

NAVODILO ZA UPORABO

SUMAMED[®] za otroke 100 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo **SUMAMED[®] 200 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo**

azithromycinum

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Sumamed prašek za peroralno suspenzijo (v nadaljevanju Sumamed) in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sumamed
3. Kako jemati zdravilo Sumamed
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sumamed
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO SUMAMED IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Azitromicin je antibiotik s širšim spektrom delovanja in je prvi predstavnik nove podskupine makrolidnih antibiotikov, imenovanih azalidi. Ima širok protimikrobni spekter; deluje na različne grampozitivne in gramnegativne aerobne in anaerobne in atipične mikroorganizme. Iz seruma hitro prehaja v tkiva in se razporedi po organizmu; njegove koncentracije v tkivu so visoke in stabilne. Kopiči se v celicah, specializiranih za fagocitozo (proces, pri katerem celica požre in prebavi delce trdne snovi, npr. druge celice, mikroorganizme...), ki ga prenesejo na mesto okužbe in tako zvečajo koncentracijo zdravila na vnetnem mestu.

Razpolovna doba izločanja azitromicina je dolga, izločanje iz tkiv pa je počasno. V glavnem se izloči z žolčem, nekaj pa s sečem.

Zaradi obnašanja azitromicina v telesu (močnega prehajanja iz krvi v tkiva ter počasne razgradnje in izločanja) je odmerjanje zdravila preprosto, zdravljenje pa traja kratek čas.

Terapevtske indikacije

- okužbe zgornjega dela dihal: bakterijski faringitis (vnetje žrela)/tonzilitis (vnetje mandeljnov), sinusitis (vnetje sinusov), vnetje srednjega ušesa;

- okužbe spodnjega dela dihal: bakterijski bronhitis, intersticijska (okužba prostorov v pljučih med celicami, ki jih napolnjujeta vezivo in tkivna tekočina) in alveolna (okužba pljučnih mešičkov) pljučnica;
- okužbe kože in podkožnega tkiva: kronični migrirajoči eritem (začetni simptom lymške borelioze), erizipel (akutna okužba kože in podkožja, ki jo povzročajo beta-hemolitični streptokoki, kaže se z mrzlico, vročino, rdečino in oteklino, najpogosteje na obrazu in udih), impetigo (povrhnje gnojno vnetje kože zaradi okužbe s streptokoki ali stafilokoki, ki se v začetku kaže z gnojnimi mehurčki, pozneje z gnojnimi krastami) in sekundarna piodermija (gnojno vnetje kože, ki ga povzročajo predvsem stafilokoki in/ali streptokoki).

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO SUMAMED

Ne jemljite zdravila Sumamed

- če ste alergični na (preobčutljivi za) azitromicin ali katerokoli sestavino zdravila Sumamed ali druge makrolidne antibiotike;
- če prejimate alkaloide ergot (zdravila za zdravljenje migrene in pospešitev krčenja mišičja maternice).

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Sumamed

- Azitromicin je v redkih primerih povzročil resne (redko smrtne) alergijske reakcije, kot sta edem v podkožju, ki nastane kot alergijska reakcija na hrano in zdravila (angionevrotični edem), in takojšnja, huda, preobčutljivostna reakcija (anafilaksija). Nekatere od teh reakcij so povzročile dlje časa trajajoče težave, ki so zahtevale daljše obdobje opazovanja in zdravljenja. Če se med zdravljenjem z zdravilom Sumamed pri vas pojavijo kakršnikoli nenavadni podkožni edemi (otekline), če pričnete nenadoma otekati okoli obraza, ust in vratu ali če nastopijo težave z dihanjem, nemudoma prenehajte jemati zdravilo Sumamed in nemudoma obiščite vašega zdravnika ali pokličite nujno medicinsko pomoč.
- Kot pri vseh protimikrobnih zdravilih, se lahko tudi pri zdravljenju z azitromicinom pojavi superinfekcija (npr. z glivicami). Če sumite, da se je pri vas pojavila kakršnakoli dodatna okužba, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Jemanje ali uporaba drugih zdravil

- Če jemljete antacide (zdravila za nevtralizacijo kislosti želodčnega soka), morate vzeti zdravilo Sumamed vsaj eno uro pred antacidom ali dve uri po njem.
- Če prejimate ciklosporin (imunosupresiv – zdravilo za zaviranje imunskega sistema), o tem obvestite vašega zdravnika in se z njim posvetujte o nadaljnjem zdravljenju. Morda bo pri vas potrebno kratkotrajno spremljanje koncentracij ciklosporina v krvi in/ali prilagoditev njegovega odmerka.
- Če prejimate varfarin ali peroralne kumarinske antikoagulanse (zdravila za preprečevanje strjevanja krvi), o tem obvestite vašega zdravnika in se z njim posvetujte o nadaljnjem zdravljenju. Morda bo pri vas potrebno kratkotrajno spremljanje protrombinskega časa.

- Če prejemate digoksin (zdravilo za zdravljenje bolezni srca in žilja), o tem obvestite vašega zdravnika in se z njim posvetujte o nadaljnjem zdravljenju. Morda bo pri vas potrebno kratkotrajno spremljanje koncentracij digoksina v krvi.
- Če prejemate alkaloide ergot (zdravila za zdravljenje migrene in pospešitev krčenja mišičja maternice), o tem obvestite vašega zdravnika. Omenjenih zdravil ne smete prejemati skupaj z zdravilom Sumamed.
- Če prejemate terfenadin (zdravilo za zdravljenje alergij), o tem obvestite vašega zdravnika in se z njim posvetujte o nadaljnjem zdravljenju.
- Če prejemate teofilin (zdravilo za zdravljenje astme), o tem obvestite vašega zdravnika in se z njim posvetujte o nadaljnjem zdravljenju.
- Če prejemate zidovudin (zdravilo za zdravljenje virusnih okužb), o tem obvestite vašega zdravnika in se z njim posvetujte o nadaljnjem zdravljenju.
- Če prejemate rifabutin (antibiotik), o tem obvestite vašega zdravnika in se z njim posvetujte o nadaljnjem zdravljenju.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Jemanje zdravila Sumamed skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo je potrebno vzeti enkrat na dan, najmanj uro pred jedjo ali dve uri po njej. Ko otrok zdravilo pogoltne, naj popije še nekaj požirkov čaja, ki bo izpral ostanek zdravila v ustih.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Ustrezni raziskavi pri nosečnicah ni. Uporaba azitromicina pri nosečnicah se svetuje le ob odsotnosti drugih ustreznih zdravil.

Podatkov o izločanju azitromicina v mleko ni. Zato se zdravljenje z azitromicinom med dojenjem svetuje le ob odsotnosti drugih ustreznih zdravil.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Sumamed za otroke 100 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo in Sumamed 200 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo nimata ali imata zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Sumamed prašek za peroralno suspenzijo

Sumamed za otroke 100 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo (20 ml) vsebuje 3,88 g saharoze na 5 ml peroralne suspenzije.

Sumamed 200 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo (15 ml) vsebuje 3,78 g saharoze na 5 ml peroralne suspenzije.

Sumamed 200 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo (37,5 ml) vsebuje 3,78 g saharoze na 5 ml peroralne suspenzije.

Odmerki zdravila Sumamed 200 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo, večji od 5 ml, vsebujejo več kot 5 g saharoze na odmerek. To morajo upoštevati sladkorni bolniki.

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO SUMAMED

Pri jemanju zdravila Sumamed natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Odmerjanje in način uporabe

Zdravilo vzemite enkrat na dan, najmanj uro pred jedjo ali dve uri po njej.

Odmerjanje za otroke s telesno težo pod 45 kg:

- okužbe zgornjega in spodnjega dela dihal ter kože in mehkih tkiv (z izjemo kroničnega migrirajočega eritema): tri dni po 10 mg/kg enkrat na dan
- kronični migrirajoči eritem: prvi dan 20 mg /kg v enkratnem odmerku, od drugega do petega dne 10 mg/kg enkrat na dan.

Priporočeni odmerki zdravila glede na otrokovo telesno težo so:

telesna teža (kg)	Sumamed® za otroke 100 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo	Sumamed® 200 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo
5	2,5 ml (50 mg)	/
6	3 ml (60 mg)	/
7	3,5 ml (70 mg)	/
8	4 ml (80 mg)	/
9	4,5 ml (90 mg)	/
10-14	5 ml (100 mg)	2,5 ml (100 mg)
15-24	/	5 ml (200 mg)
25-34	/	7,5 ml (300 mg)
35-44	/	10 ml (400 mg)

Odmerjanje za otroke s telesno težo nad 45 kg in odrasle:

- okužbe zgornjega in spodnjega dela dihal ter kože in mehkih tkiv (z izjemo kroničnega migrirajočega eritema): tri dni po 500 mg enkrat na dan (12,5 ml zdravila Sumamed 200 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo);
- kronični migrirajoči eritem: prvi dan 1000 mg v enkratnem odmerku (25 ml zdravila Sumamed 200 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo), od drugega do petega dne: 500 mg enkrat na dan (12,5 ml zdravila Sumamed 200 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo)

Pred uporabo pretresite pripravljeno peroralno suspenzijo.

Ko bolnik zdravilo pogoltne, naj popije še nekaj požirkov čaja, ki bo izpral ostanek zdravila v ustih.

Priprava peroralne suspenzije

V platenki Sumamed za otroke 100 mg/5 ml praška za peroralno suspenzijo je 20,925 g praška, ki vsebuje 500 mg azitromicina. Ko prilijemo 12 ml vode, nastane 25 ml peroralne suspenzije.

V platenki Sumamed 200 mg/5 ml praška za peroralno suspenzijo je:

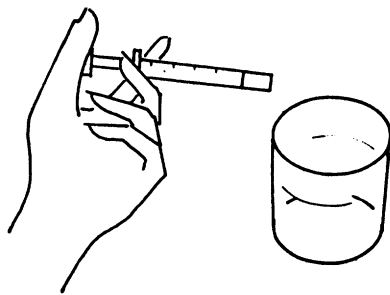
- 16,740 g praška, ki vsebuje 800 mg azitromicina. Ko prilijete 9,5 ml vode, nastane 20 ml peroralne suspenzije;
- 35,573 g praška, ki vsebuje 1700 mg azitromicina. Ko prilijete 20 ml vode, nastane 42,5 ml peroralne suspenzije.

PRIPRAVA PERORALNE SUSPENZIJE

Če suspenzije niso pripravili v lekarni, lahko odmerno brizgo uporabite za odmerjanje vode, ki jo potrebujete za pripravo zdravila.

1. Prašku v platenki dodate vodo (prečiščeno ali prekuhano in pokrito ohlajeno pitno vodo) in pripravite suspenzijo.
2. Zaporko pritisnete navzdol in zavrtite v smeri, nasprotni smeri urinega kazalca.
3. Za pripravo 20 ml peroralne suspenzije Sumamed za otroke 100 mg/5 ml praška za peroralno suspenzijo je treba priliti 12 ml vode.
Za pripravo 15 ml Sumamed 200 mg/5 ml praška za peroralno suspenzijo je treba priliti 9,5 ml vode.
Za pripravo 37,5 ml peroralne suspenzije Sumamed 200 mg/5 ml praška za peroralno suspenzijo je treba priliti 20,0 ml vode.

(slika)



4. Vsebino platenke dobro pretresite, da nastane homogena suspenzija.
5. Pripravljeno suspenzijo Sumamed za otroke 100 mg/5 ml praška za peroralno suspenzijo morate porabiti v petih dneh.
Pripravljeno suspenzijo Sumamed 200 mg/5 ml praška za peroralno suspenzijo morate porabiti v petih dneh (15 ml in 20 ml) oz. v desetih dneh (30 ml in 37,5 ml).

NAVODILO ZA UPORABO OBOJESTRANSKE MERILNE ŽLIČKE IN ODMERNE BRIZGE

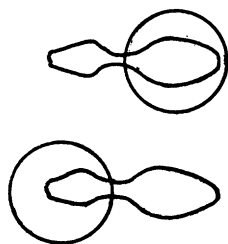
Prosimo vas, da pred začetkom zdravljenja otroka s Sumamedom natančno preberete navodilo.

V opremi, ki ste jo dobili, sta odmerna brizga in obojestranska merilna žlička.

Zdravnik/farmacevt vam bo svetoval, ali je primernejša uporaba brizge ali žličke.

Obojestranska merilna žlička: prostornina večje žličke je 5 ml, prostornina manjše pa 2,5 ml.

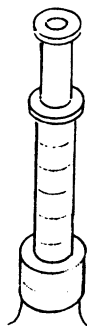
(slika)



Polnjenje brizge z zdravilom

1. Peroralno suspenzijo je treba pred uporabo pretresti.
2. Zaporko pritisknete navzdol in zavrtite v smeri, nasprotni smeri urinega kazalca.
3. Brizgo potopite v suspenzijo in potegnete bat do višine, ki označuje ustrezno količino zdravila.

(slika)



4. Če v brizgi opazite zračni mehurček, izbrizgate vsebino brizge nazaj v plastenko in ponovite postopek, opisan v točki 3.

Kako dajete zdravilo otrokom

5. Otroka namestite v položaj za hranjenje.
6. Konico brizge vstavite v otrokova usta in počasi izbrizgate njeno vsebino.
7. Otroku omogočite, da postopno pogoltne vsebino brizge.

(slika)

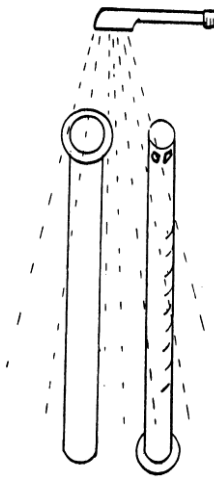


8. Ko otrok zdravilo pogoltne, naj popije še nekaj požirkov čaja, ki bo izpral ostanek zdravila v ustih.

Umivanje in shranjevanje brizge

9. Brizgo po uporabi razstavite, umijete pod curkom vode, posušite in pospravite na suho in čisto mesto skupaj z zdravilom.

(slika)



10. Ko je dobil otrok zadnji odmerek zdravila, brizgo in plastenko odstranite v skladu z lokalnimi predpisi.

Prosimo vas, da:

1. shranjujete zdravilo tako, da ne bo prišlo v roke otrokom;
2. dajete otroku zdravilo tako, kot je to predpisal zdravnik;
3. v primeru nejasnosti povprašate svojega zdravnika ali farmacevta.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Sumamed, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Neželeni učinki, ki se pojavijo pri prekomernem odmerjanju so podobni neželenim učinkom, ki se pojavijo tudi pri običajnem odmerjanju. Znaki prevelikega odmerjanja makrolidnih antibiotikov so reverzibilna oglušitev, huda slabost, bruhanje in driska. Če se pri vas ali otroku pojavijo zgoraj opisani neželeni učinki ali če ste vi ali otrok vzeli izredno velik odmerek zdravila, je potrebno zaužiti aktivno oglje in nemudoma obiskati zdravnika ali poklicati nujno medicinsko pomoč.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Sumamed

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega. Zdravljenje nadaljujte kot običajno.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila, ima lahko tudi zdravilo Sumamed neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogostnost neželenih učinkov je opredeljena takole:

zelo pogosti:	pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov
pogosti:	pojavijo se pri manj kot 1 od 10 bolnikov, ampak več kot 1 od 100 bolnikov
občasni:	pojavijo se pri manj kot 1 od 100 bolnikov, ampak več kot 1 od 1.000 bolnikov
redki:	pojavijo se pri manj kot 1 od 1.000 bolnikov, ampak več kot 1 od 10.000 bolnikov
zelo redki:	pojavijo se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov
neznana:	ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

Če imate zlatenico ali nenormalne, zvišane vrednosti jetrnih encimov ali kakršnekoli motnje v delovanju jeter (hepatitis), se o nadaljnjem zdravljenju nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Če se pri vas pojavijo hujše kožne reakcije, kot so

- eksudativni multiformni eritem (spremembe na koži v obliki rdečin, koprivk, bunic, mehurčkov in vzbrsti z izločanjem tekočine, pri hudih oblikah pa so spremembe tudi na sluznicah),
- Stevens-Johnsonov sindrom (oblika multiformnega eritema, ki je lahko včasih smrten in se kaže s prehladu ali gripi podobnimi znaki ter hudo izraženimi bolezenskimi spremembami kože in sluznic),

- toksična epidermalna nekroliza (ločitev pokožnice od podlage zaradi odmrtnja tkiva),

ali izrazite otekline, zlasti obraza in vratu, ki jih lahko spremljajo težave z dihanjem, takoj prenehajte jemati zdravilo Sumamed in takoj obiščite zdravnika ali pokličite nujno medicinsko pomoč.

Omenjene hujše kožne reakcije se pojavijo v redkih primerih.

Ostali možni neželeni učinki so:

Bolezni krvi in limfatičnega sistema:

redki: trombocitopenija (znižana koncentracija trombocitov v krvi). V kliničnih raziskavah so občasno poročali o blagi, prehodni nevtropeniji (znižana koncentracija nevtrofilcev v krvi), redkeje o nevtrofiliji in eozinofiliji, vendar vzročne povezave z azitromicinom niso potrdili.

Psihiatrične motnje:

redki: agresija, nemir, tesnoba in živčnost.

Bolezni živčevja:

občasni: vrtoglavica, somnolenca (motnja zavesti, bolezenska zaspanost, iz katere se bolnik lahko zbudi z glasnim pozivom), glavobol, konvulzije (krči skeletnega mišičja, ki jih povzročajo tudi drugi makrolidi).

redki: parestezija (nenormalen občutek v koži kot žarenje, zbadanje, ščegetanje, gomazenje), astenija (pomanjkanje ali izguba moči in energije), nespečnost, hiperaktivnost.

Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta:

redki: poročali so o poškodbah sluha, ki so jih povzročili makrolidni antibiotiki. Pri nekaterih bolnikih, ki so prejeli azitromicin, so poročali o motnjah sluha, gluhosti in zvonjenju v ušesih. Precej teh poročil se nanaša na začetne raziskave v katerih se je azitromicin uporabljal v velikih odmerkih in daljši čas. Sodeč po naknadnih poročilih, večina omenjenih težav izzveni po končanem zdravljenju.

Srčne bolezni:

redki: palpitacije (neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca), aritmije (motnje srčnega ritma s povezano ventrikularno tahikardijo (hitro utripanje srčnih prekatov), ki jo povzročajo tudi drugi makrolidi).

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora:

zelo redki: bronhospazem (zoženje sapnic zaradi krčenja gladkega mišičja).

Bolezni prebavil:

pogosti: slabost, bruhanje driska, bolečine in krči v trebuhu.

občasni: mehko blato, vetrovi, prebavne motnje, anoreksija (pomanjkanje ali izguba apetita), motnje okusa.

redki: zaprtje, razbarvanje jezika, psevdomembranski kolitis (gnojno vnetje debelega črevesja, ki je pogosta posledica zdravljenja z antibiotiki).

Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov:

redki: poročali so o hepatitisu in holestatski zlatenici (ki se kažeta kot vnetje jeter s slabostjo, z bruhanjem, utrujenostjo, vročino, bolečinami in napetostjo v trebuhu, zlatenico, s povečanimi jetri in z moteno jetrno funkcijo), vključno z nenormalnimi vrednostmi jetrnih testov in redkimi primeri motenj v delovanju jeter in odmrtja tkiva jeter, ki so se v redkih primerih končali s smrtjo.

Bolezni kože in podkožja:

občasni: alergijske reakcije, vključno z izpuščaji in srbečico.

redki: alergijske reakcije, vključno z angionevrotičnim edemom (omejen edem v podkožju, ki izgine v 24 urah (gre za alergijsko reakcijo na hrano in zdravila)), s koprivnico in preobčutljivostjo na svetlobo.

Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva:

občasni: artralgijska (bolečina v sklepu).

Bolezni sečil:

redki: intersticijski nefritis (vnetje ledvičnega tkiva) in akutna ledvična odpoved.

Motnje reprodukcije in dojk:

občasni: vaginitis (vnetje nožnice).

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije:

redki: anafilaksija (takojšnja preobčutljivostna reakcija), vključno z edemom (v redkih primerih smrtna), kandidoza (okužba s katero od 21 vrst gliv iz rodu *Candida*, navadno z vrsto *Candida albicans*).

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA SUMAMED

ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM!

Zdravila Sumamed ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum roka izteka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Pripravljeno peroralno suspenzijo zdravila Sumamed za otroke 100 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo (plastenko z 20 ml peroralne suspenzije) in Sumamed 200 mg / 5 ml prašek za peroralno suspenzijo (plastenko s 15 peroralne suspenzije) morate uporabiti v 5 dneh.

Pripravljeno peroralno suspenzijo zdravila Sumamed 200 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo (plastenko s 37,5 ml peroralne suspenzije) morate uporabiti v 10 dneh.

Zdravilo shranite pri temperaturi do 25 °C.

Pripravljeno peroralno suspenzijo je treba hraniti pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Sumamed:

Sumamed za otroke 100 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo:

5 ml peroralne suspenzije vsebuje 100 mg azitromicina v obliki 104,8 mg azitromicina dihidrata.

Pomožne snovi:

saharoza

brezvodni natrijev fosfat

hidroksipropilceluloza

ksantanski gumi

aroma češnje

aroma banane

aroma vanilije

brezvodni koloidni silicijev dioksid

Sumamed 200 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo:

Sumamed[®] 200 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo (15 ml):

5 ml peroralne suspenzije vsebuje 200 mg azitromicina v obliki 209,65 mg azitromicina dihidrata.

Sumamed[®] 200 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo (37,5 ml):

5 ml peroralne suspenzije vsebuje 200 mg azitromicina v obliki 209,65 mg azitromicina dihidrata.

Pomožne snovi:

saharoza

brezvodni natrijev fosfat

hidroksipropilceluloza

ksantanski gumi

aroma češnje

aroma banane

aroma vanilije

brezvodni koloidni silicijev dioksid

Izgled zdravila Sumamed in vsebina pakiranja**Sumamed za otroke 100 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo**

Škatla s plastenko s praškom za pripravo 20 ml peroralne suspenzije.

Sumamed[®] za otroke 100 mg / 5 ml prašek za peroralno suspenzijo je bel do rumenkast prašek.

Sumamed 200 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo

Škatla s plastenko s praškom za pripravo 15 ml peroralne suspenzije.

Škatla s plastenko s praškom za pripravo 37,5 ml peroralne suspenzije.

Sumamed[®] 200 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo je bel do rumenkast prašek.

V opremi sta tudi odmerna brizga in obojestranska merilna žlička; prostornina brizge je 5 ml, večje žličke 5 ml, manjše pa 2,5 ml.

Način in režim izdaje zdravila Sumamed

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Pliva Ljubljana d. o. o., Pot k sejmišču 35, 1231 Ljubljana - Črnuče, Slovenija

Izdelovalec

Pliva Ljubljana d.o.o.

Pot k sejmišču 35, 1231 Ljubljana-Črnuče, Slovenija

Pliva Krakow S.A.

Mogilska 80, 31546 Krakow, Poljska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Pliva Ljubljana d. o. o.

Pot k sejmišču 35

SI-1231 Ljubljana - Črnuče

tel.: +386 1 58 90 390

info@pliva.si

Navodilo je bilo odobreno 18.03.2011

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju

Za pripravo 20 ml peroralne suspenzije Sumamed za otroke 100 mg/5 ml praška za peroralno suspenzijo je treba priliti 12,0 ml prečiščene vode.

Za pripravo 15 ml Sumamed 200 mg/5 ml praška za peroralno suspenzijo je treba priliti 9,5 ml prečiščene vode.

Za pripravo 37,5 ml peroralne suspenzije Sumamed 200 mg/5 ml praška za peroralno suspenzijo je treba priliti 20,0 ml prečiščene vode.