

Písomná informácia pre používateľa

Azibiot NEO 20 mg/ml prášok na perorálnu suspenziu Azibiot NEO 40 mg/ml prášok na perorálnu suspenziu

azitromycín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Azibiot NEO a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Azibiot NEO
3. Ako užívať Azibiot NEO
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Azibiot NEO
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Azibiot NEO a na čo sa používa

Azitromycín, liečivo Azibiotu NEO, patrí do skupiny makrolidových antibiotík. Používa sa na liečbu viacerých infekcií zahŕňajúcich:

- akútne bakteriálne infekcie prínosových dutín,
- akútne bakteriálne infekcie uší,
- zápal mandlí, zápal hrdla,
- akútne bakteriálne zhoršenie chronického zápalu priedušiek,
- mierny až stredne závažný zápal pľúc,
- mierne až stredne závažné infekcie kože a mäkkých tkanív, ako napr. folikulitída, celulitída, ruža,
- zápal močovej trubice (urethra) alebo zápal krčka maternice (cervix) zapríčinené baktériou *Chlamydia trachomatis*.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Azibiot NEO

Neužívajte Azibiot NEO:

- ak ste alergický na azitromycín alebo na iné makrolidové antibiotikum (ako je erytromycín alebo klaritromycín) alebo na ketolidové antibiotikum alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Azibiot NEO, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- ak máte už závažné problémy s pečeňou, **Váš lekár vám môže sledovať funkciu pečene alebo ukončiť liečbu.**

- ak máte určité ochorenie srdca (ako napr. závažné problémy so srdcom, tzv. „predĺžený QT interval“) alebo ak užívate lieky navodzujúce zmenu elektrickej funkcie vášho srdca ako cisaprid (používaný na zvýšenie pohyblivosti čriev) a hydroxychlorochín alebo chlorochín (používané na liečbu malárie);
- ak máte pomalý alebo nepravidelný tep srdca;
- ak máte zmenené hodnoty elektrolytov v krvi, najmä nízke hladiny draslíka a horčíka;
- ak užívate iné lieky spôsobujúce nezvyčajné zmeny na EKG (elektrický záznam činnosti srdca) (pozri časť „Iné lieky a Azibiot NEO“);
- ak užívate námeľové deriváty (pozri časť „Iné lieky a Azibiot NEO“), keďže tieto lieky sa nemsú užívať súbežne s Azibiotom NEO;
- ak máte závažné problémy s obličkami;
- ak máte myasthenia gravis (lokalizovanú svalovú slabosť)
- ak máte nervové (neurologické) alebo duševné (psychiatrické) problémy;

Počas liečby, lekárovi okamžite povedzte:

- ak sa u vás vyskytli závažné reakcie z precitlivenosti s ťažkosťami s dýchaním, závratom, opuchom tváre alebo hrdla, vyrážkou, pľuzgiermi (niekedy smrteľné). Ak sa takéto príznaky objavia **prestaňte užívať Azibiot NEO, a ihneď kontaktujte svojho lekára.**
- ak počas liečby spozorujete prejavy problémov s pečeňou (napr. tmavý moč, výrazná strata chuti do jedla alebo zožltnutie kože alebo očných bielkov): **Prestaňte užívať tento liek a urýchlene vyhľadajte lekársku pomoc.**
- ak sa u vás vyskytla hnačka, ktorá môže byť príznakom závažného zápalu čriev. Ak máte vodnatú alebo krvavú hnačku, **kontaktujte svojho lekára.** Neužívajte žiadne lieky na zastavenie hnačky pokiaľ vám tak nepovie váš lekár.
- ak pociťujete srdcový tep v hrudi (búšenie srdca) alebo máte nezvyčajný srdcový tep, máte závraty alebo mdloby alebo máte svalovú slabosť, keď užívate Azibiot NEO.
- ak máte novú infekciu (čo môže byť príznakom premnoženia rezistentných mikroorganizmov);
- ak je tento liek podaný dojčaťu (menej ako 6 týždňov) a vracia alebo je podráždené pri kŕmení;

Iné lieky a Azibiot NEO

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je obzvlášť dôležité, aby ste povedali svojmu lekárovi alebo lekárnikovi ak užívate:

- lieky známe ako námeľové deriváty, napr. ergotamín alebo dihydroergotamín (lieky používané pri migrénach alebo na zníženie prietoku krvi), pretože tieto lieky sa nemôžu užívať súbežne s Azibiotom NEO,
- cyklosporín (liek používaný pri kožných ochoreniach, reumatoidnej artritíde alebo po transplantácii orgánov),
- atorvastatín (na liečbu vysokej hladiny cholesterolu v krvi),
- cisaprid (používaný na liečbu žalúdočných problémov),
- teofylín (na problémy s dýchaním),
- warfarín alebo iné lieky na riedenie krvi,
- digoxín (na problémy so srdcom),
- kolchicín (na dnu a familiárnu stredomorskú horúčku),
- určité lieky na liečbu nepravidelného srdcového tepu (nazývané antiarytmiká, ako je chinidín, amiodaron, sotalol). Súbežné užívanie sa neodporúča.
- zidovudín, efavirenz, indinavir, nelfinavir, didanozín (na infekciu HIV),
- rifabutín (na infekciu HIV alebo na liečbu tuberkulózy),
- terfenadín (liek na liečbu alergie),
- flukonazol (na liečbu hubových infekcií),
- lieky známe ako antacidá (lieky neutralizujúce žalúdočnú kyselinu). Azibiot NEO musíte užívať najmenej 1 hodinu pred alebo 2 hodiny po užití antacid.

- astemizol (liek na liečbu alergií),
- alfentanil (na tlmenie bolesti),
- hydroxychlórochín a chlórochín (používané na liečbu malárie).

Azibiot NEO a jedlo a nápoje

Azibiot NEO môžete užívať s jedlom alebo bez jedla, keďže jedlo neovplyvňuje vstrebávanie azitromycínu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tento liek sa **nesmie užívať počas tehotenstva alebo dojčenia** pokiaľ jeho užívanie nebolo prehodnotené vašim lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek vám môže spôsobiť závraty. Ak cítite závrat, neved'te vozidlá, nepoužívajte nástroje ani neobsluhujte žiadne stroje.

Azibiot NEO obsahuje sacharózu a sodík

6,5 ml suspenzie obsahuje 5 g sacharózy. Musí sa vziať do úvahy u pacientov s diabetes mellitus. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku. Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka na 12,5 ml suspenzie (čo je maximálna dávka), t.j. v podstate zanedbateľné množstvo.

3. Ako užívať Azibiot NEO

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Azibiot NEO 40 mg/ml:

Dospelí a deti vážiace viac ako 45 kg:

Azitromycín sa užíva počas 3 alebo 5 dní

3 dňová liečba: Užite 12,5 ml (500 mg) jedenkrát denne

5 dňová liečba:

- Užite 12,5 ml (500 mg) v 1. deň
- Užite 6,25 ml (250 mg) v 2., 3., 4. a 5. deň

Pri infekciách močovej rúry a krčka maternice spôsobených chlamýdiami sa liek užíva 1 deň.

1 dňová liečba: 25 ml (1 000 mg).

Azibiot NEO 20 mg/ml a 40 mg/ml:

Deti a dospievajúci s telesnou hmotnosťou menšou ako 45 kg:

Azitromycín sa podáva v 3 dňovej alebo 5 dňovej liečbe. Denná dávka je vyrátaná na základe telesnej hmotnosti dieťaťa.

Azibiot NEO 20 mg/ml

3-dňová liečba	
Hmotnosť	Deň 1-3
5 kg	2,5 ml (50 mg)
6 kg	3 ml (60 mg)
7 kg	3,5 ml (70 mg)

8 kg	4 ml (80 mg)
9 kg	4,5 ml (90 mg)
10 kg	5 ml (100 mg)
12 kg	6 ml (120 mg)

5-dňová liečba		
Hmotnosť	Deň 1	Deň 2-5
5 kg	2,5 ml (50 mg)	1,25 ml (25 mg)
6 kg	3 ml (60 mg)	1,5 ml (30 mg)
7 kg	3,5 ml (70 mg)	1,75 ml (35 mg)
8 kg	4 ml (80 mg)	2 ml (40 mg)
9 kg	4,5 ml (90 mg)	2,25 ml (45 mg)
10 kg	5 ml (100 mg)	2,5 ml (50 mg)
12 kg	6 ml (120 mg)	3 ml (60 mg)

Azibiot NEO 40 mg/ml

3-dňová liečba	
Hmotnosť	Deň 1-3
10 kg	2,5 ml (100 mg)
12 kg	3 ml (120 mg)
14 kg	3,5 ml (140 mg)
16 kg	4 ml (160 mg)
17 – 25 kg	5 ml (200 mg)
26 – 35 kg	7,5 ml (300 mg)
36 – 45 kg	10 ml (400 mg)
>45 kg	12,5 ml (500 mg)

5-dňová liečba		
Hmotnosť	Deň 1	Deň 2-5
10 kg	2,5 ml (100 mg)	1,25 ml (50 mg)
12 kg	3 ml (120 mg)	1,5 ml (60 mg)
14 kg	3,5 ml (140 mg)	1,75 ml (70 mg)
16 kg	4 ml (160 mg)	2 ml (80 mg)
17 – 25 kg	5 ml (200 mg)	2,5 ml (100 mg)
26 – 35 kg	7,5 ml (300 mg)	3,75 ml (150 mg)
36 – 45 kg	10 ml (400 mg)	5,0 ml (200 mg)
>45 kg	12,5 ml (500 mg)	6,25 ml (250 mg)

Pacienti s poruchou funkcie obličiek alebo pečene:

Povedzte svojmu lekárovi, ak máte problémy s obličkami alebo s pečenu, pretože váš lekár môže považovať za potrebné upraviť zvyčajnú dávku.

Dávkovanie u starších pacientov:

Pre starších pacientov sa používa rovnaké dávkovanie ako pre dospelých.

Podávanie:

Pred použitím dobre potraste.

Váš liek môžete užiť s jedlom alebo bez jedla, nakoľko to neovplyvňuje vstrebávanie azitromycínu. Azibiot NEO sa podáva jedenkrát denne. Dávka celkovej liečby nesmie u detí presiahnuť 1 500 mg.

Ako odmerať dávku

- 1) Spolu s liekom dostanete aj 10 ml dávkovaciú striekačku označenú po 0,25 ml. Obsahuje aj adaptér, ktorý pasuje na fľašu.
- 2) Potraste fľašou pred použitím a dajte dole detský bezpečnostný uzáver.
- 3) Adaptér umiestnite do hrdla fľaše.
- 4) Koniec striekačky vložte do adaptéra.
- 5) Obráťte fľašu hore dnom.
- 6) Vytiahnite piest aby ste odmerali potrebnú dávku.
- 7) Ak sa v striekačke objavia veľké bubliny, pomaly zatlačte piest späť do striekačky. To vráti liek do fľaše. Znovu zopakujte bod 6.
- 8) Prevráťte fľašu do zvislej polohy, vyberte dávkovaciú striekačku, adaptér nechajte na fľaši a fľašu zatvorte.

Ak potrebujete radu, ako odmerať potrebnú dávku lieku, spýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Podávanie lieku pomocou striekačky:

- 1) Uistite sa, že dieťa je vo vzpriamenej polohe.
- 2) Opatrne vložte špičku dávkovacej striekačky do úst dieťaťa. Namierte ju smerom k vnútrajšku líca.
- 3) Pomaly stláčajte piest striekačky: Nevstrekujte rýchlo. Liek bude stekať do úst dieťaťa.
- 4) Nechajte dieťaťu čas aby prehltilo liek.

Čistenie a uskladňovanie striekačky:

- 1) Zo striekačky vyberte piest a obe časti umyte pod tečúcou teplou vodou.
- 2) Obe časti vysušte. Piest zatlačte naspäť do striekačky. Uchovávajte na čistom a bezpečnom mieste spolu s liekom.

Ako pripraviť tento liek

Dobre pretrepte fľašku s práškom.

Použitím odmernej pipety, odmerného valca, odmernej striekačky (nachádza sa v balení) pridajte uvedené množstvo čistenej vody (X ml) k prášku. V domácnosti je možné použiť čerstvo prevarenú a vychladenú vodu.

Pri pridávaní vody držte fľašku naklonenú tak, aby väčšina prášku nebola na dne fľaše, inak sa môže prilepiť na dno. Správne množstvo vody závisí na veľkosti fľašky a je uvedené nižšie:

Vzhľadom k stratám pri podávaní je pripravený väčší objem suspenzie.

Azibiot NEO 20 mg/ml:

- Pre 20 ml suspenzie (400 mg) pridajte 11 ml vody.

Azibiot NEO 40 mg/ml:

- Pre 15 ml suspenzie (600 mg) pridajte 9 ml vody.
- Pre 22,5 ml suspenzie (900 mg) pridajte 12,5 ml vody.
- Pre 30 ml suspenzie (1 200 mg) pridajte 16 ml vody.
- Pre 37,5 ml suspenzie (1 500 mg) pridajte 19 ml vody.

Po pridaní potrebného množstva vody zavrite pevne fľašku, okamžite ju prevráťte tak, aby sa prášok premiešal s vodou a silno pretrepte. To pomôže vytvoriť homogénnu suspenziu. Skontrolujte či sa prášok úplne rozpustil!

Ak užijete viac Azibiotu NEO, ako máte

Ak vy alebo vaše dieťa užilo príliš veľa Azibiotu NEO, môže mať nepríjemný pocit. Ihneď kontaktujte svojho lekára alebo najbližšiu pohotovosť. Zvyšný liek zoberte so sebou. Príznaky predávkovania môžu zahŕňať silnú nevoľnosť (pocit na vracanie), vracanie, hnačku a prechodnú stratu sluchu.

Ak zabudnete užiť Azibiot NEO

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak ste zabudli užiť dávku, užite ju hneď ako si na to spomeniete. Ak sa však blíži čas užitia nasledujúcej dávky, vynechajte zabudnutú dávku, a normálne pokračujte vo zvyčajnom užívaní lieku.

Ak prestanete užívať Azibiot NEO

Neukončujte liečbu predčasne.

Je veľmi dôležité, aby ste užívali váš liek tak dlho, ako vám povedal váš lekár, aj keď sa začnete cítiť lepšie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Tie sú obvykle mierne až stredne závažné a odoznejú po ukončení liečby.

Ak máte ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov závažnej alergickej reakcie, prestaňte užívať tento liek a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo lekársku službu prvej pomoci (pohotovosť) v najbližšej nemocnici.

- Nízky krvný tlak, rýchly alebo nepravidelný tep srdca (anafylaktická reakcia)
- opuchnutie rúk, nôh, členkov, tváre, pier, úst alebo hrdla (angioedém),
- problémy s prehĺtaním alebo dýchaním,
- závažné kožné reakcie zahŕňajúce Stevensov-Johnsonov syndróm (závažná kožná vyrážka) a iné závažne kožné vyrážky, ktoré môžu zahŕňať pľuzgiere alebo olupovanie kože (toxická epidermálna nekrolýza).

- Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, **čo najskôr kontaktujte svojho lekára**: závažná, dlhotrvajúca hnačka najmä s krvou a hlienom (toto môže byť pseudomembránová kolitída, zápal hrubého čreva);
- tmavý moč, výrazná strata chuti do jedla alebo zožltnutie kože alebo bielkov očí, čo sú prejavy poruchy funkcie pečene (zlyhanie pečene, ktoré je zriedka smrteľné, nekróza pečene), zápal pečene (hepatitída).

Toto sú všetko závažné vedľajšie účinky. Môžete potrebovať okamžitú lekársku pomoc. Závažné vedľajšie účinky sú menej zriedkavé (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb) alebo sa častot' nedá stanoviť z dostupných údajov.

Ďalšie hlásené vedľajšie účinky sú:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- hnačka.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- bolesť hlavy,
- vracanie, bolesť brucha, pocit na vracanie,
- zmeny v počte bielych krviniek,
- zmeny vo výsledkoch niektorých krvných testov (znižovaná hladina bikarbonátu v krvi).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- kandidóza – kvasinková infekcia úst a pošvy,
- zápal pľúc, bakteriálne infekcie hrdla, zápal tráviaceho traktu, ťažkosti s dýchaním, zápal nosovej sliznice,

- zmeny v počte bielych krviniek (leukopénia, neutropénia, eozinofília),
- alergické reakcie,
- strata chuti do jedla (anorexia),
- nervozita, ťažkosti so spánkom (nespavosť),
- závraty, ospalosť (somnolencia), zmeny vo vnímaní chuti (dysgeúzia), pocit mravčenia, trpnutia alebo necitlivosť (parestézia),
- poruchy videnia,
- poruchy ucha, pocit točenia sa (vertigo),
- búšenie srdca (palpitácie),
- návaly horúčavy,
- náhla dýchavičnosť, krvácanie z nosa,
- zápcha, vetry, porucha trávenia (dyspepsia), zápal sliznice žalúdka (gastritída), ťažkosti pri prehltaní (dysfágia), nadúvanie, sucho v ústach, grganie (eruktácia), vredy v ústach, nadmerné vylučovanie slín,
- vyrážka, svrbíaca žihľavka, dermatitída, suchá koža, nadmerné potenie (hyperhydróza),
- degeneratívne ochorenie kĺbov (osteoartritída), bolesť svalov, bolesť chrbta, bolesť krku,
- ťažkosti pri močení (dysúria), bolesť obličiek,
- krvácanie z maternice v nepravidelných intervaloch (metrorágia), poruchy semenníkov,
- opuch, slabosť, celkový pocit choroby, opuch tváre, bolesť na hrudníku, horúčka, bolesť periférny opuch (opuch končatín),
- nezvyčajné výsledky testov (napr. krvných alebo pečenejších testov),
- komplikácie po liečbe.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- pocit podráždenosti,
- funkcia pečene mimo normu, zožltnutie kože alebo očí,
- alergické kožné reakcie ako je citlivosť na slnko
- kožná vyrážka, ktorá je charakterizovaná rýchlym objavením červených oblastí kože posiatych malými pustulami (malé pľuzgieri naplnené bielou/žltou tekutinou).
- lieková reakcia s eozinofiliou (zvýšený počet druhu bielych krviniek) a systémovými príznakmi, ako sú horúčka a opuch lymfatických uzlín (DRESS syndróm)

Neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- znížený počet červených krviniek z dôvodu zvýšeného rozpadu buniek (hemolytická anémia); znížený počet krvných doštičiek,
- pocit zlosti, pocit agresivity, pocit strachu a obáv (úzkosť), akútny stav zmätenosti (delírium), halucinácie,
- odpadávanie (synkopa),
- záchvaty (kŕče),
- znížená citlivosť na dotyk (hypestézia),
- pocit zvýšenej aktivity,
- zmeny čuchu (anosmia - strata čuchu, parosmia – porucha čuchu),
- strata chuti (ageúzia),
- svalová slabosť (myasténia gravis),
- život ohrozujúci nepravidelný rytmus srdca (arytmia, torsades de pointes), nezvyčajné zmeny na EKG (predĺžený QT interval),
- poškodenie sluchu zahŕňajúce hluchotu alebo hučanie v ušiach,
- nízky tlak krvi,
- zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitída),
- zmeny v zafarbení jazyka,
- bolesti kĺbov (artralgia),
- zápal obličiek (intersticiálna nefritída) a zlyhanie obličiek.

Pri preventívnej liečbe a liečbe ochorení možno alebo pravdepodobne spôsobených komplexom *Mycobacterium Avium* (MAC) boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- hnačka,
- bolesť brucha,
- pocit na vracanie (nauzea),
- vetry,
- nepríjemný pocit v bruchu,
- riedka stolica.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- znížená chuť do jedla (anorexia),
- závraty,
- bolesť hlavy,
- pocit tŕpnutia a mravčenia alebo necitlivosť (parestézia),
- zmeny vnímania chuti (dysgeúzia),
- porucha zraku,
- hluchota,
- kožná vyrážka a svrbenie,
- bolesť kĺbov (artralgia),
- únava.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- znížené vnímanie dotyku (hypestézia),
- strata sluchu alebo hučanie v ušiach,
- búšenie srdca (palpitácie),
- zápal pečene (hepatitída),
- závažné alergické kožné reakcie (Stevensov-Johnsonov syndróm),
- pokožka citlivejšia na slnečné svetlo viac ako je bežné,
- slabosť,
- celkový pocit ochorenia (malátnosť).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnik, alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Azibiot NEO

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Tento liek nevyžaduje žiadne špeciálne teplotné podmienky na uchovávanie.

Fľašky s 15 ml, 20 ml a 22,5 ml suspenzie:

Po rekonštitúcii sa musí liek spotrebovať do 5 dní. Uchováajte pri teplote do 25°C.

Fľašky s 30 ml a 37,5 ml suspenzie:

Po rekonštitúcii sa musí liek spotrebovať do 10 dní. Uchovávajúte pri teplote do 25°C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Azibiot NEO obsahuje

- Liečivo je azitromycín.
Azibiot NEO 20 mg/ml prášok na perorálnu suspenziu
1 ml perorálnej suspenzie obsahuje 20 mg azitromycínu (vo forme dihydrátu azitromycínu).
- Azibiot NEO 40 mg/ml prášok na perorálnu suspenziu
1 ml perorálnej suspenzie obsahuje 40 mg azitromycínu (vo forme dihydrátu azitromycínu).
- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú sacharóza, hydroxypropylcelulóza, fosforečnan sodný bezvodý (E 339), xantánová guma, koloidný oxid kremičitý bezvodý, banánová aróma (sacharóza, maltodextrín, arabská guma, ochucovadlo), čerešňová aróma (sacharóza, maltodextrín, arabská guma, ochucovadlo) a vanilková aróma (maltodextrín, ochucovadlo, prírodné ochucovadlo). Pozri časť 2 „Azibiot NEO obsahuje sacharózu a sodík“.

Ako vyzerá Azibiot NEO a obsah balenia

Prášok na perorálnu suspenziu je biely až takmer biely, ktorý po rozpustení s vodou dáva rovnorodú suspenziu slabo žltej až hnedasto žltej farby s charakteristickou banánovo čerešňovou vôňou.

Azibiot NEO 20 mg/ml je dostupný v škatuľkách s 16,38 g prášku na prípravu 20 ml perorálnej suspenzie (so 400 mg azitromycínu) vo fľaške.

Azibiot NEO 40 mg/ml je dostupný v škatuľkách:

- 12,6 g prášku na prípravu 15 ml perorálnej suspenzie (s 600 mg azitromycínu) vo fľaške.
- 18,9 g prášku na prípravu 22,5 ml perorálnej suspenzie (s 900 mg azitromycínu) vo fľaške.
- 25,2 g prášku na prípravu 30 ml perorálnej suspenzie (s 1 200 mg azitromycínu) vo fľaške.
- 31,5 g prášku na prípravu 37,5 ml perorálnej suspenzie (s 1 500 mg azitromycínu) vo fľaške.

V baleniach je aj 10 ml PE/PP perorálna striekačka delená po 0,25 ml s adaptérom.

Pripravená suspenzia obsahuje prebytok 5 ml aby sa zabezpečilo prijatie plnej dávky.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovinsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Názov členského štátu	Názov lieku
Slovenská republika	Azibiot NEO 20 mg/ml prášok na perorálnu suspenziu Azibiot NEO 40 mg/ml prášok na perorálnu suspenziu
Bulharsko	Азибиот 40 mg/ml прах за перорална суспензия
Litva	Azibiot 20 mg/ml milteliai geriamajai suspensijai Azibiot 40 mg/ml milteliai geriamajai suspensijai

Portugalsko, Taliansko	Azitromicina Krka
Rumunsko	Azibiot 20 mg/ml ml pulbere pentru suspensie orală Azibiot 40 mg/ml ml pulbere pentru suspensie orală
Slovinsko	Azitromicin Krka 20 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo Azitromicin Krka 40 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2022.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv <http://www.sukl.sk>.