялося, що супутнє застосування макролідних антибіотиків, включаючи азитроміцин та субстратів Р-глікопротеїну, таких як дигоксин, призводить до підвищення рівня субстрату Р-глікопротеїну в сироватці крові. Отже, при супутньому застосуванні азитроміцину та дигоксину необхідно враховувати можливість підвищення концентрації дигоксину в сироватці крові.
Зидовудин. Одноразові дози 1000 мг та 1200 мг або 600 мг багаторазові дози азитроміцину не впливали на плазмову фармакокінетику або виділення з сечею зидовудину або його глюкуронідних метаболітів. Однак прийом азитроміцину підвищував концентрації фосфорильованого зидовудину, клінічно активного метаболіту, в мононуклеарах у периферичному кровообігу. Клінічна значущість цих даних неясна, але може бути корисною для пацієнтів.
Ріжки. З огляду на теоретичну можливість виникнення ерготизму, одночасне введення азитроміцину з похідними ріжків не рекомендується.
Азитроміцин не має суттєвої взаємодії з печінковою системою цитохрому Р450. Вважається, що препарат не має фармакокінетичної лікарської взаємодії, що спостерігається з еритроміцином та іншими макролідами. Азитроміцин не спричиняє індукцію або інактивацію печінкового цитохрому Р450 через цитохром-метаболітний комплекс.
Були проведені фармакокінетичні дослідження застосування азитроміцину і наступних препаратів, метаболізм яких значною мірою відбувається з участю цитохрому Р450.
Аторвастатин. Одночасне застосування аторвастатину (10 мг на добу) та азитроміцину (500 мг на добу) не спричиняло зміни концентрацій аторвастатину у плазмі крові (на основі аналізу інгібування HMG CoA-редуктази).
Карбамазепін. У дослідженні фармакокінетичної взаємодії у здорових волонтерів азитроміцин не виявив значного впливу на плазмові рівні карбамазепіну або на його активні метаболіти.
Циметидин. У фармакокінетичному дослідженні впливу однократної дози циметидину на фармакокінетику азитроміцину, прийнятої за 2 години до прийому азитроміцину, жодних змін у фармакокінетиці азитроміцину не спостерігалось.
Пероральні антикоагулянти на зразок кумарину. У дослідженні фармакокінетичної взаємодії, азитроміцин не змінював антикоагулянтний ефект одноразової дози 15 мг варфарину, призначеного здоровим добровольцям. У постмаркетинговий період були отримані повідомлення про потенціювання антикоагулянтного ефекту після одночасного застосування азитроміцину і пероральних антикоагулянтів типу кумарину. Хоча причинний зв'язок встановлений не був, слід враховувати необхідність проведення частого моніторингу протромбінового часу при призначенні азитроміцину пацієнтам, які отримують пероральні антикоагулянти типу кумарину.
Циклоспорин. Деякі зі споріднених макролідних антибіотиків впливають на метаболізм циклоспорину. Оскільки не було проведено фармакокінетичних і клінічних досліджень можливої взаємодії при одночасному прийомі азитроміцину і циклоспорину, слід ретельно зважити терапевтичну ситуацію до призначення одночасного прийому цих ліків. Якщо комбіноване лікування вважається виправданим, необхідно проводити ретельний моніторинг рівнів циклоспорину і відповідно регулювати дозування.
Ефавіренц. Одночасне застосування однократної дози азитроміцину 600 мг і 400 мг ефавіренцу щоденно протягом 7 днів не спричиняло будь-якої клінічно суттєвої фармакокінетичної взаємодії.
Флуконазол. Одночасне застосування одноразової дози азитроміцину 1200 мг не призводить до зміни фармакокінетики одноразової дози флуконазолу 800 мг. Загальна експозиція і період напіввиведення азитроміцину не змінювалися при одночасному застосуванні флуконазолу, проте спостерігалося клінічно незначне зниження C_{max} (18 %) азитроміцину.
Індинавір. Одночасне застосування одноразової дози азитроміцину 1200 мг не спричиняє статистично достовірного впливу на фармакокінетику індинавіру, який приймають у дозі 800 мг тричі на добу протягом 5 днів.
Метилпреднізолон. У дослідженні фармакокінетичної взаємодії у здорових добровольців азитроміцин суттєво не впливав на фармакокінетику метилпреднізолону.
Мідазолам. У здорових добровольців одночасне застосування азитроміцину 500 мг на добу протягом 3 днів не спричиняло клінічно значущих змін фармакокінетики і фармакодинаміки мідазоламу.

Нелфінавір. Одночасне застосування азитроміцину (1200 мг) і нелфінавіру в рівноважних концентраціях (750 мг тричі на день) спричиняє підвищення концентрації азитроміцину. Клінічно значущих побічних явищ не спостерігалося, відповідно немає потреби у регулюванні дози.
Рифабутин. Одночасне застосування азитроміцину і рифабутину не впливало на концентрації цих препаратів у сироватці крові. Нейтропенія спостерігалась у суб'єктів, які приймали одночасно азитроміцин і рифабутин. Хоча нейтропенія була пов’язана з вживанням рифабутину, причинний зв'язок з одночасним прийомом азитроміцину не був встановлений.
Силденафіл. У звичайних здорових добровольців чоловічої статі не було отримано доказів впливу азитроміцину (500 мг на добу протягом 3 днів) на значення AUC і C_{max} силденафілу або його основного циркулюючого метаболіту.
Терфенадин. У фармакокінетичних дослідженнях не повідомлялося про взаємодію між азитроміцином і терфенадином. У деяких випадках не можна виключити можливість такої взаємодії повністю; однак немає спеціальних даних про наявність такої взаємодії.
Теофілін. Відсутні дані щодо клінічно суттєвої фармакокінетичної взаємодії при одночасному застосуванні азитроміцину і теофіліну.
Тріазолам. Одночасне застосування азитроміцину 500 мг у перший день і 250 мг другого дня з 0,125 мг тріазоламу суттєво не впливало на всі фармакокінетичні показники тріазоламу порівняно з тріазоламом і плацебо.
Триметоприм/сульфаметоксазол. Одночасне застосування триметоприму/ сульфаметоксазолу подвійної концентрації (160 мг/800 мг) протягом 7 днів з азитроміцином 1200 мг на сьому добу не виявляло суттєвого впливу на максимальні концентрації, загальну експозицію або екскрецію з сечею триметоприму або сульфаметоксазолу. Значення концентрацій азитроміцину в сироватці крові відповідали таким, які спостерігалися в інших дослідженнях.

Особливості застосування.
Алергічні реакції. Як і у випадку з еритроміцином та іншими макролідними антибіотиками, повідомлялося про поодинокі серйозні алергічні реакції, включаючи ангіоневротичний набряк та анафілаксію (у поодиноких випадках з летальним наслідком). Деякі з цих реакцій, спричинених азитроміцином, спричиняли рецидивні симптоми і потребували більш тривалого спостереження і лікування.
Порушення функції печінки. Оскільки печінка є основним шляхом виведення азитроміцину, слід обережно призначати азитроміцин пацієнтам з серйозними захворюваннями печінки. Повідомлялося про випадки фульмінантного гепатиту, що спричиняє небезпечну для життя печінкову недостатність при прийомі азитроміцину. Можливо, деякі пацієнти в анамнезі мали захворювання печінки або застосовували інші гепатотоксичні лікарські засоби.
Необхідно проводити аналізи/проби функції печінки у випадку розвитку ознак і симптомів дисфункції печінки, наприклад астенії, що швидко розвивається і супроводжується жовтяницею, темною сечею, схильністю до кровотеч або печінковою енцефалопатією.
У разі виявлення порушення функції печінки застосування азитроміцину слід припинити.
Ріжки. У пацієнтів, які приймають похідні ріжків, одночасне застосування деяких макролідних антибіотиків сприяє швидкому розвитку ерготизму. Відсутні дані щодо можливості взаємодії між похідними ріжків та азитроміцином. Проте через теоретичну можливість ерготизму азитроміцин не слід призначати одночасно з похідними ріжків.
Суперінфекції. Як і у випадку з іншими антибіотиками, рекомендується проводити спостереження щодо ознак суперінфекції, спричиненої нечутливими організмами, включаючи грибки.
При прийомі майже всіх антибактеріальних препаратів, включаючи азитроміцин, повідомлялося про *Clostridium difficile* асоційовану діарею (CDAD), серйозність якої варіювала від слабо вираженої діареї до коліту з летальним наслідком. Лікування антибактеріальними препаратами змінює нормальну флору у товстій кишці, що призводить до надмірного росту *C. difficile*.
C. difficile продукує токсини А і В, які сприяють розвитку CDAD. Штами *C. difficile*, що гіперпродукують токсини, є причиною підвищеного рівня захворюваності і летальності, оскільки ці інфекції можуть бути резистентними до антимікробної терапії і потребувати проведення колектомії. Необхідно розглянути можливість розвитку CDAD у всіх пацієнтів з діареєю, спричиненою застосуванням антибіотиків. Потрібно ретельне ведення історії хвороби, оскільки, як повідомлялося, CDAD може мати місце протягом двох місяців після прийому антибактеріальних препаратів.

Порушення функції нирок. У пацієнтів із серйозною дисфункцією нирок (швидкість клубочкової фільтрації <10 мл/хв) спостерігалося 33 % збільшення системної експозиції з азитроміцином.
Подовження серцевої реполяризації та інтервалу QT, які підвищували ризик розвитку серцевої аритмії та тріпотіння-мерехтіння шлуночків *(torsade de pointes)*, спостерігалися при лікуванні іншими макролідними антибіотиками. Подібний ефект азитроміцину не можна повністю виключити у пацієнтів з підвищеним ризиком подовженої серцевої реполяризації, тому слід з обережністю призначати лікування пацієнтам:

- з вродженою або зареєстрованою пролонгацією інтервалу QT;
- які наразі проходять лікування із застосуванням інших активних речовин, які, як відомо, подовжують інтервал QT, наприклад антиаритмічні препарати класів IA (квінідин та прокаїнамід) і III (дофетилід, аміодарон та соталол), цисаприд і терфенадин, нейролептичні засоби, такі як пімозид; антидепресанти, такі як циталопрам, а також фторхінолони, такі як моксифлоксацин та левофлоксацин;
- з порушенням електролітного обміну, особливо у випадку гіпокаліємії і гіпомагніємії;
- з клінічно релевантною брадикардією, серцевою аритмією або тяжкою серцевою недостатністю.

Міастенія гравіс. Повідомлялося про загострення симптомів міастенії гравіс або про новий розвиток міастенічного синдрому у пацієнтів, які отримують терапію азитроміцином.
Стрептококові інфекції. Азитроміцин загалом ефективний у лікуванні стрептококової інфекції у ротоглотці, стосовно профілактики ревматичної атаки немає жодних даних, які демонструють ефективність азитроміцину. Антимікробний препарат з анаеробною активністю необхідно приймати у комбінації з азитроміцином, якщо припускається, що анаеробні мікроорганізми зумовлюють розвиток інфекції.
Інше
Безпечність та ефективність для профілактики або лікування *Mycobacterium Avium Complex* у дітей не встановлені.
Азитроміцин у вигляді порошку для оральної суспензії містить сахарозу. Пацієнтам, які мають рідкісні спадкові проблеми, пов'язані з непереносимістю фруктози, мальабсорбцією глюкози-галактози або недостатністю сахарази-ізомальтази, не слід застосовувати цей лікарський засіб.
Азитроміцин у вигляді порошку для оральної суспензії містить 83,7 мг/дозу натрію фосфату. Слід бути обережними при застосуванні пацієнтам, які застосовують натрій-контрольовану дієту.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Вагітність
Дослідження впливу на репродуктивну функцію тварин були виконані при введенні доз, що відповідали помірним токсичним дозам для материнського організму. У цих дослідженнях не було отримано доказів токсичного впливу азитроміцину на плід. Однак відсутні адекватні і добре контрольовані дослідження у вагітних жінок. Оскільки дослідження впливу на репродуктивну функцію тварин не завжди відповідають ефекту у людини, азитроміцин слід призначати у період вагітності лише за життєвими показаннями.
Годування груддю
Повідомлялося, що азитроміцин проникає у грудне молоко людини, але відповідних та належним чином контрольованих клінічних досліджень, які давали б можливість охарактеризувати фармакокінетику екскреції азитроміцину у грудне молоко людини, не проводилося. Застосування азитроміцину у період годування груддю можливе лише у випадках, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для дитини.
Фертильність
Дослідження фертильності проводилися на щурах; показник вагітності знижувався після введення азитроміцину. Релевантність цих даних стосовно людини невідома.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Докази про те, що азитроміцин може погіршувати здатність керувати автотранспортом або роботу з іншими механізмами, відсутні, але слід враховувати можливість розвитку побічних реакцій, таких як запаморочення, сонливість, порушення зору.

Спосіб застосування та дози.

Сумамед® форте пероральну суспензію призначати у вигляді одноразової добової дози принаймні за 1 годину до або через 2 години після їди. Дозу відміряти за допомогою перорального дозувального шприца або ложечки, вкладених в упаковку.
Безпосередньо після застосування суспензії дитині треба дати випити кілька ковтків рідини для того, щоб змити і проковтнути залишки суспензії у ротовій порожнині.
У разі пропуску прийому 1 дози препарату пропущену дозу належить прийняти якомога раніше, а наступні – з інтервалами у 24 години.
Дорослі
При *інфекціях ЛОР-органів і дихальних шляхів, шкіри та м'яких тканин* (окрім хронічної мігруючої еритеми) загальна доза азитроміцину становить 1500 мг: по 500 мг 1 раз на добу. Тривалість лікування становить 3 дні.
При *мігруючій еритемі* загальна доза азитроміцину становить 3 г: в 1-й день слід прийняти 1 г, потім по 500 мг 1 раз на добу з 2-го по 5-й день. Тривалість лікування становить 5 днів.
При *інфекціях, що передаються статевим шляхом, спричинених Chlamydia trachomatis* доза становить 1000 мг перорально одноразово.
Діти
При *інфекціях ЛОР-органів і дихальних шляхів, шкіри та м'яких тканин* (окрім хронічної мігруючої еритеми) загальна доза азитроміцину становить 30 мг/кг маси тіла (10 мг/кг маси тіла 1 раз на добу). Тривалість лікування становить 3 дні.
Залежно від маси тіла дитини рекомендована така схема дозування суспензії Сумамед® форте:

Маса тіла	**Добова доза суспензії 200 мг/5 мл**	**Вміст азитроміцину в добовій дозі суспензії**
15-24 кг	5 мл	200 мг
25-34 кг	7,5 мл	300 мг
35-44 кг	10 мл	400 мг
≥ 45 кг	12,5 мл	500 мг

отованої	**15 мл**	**30 мл**		**37,5 мл**
	15–24 кг	25–34 кг	35–44 кг	≥ 45 кг
	5 мл	7,5 мл	10 мл	12,5 мл
ину в	200 мг	300 мг	400 мг	500 мг
і зування				
	1 велика ложка	1 велика + 1 маленька ложки	2 великі ложки	2 великі + 1 маленька ложки
Кількість води, яку необхідно додати для отримання суспензії	9,5 мл	16,5 мл		20 мл

При *мігруючій еритемі* загальна доза азитроміцину становить 60 мг/кг: у 1-й день слід прийняти 20 мг/кг маси тіла, потім по 10 мг/кг маси тіла 1 раз на добу з 2-го по 5-й день. Тривалість лікування становить 5 днів.
Було показано, що азитроміцин ефективний при лікуванні стрептококового фарингіту у дітей у вигляді одноразової дози в 10 мг/кг або 20 мг/кг протягом 3 днів. При порівнянні цих двох доз у клінічних дослідженнях була виявлена подібна клінічна ефективність, хоча бактеріальна ерадикація була більш

значною при добовій дозі в 20 мг/кг. Однак зазвичай препаратом вибору у профілактиці фарингіту, спричиненого *Streptococcus pyogenes*, та ревматичного поліартриту, який виникає як вторинне захворювання, є пеніцилін.

Пацієнти літнього віку.

Для людей літнього віку немає необхідності змінювати дозування.

Оскільки пацієнти літнього віку можуть входити до груп ризику щодо порушень провідності серця, рекомендовано дотримуватися обережності при застосуванні азитроміцину у зв'язку з ризиком розвитку серцевої аритмії та аритмії *torsade de pointes*.

Пацієнти з порушенням функції нирок.

У пацієнтів з незначними порушеннями функцій нирок (швидкість клубочкової фільтрації 10-80 мл/хв) можна використовувати те ж саме дозування, що й у пацієнтів із нормальною функцією нирок. Азитроміцин необхідно з обережністю призначати пацієнтам з тяжким порушенням функції нирок (швидкість клубочкової фільтрації < 10 мл/хв).

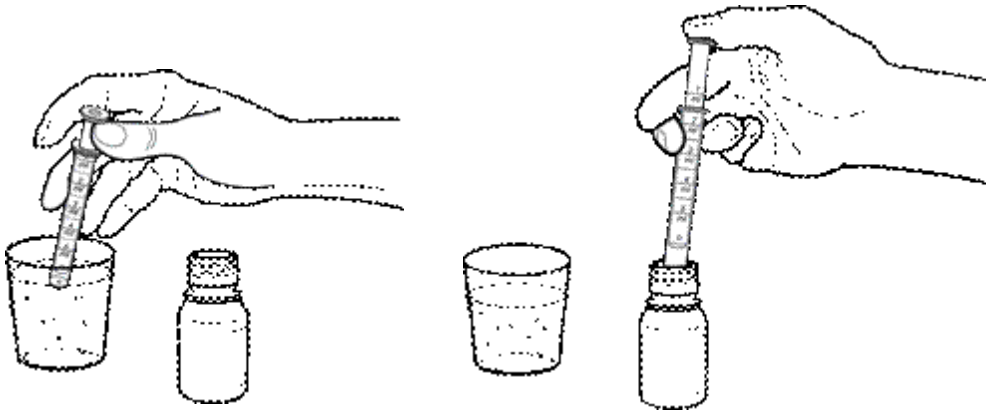
Пацієнти з порушенням функції печінки

Оскільки азитроміцин метаболізується в печінці та виводиться з жовчю, препарат не слід застосовувати пацієнтам з тяжким порушенням функції печінки. Досліджень, пов'язаних із лікуванням таких пацієнтів із застосуванням азитроміцину, не проводилося.

ПРИГОТУВАННЯ СУСПЕНЗІЇ

Флакон містить порошок, з якого додаванням води (дистильованої або прокип'яченої і охолодженої) слід готувати суспензію. Кількість води, необхідної для розчинення препарату, можна відміряти за допомогою шприца для дозування.

1. Кришку флакона натиснути донизу і повернути проти руху годинникової стрілки.
2. З чистого посуду відміряти відповідну кількість води (9,5 або 16,5 або 20,0 мл) і додати у флакон із порошком.



3. Вміст флакона ретельно збовтати до отримання однорідної суспензії.

Після розчинення порошку флакон буде містити додаткові 5 мл суспензії (для забезпечення повного дозування), тобто:

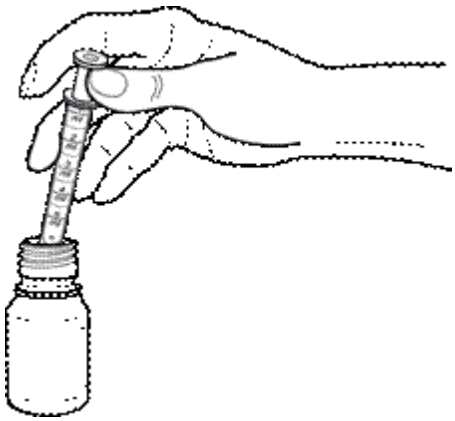
- після додавання до флакона з порошком для 15 мл (600 мг) 9,5 мл дистильованої води вийде 20 мл суспензії Сумамед® форте;
- після додавання до флакона з порошком для 30 мл (1200 мг) 16,5 мл дистильованої води вийде 35 мл суспензії Сумамед® форте;
- після додавання до флакона з порошком для 37,5 мл (1500 мг) 20 мл дистильованої води вийде 42,5 мл суспензії Сумамед® форте.

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ ЛОЖЕЧКИ І ШПРИЦА ДЛЯ ДОЗУВАННЯ

Упаковка має шприц і двосторонню ложечку для дозування. Лікар порадить застосовувати ложечку або шприц.

Двостороння ложечка: заповнена доверху більша ложечка містить 5 мл, менша – 2,5 мл.

Шприц містить 5 мл.



Заповнення шприца препаратом

1. Перед вживанням суспензію збовтати.
2. Кришку натиснути донизу і повернути проти руху годинникової стрілки.
3. Занурити шприц у суспензію і, витягаючи поршень догори, засмоктати необхідну кількість суспензії.
4. Якщо у шприці є пухирці повітря, слід повернути препарат у флакон і повторити процедуру 3.

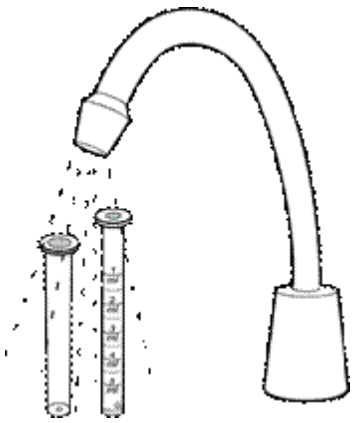
Застосування препарату дитині

5. Розташувати дитину як для годування.
6. Кінчик шприца покласти у рот дитині і поволі витісняти вміст.
7. Дати дитині можливість поступово проковтнути всю кількість.

8. Після приймання препарату дати дитині випити трохи чаю або соку, щоб змити і проковтнути залишки суспензії у ротовій порожнині.

Очищення і зберігання

9. Використаний шприц розібрати, промити проточною водою, висушити і зберігати у сухому і чистому місці разом із препаратом.



10. Після того як дитина прийняла останню дозу препарату, шприц і флакон належить знищити.

Діти.
Дітям з масою тіла менше 15 кг рекомендується призначати Сумамед (100 мг/5 мл). Сумамед® форте застосовують дітям з масою тіла більше 15 кг.

Передозування.
Досвід клінічного застосування азитроміцину свідчить про те, що побічні прояви, які розвиваються при прийомі вищих, ніж рекомендовано, доз препарату, подібні до таких, що спостерігаються при застосуванні звичайних терапевтичних доз, а саме: вони можуть включати діарею, нудоту, блювання, оборотну втрату слуху. У разі передозування, при необхідності рекомендується прийом активованого вугілля та проведення загальних симптоматичних і підтримуючих лікувальних заходів.

Побічні реакції.
У нижченаведеній таблиці вказані побічні реакції, визначені за допомогою клінічних досліджень і в період постмаркетингового спостереження, при застосуванні всіх лікарських форм азитроміцину відповідно до класу систем та органів та частоти виникнення. Небажані реакції, зареєстровані у період постмаркетингового спостереження, виділені *курсивом.* Групи за частотністю визначалися за допомогою такої шкали: дуже часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100 до < 1/10); нечасто (≥ 1/1000 до < 1/100); рідко (≥ 1/10000 до < 1/1000), дуже рідко (< 1/10000); невідомо (не можна визначити з наявних даних). У межах кожної групи за частотністю небажані явища наведені у порядку зменшення їхньої тяжкості.

Небажані реакції, можливо або ймовірно пов'язані з азитроміцином, на основі даних, отриманих у ході клінічних досліджень і в період постмаркетингового спостереження:

Клас систем та органів	**Небажана реакція**	**Частота**
Інфекції та інвазії	Кандидоз, оральний кандидоз, піхвові інфекції, пневмонія, грибкова інфекція, бактеріальна інфекція, фарингіт, гастроентерит, порушення функції дихання, риніт	Нечасто
	Псевдомембранозний коліт	Невідомо
З боку крові і лімфатичної систем	Лейкопенія, нейтропенія, еозинофілія	Нечасто
	Тромбоцитопенія, гемолітична анемія	Невідомо
З боку імунної системи	Ангіоневротичний набряк, реакції підвищеної чутливості	Нечасто
	Анафілактична реакція	Невідомо
З боку обміну речовин	Анорексія	Нечасто
З боку психіки	Нервозність, безсоння	Нечасто
	Ажитація	Рідко
	Агресивність, неспокій, делірій, галюцинації	Невідомо
З боку нервової системи	Головний біль	Часто
	Запаморочення, сонливість, парестезія, дисгевзія	Нечасто

	Непритомність, судоми, психомоторна підвищена активність, аносмія, паросмія, агевзія, міастенія гравіс, гіпестезія	Невідомо
З боку органів зору	Зорові розлади	Часто
З боку органів слуху	Порушення слуху, вертиго	Нечасто
	Погіршення слуху, включаючи глухоту та/або дзвін у вухах	Невідомо
З боку серця	Пальпітація	Нечасто
	Тріпотіння-мерехтіння шлуночків (torsade de pointes), аритмія, включаючи шлуночкову тахікардію, подовження QT-інтервалу на ЕКГ	Невідомо
З боку судин	Припливи	Нечасто
	Артеріальна гіпотензія	Невідомо
Порушення з боку респіраторної системи	Диспное, носова кровотеча	Нечасто
З боку травного тракту	Діарея	Дуже часто
	Блювання, біль у животі, нудота	Часто
	Гастрит, запор, метеоризм, диспепсія, дисфагія, сухість у роті, відрижка, виразки у ротовій порожнині, гіперсекреція слини	Нечасто
	Панкреатит, зміна кольору язика	Невідомо
З боку гепатобіліарної системи	Порушення функції печінки, холестатична жовтяниця	Рідко
	Печінкова недостатність, (яка рідко призводила до фатального наслідку), фульмінантний гепатит, некротичний гепатит	Невідомо
З боку шкіри та підшкірної клітковини	Висипання, свербіж, кропив'янка, дерматит, сухість шкіри, гіпергідроз	Нечасто
	Фоточутливість	Рідко
	Синдром Стівенса-Джонсона, *токсичний епідермальний некроліз, поліморфна еритема*	Невідомо
З боку скелетно-м'язової системи	Остеоартрит, міалгія, біль у спині, біль у шиї	Нечасто
	Артралгія	Невідомо
З боку сечовидільної системи	Дизурія, біль у нирках	Нечасто
	Гостра ниркова недостатність, інтерстиціальний нефрит	Невідомо
З боку репродуктивної системи та молочних залоз	Маткова кровотеча, тестикулярні порушення	Нечасто
Загальні порушення та місцеві реакції	Біль у грудях, набряк, нездужання, астенія, втома, набряк обличчя, гіпертермія, біль, периферичний набряк	Нечасто
Лабораторні показники	Знижена кількість лейкоцитів, підвищена кількість еозинофілів, знижений рівень бікарбонату крові, підвищення рівня базофілів, підвищення рівня моноцитів, підвищення рівня нейтрофілів	Часто
	Підвищений рівень аспартатамінотрансферази, аланінамінотрансферази, білірубіну крові, сечовини в крові, креатиніну крові; зміни показників калію в крові, підвищення рівня лужної фосфатази, хлориду, глюкози, тромбоцитів; зниження рівня гематокриту; підвищення рівня бікарбонату, відхилення від норми рівня натрію	Нечасто

		Невідомо
Ураження та отруєння	Ускладнення після процедури	Нечасто

Інформація про небажані реакції, які можливо пов'язані з профілактикою та лікуванням *Mycobacterium Avium Complex*, базується на даних клінічних досліджень та спостережень у постмаркетинговий період. Ці небажані реакції відрізняються за типом або за частотою від тих, про які повідомлялося при застосуванні швидкодіючих лікарських форм та лікарських форм тривалої дії:

Клас систем та органів	**Небажана реакція**	**Частота**
З боку обміну речовин	Анорексія	Часто
З боку психіки	Запаморочення, головний біль, парестезія, дисгевзія	Часто
	Гіпестезія	Нечасто
З боку органів зору	Погіршення зору	Часто
З боку органів слуху	Глухота	Часто
	Погіршення слуху, дзвін у вухах	Нечасто
З боку серця	Пальпітація	Нечасто
З боку травного тракту	Діарея, біль у животі, нудота, метеоризм, шлунково-кишковий дискомфорт, часті рідкі випорожнення	Дуже часто
З боку гепатобіліарної системи	Гепатит	Нечасто
З боку шкіри та підшкірної клітковини	Висипання, свербіж	Часто
	Синдром Стівенса-Джонсона, фоточутливість	Нечасто
Порушення з боку скелетно-м'язової системи	Артралгія	Часто
Загальні порушення та місцеві реакції	Підвищена втомлюваність	Часто
	Астенія, нездужання	Нечасто

Термін придатності. 2 роки.
Термін придатності готової суспензії – 5 днів (15 мл), 10 днів (30 мл, 37,5 мл).

Умови зберігання.
Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.
Зберігати готову суспензію при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.
По 1 флакону з порошком для оральної суспензії 200 мг/5 мл по 15 мл (600 мг), або по 30 мл (1200 мг), або по 37,5 мл (1500 мг) разом із двосторонньою мірною ложечкою та шприцом для дозування в коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПЛІВА Хрватска д.о.о.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія.