



Прочетете внимателно листовката преди да започнете да прилагате това лекарство. Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново. Ако имате още въпроси, моля попитайте лекуващия си лекар или фармацевт. Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го давате на други. То може да им навреди, дори и ако симптомите им са същите като Вашите.

**Azibiot® film-coated tablets 500 mg**  
**Азибиот филмирани таблетки 500 mg**

Azithromycin  
Азитромицин



**Активно вещество:** azithromycin

**Помощни вещества:** прежелатиново нишесте, кросповидон, безводен калциев хидроген фосфат, натриев лаурил сулфат, магнезиев стеарат, хидроксипропил метилцелулоза, титаниев диоксид (E171), лактоза монохидрат, глицеролтриацетат.

**Име и адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба:**  
Krka, d.d., Novo mesto, Slovenia

## 1. Какво е AZIBIOT и за какво се използва?

### Състав

1 филмирана таблетка съдържа 500 mg azithromycin като azithromycin dihydrate.

### Опаковка

3 филмирани таблетки по 500 mg azithromycin

### Какво е Azibiot?

Azibiot е антибиотик от групата на макролидите. Той се използва за лечение на бактериални инфекции.

### За какво се използва Azibiot?

Azibiot се прилага за лечение на инфекции на респираторния тракт (възпаление на средното ухо, синусите, гърлото, сливиците, бронхите и белите дробове), инфекции на кожата и меките тъкани (еритема мигранс – първия етап от лаймската борелиоза, еризипел, импетиго и други вторични гноенни възпаления на кожата) и болести, предавани по полов път (неусложнени уретрити и цервиците причинени от *Chlamydia trachomatis* и неусложнена гонорея).

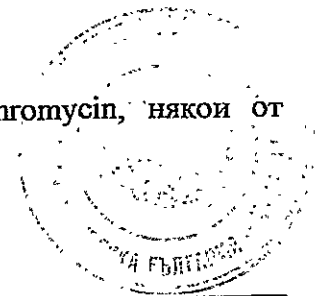
## 2. Преди употребата на AZIBIOT

Информирайте Вашия лекар, ако имате някакво хронично заболяване, метаболитно нарушение, ако сте свръхчувствителен (алергичен) или ако приемате други лекарствени продукти.

### Кой не трябва да приема Azibiot?

Вие не трябва да приемате Azibiot ако сте алергичен към azithromycin, някои от помощните вещества или към други макролидни антибиотици.

### Предпазни мерки и предупреждения



Кажете на Вашия лекар ако употребата на azithromycin или други макролидни антибиотици вече са ви причинили тежка алергична реакция.

Трябва да уведомите Вашия лекар и ако имате увредена чернодробна или бъбречна функция. Вашият лекар може да реши да Ви предпише друг лекарствен продукт, ако чернодробната или бъбречната функция са значително намалени.

По време на лечение с антибиотици може да се наблюдават инфекции с нечувствителни микроорганизми (по-специално гъби) и диария. Антибиотиците могат да променят нормалната флора в червата и бактерията *Clostridium difficile*, която причинява диария да започне да се размножава. В някои случаи диарията е тежка и упорита. Консултирайте се с Вашия лекар, защото може да се наложи да спрете приемането на Azibiot заради диарията. Ако възникнат проблеми като неправилно сърцебиене, трябва да се консултирате с Вашия лекар.

### **Приемане на Azibiot с храна и напитки**

Вие можете да приемате таблетките Azibiot независимо от храната.

### **Бременност**

*Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете каквото и да било лекарство.*

Няма контролирани проучвания за увреждащ ефект на Azibiot по време на бременност при хора. Тъй като безопасността по време на бременност не е доказана, лекарят ще Ви предпише Azibiot само след внимателна преценка на ползата от лечението срещу евентуалните рискове за плода.

### **Кърмене**

*Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете каквото и да било лекарство.*

Няма информация за отделянето на azithromycin в майчината кърма. Известно е обаче, че подобни лекарствени продукти се излъчват с майчината кърма, затова не се препоръчва да се кърми по време на лечение с azithromycin.

### **Влияние върху шофиране и работа с машини**

Лекарственият продукт не влияе върху способността да се шофира или работи с машини.

### **Как другите лекарствени продукти могат да взаимодействат с Azibiot?**

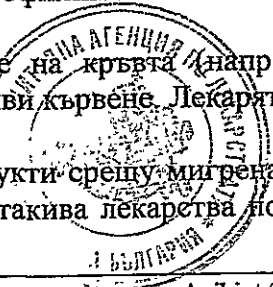
*Моля информирайте Вашия лекар, ако страдате от каквото и да било хронично заболяване, метаболитно нарушение и ако приемате или току що сте приели някакви други лекарствени продукти, дори и такива които се отпускат без рецепта.*

**Антиациди:** Ако приемате лекарствени продукти, които понижават стомашната киселинност заедно с Azibiot в кръвта няма да проникне достатъчно azithromycin. Затова приемайте Azibiot поне 1 час преди или 2 часа след антиацида.

**Теофилин:** Когато теофилин се приема едновременно с azithromycin при здрави доброволци не са наблюдавани взаимодействия. Тъй като е наблюдавано повишаване на серумната концентрация на теофилин при едновременното приемане на теофилин и някои други макролиди, Вашият лекар може да провери количеството на теофилин във Вашата кръв.

Ако приемате Azibiot едновременно с лекарства срещу съсирване на кръвта (напр. варфарин), действието на тези лекарства може да се засили и да се появи кръвене. Лекарят ще провери допълнително Вашето време на кръвене.

Възможно е взаимодействие между azithromycin и лекарствени продукти срещу мигрена (производни на ерго алкалоиди). Затова Вие не трябва да приемате такива лекарства по време на лечението с azithromycin.





Възможни са и взаимодействия когато макролиди се предписват едновременно с циклоспорин (лекарственият продукт се приема след трансплантация на органи), дигоксин (лекарство за сърце), терфенадин (лекарство срещу алергия) и рифабутин (лекарство за лечение на туберкулоза).

### 3. Как да се използва AZIBIOT?

#### Дозировка и начин на приложение

*Стриктно спазвайте лекарските инструкции. Вие не трябва да променяте дозировката или да прекратявате лечението без да се консултирате с Вашия лекар.*

Дозировката и продължителността на лечението зависят от вида на инфекцията, мястото на инфекцията, годините на пациента и отговора от лечението.

*Възрастни и деца над 45 kg* приемат 500 mg azithromycin еднократно дневно в продължение на три дни. Лекарят обаче може да Ви предпише и следната схема на лечение: 500 mg azithromycin през първия ден, по 250 mg azithromycin следващите 4 дни.

При лечение на Лаймска борелиоза обичайната дозировка е 1 g azithromycin през първия ден и по 500 mg azithromycin следващите 4 дни.

За лечение на болести предавани по полов път, единична доза от 1 g azithromycin е достатъчна.

*Ако имате впечатление, че ефекта от лекарството е твърде силен или твърде слаб консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.*

#### Ако сте приели повече Azibiot отколкото би трябвало:

*Ако сте приели свръхдоза, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт незабавно.*

Твърде високи дози могат да причинят гадене, повръщане, диария и загуба на слуха.

#### Ако забравите да вземете Azibiot:

*Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.*

Ако забравите да вземете дозата в посоченото време, трябва да я вземете веднага когато се сетите. Вземете следващата доза на следващия ден.

#### Ефекти, ако лечението с Azibiot се прекрати:

Трябва да приемате лекарствения продукт толкова дълго, колкото е определил лекаря. Ако прекратите лечението твърде рано, то може да не е ефективно или заболяването ви да се повтори.

### 4. Възможни нежелани лекарствени реакции

*Както всички лекарствени продукти и Azibiot може да прояви нежелани реакции.*

Наблюдавани са следните нежелани реакции: загуба на апетит, гадене, повръщане, диария (понякога тежка), болки и спазми в стомаха, газове в стомаха и червата, промяна на цвета на езика. Когато диарията е тежка и продължителна, това може да е признак за възпаление на дебелото черво (псевдомембранозен колит), който се свързва с приложението на антибиотици. Моля, консултирайте се с лекар.

Могат да се наблюдават нарушения във вкуса в резултат на използване на макролиди. При пациенти, приемали високи дози продължително време са наблюдавани преходни нарушения на слуха и шум в ушите.

Наблюдавани са по-леки алергични реакции като сърбеж, обрив, уртикария, фоточувствителност и болки в ставите. По-тежки реакции, които започват със свирене на гърдите, затруднено дишане и подуване (анафилаксия), могат също да се наблюдават. Много редки са нежеланите реакции, включващи тежки форми на кожни алергични реакции като еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некроза.





Възможни са и някои други нежелани реакции като виене на свят, главоболие, нервност, чувство на страх, сънливост, повишаване на активността на чернодробните ензими (хепатит) и жълто оцветяване на кожата, повишена уморяемост, скованост, намаляване броя на тромбоцитите (тромбоцитопения), възпаление на бъбреците или увреждане на бъбреците, неправилно сърцебиене и болка в гърдите.

*Ако забележите каквито и да било нежелани реакции, дори и такива, които не са споменати в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.*

## **5. Съхранение на AZIBIOT**

### **Условия за съхранение**

*Да се съхранява на места, недостъпни за деца.*

*Да се съхранява под 30°C.*

### **Срок на годност**

*Да не се използва след срока на годност посочен на опаковката.*

### **Информация за предписване**

*Само по лекарско предписание.*

### **Дата на последна редакция**

22.01. 2002

