

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Azax 500 mg film-coated tablets
Азакс 500 mg филмирани таблетки
азитромицин (azithromycin)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежеланите лекарствени реакции, уведомете Вашият лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Азакс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Азакс
3. Как да приемате Азакс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Азакс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20070002
Разрешение №	24-09-2025
BG/MA/MP	-69947
Дата на издана №	

1. Какво представлява Азакс и за какво се използва

Азакс съдържа азитромицин, който принадлежи към групата на антибактериалните лекарствени продукти за системно приложение, макролиден антибиотик.

Азакс се прилага за лечение на пациенти с инфекции, причинени от един или повече от един чувствителни на азитромицин микроорганизми:

- Инфекции на горните дихателни пътища: фарингит/тонзилит, синусит и възпаление на средното ухо
- Инфекции на долните дихателни пътища: бронхит и пневмонии, придобити в обществото
- Инфекции на кожата и меките тъкани: средно изразена форма на *acne vulgaris*, еритема хроника мигранс (първи стадий на Лаймска болест), еризипел, импетиго и вторична пиодермия
- Полово предавани болести: неусложнени генитални инфекции причинени от *Chlamidia trachomatis*

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Азакс

Не приемайте Азакс

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към азитромицин, еритромицин или други макролидни и кетолидни антибиотици, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- заедно с лекарствени продукти, съдържащи ерготаминови производни, поради теоретичната възможност от поява на ерготизъм (посиняване на крайниците, накупуване).



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Азакс:

- проблеми с черния дроб: Вашият лекар може да поиска да проследява функцията на черния Ви дроб или да спре лечението;
- увреждане на чернодробна функция;
- диария при употребата на антибиотици;
- увреждане на бъбречната функция;
- сърдечно заболяване.

Други лекарства и Азакс

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

- Азакс трябва да се приема най-малко 1 час преди или 2 часа след прием на антиацидни продукти.
- Възможно е повишаване на концентрацията на циклоспорин, при комбинирането му с Азакс, поради което е необходимо внимателно да се прецени терапевтичната полза от съвместното им прилагане.
- Установена е повишена тенденция към поява на кръвоизливи в резултат на съвместно приемане на Азакс и варфарин или перорални кумаринови антикоагуланти (противосъсирващи).
- Възможно е повишаване на концентрацията на дигоксин (използва се за лечение на сърдечни нарушения) и колхицин (използва се за подагра и фамилна средиземноморска треска) при комбинирането им с Азакс, поради което се препоръчва контрол на стойностите им в плазмата.
- Поради теоретичната възможност от поява на ерготизъм (посиняване на крайниците, накуцване) не се препоръчва едновременното прилагане на ерготамин с Азакс.
- Едновременното приложение на Азакс и нелфинавир води до увеличение на концентрацията на азитромицин.
- Трябва да кажете на Вашия лекар, ако по същото време приемате хидроксихлорохин, поради повишен риск от нарушения на сърдечния ритъм.

Азакс с храна, напитки и алкохол

Храната не оказва влияние върху усвояването на таблетките, по тази причина Азакс може да се приема по време на хранене или между храненията.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Липсват достатъчно и добре контролирани изследвания на бременни жени. По време на бременност Азакс трябва да се прилага само при липса на друга алтернатива.

Кърмене

Няма данни за това дали азитромицин се отделя в кърмата, по тази причина Азакс трябва да се прилага при кърмещи жени само, ако няма друга алтернатива.



Шофиране и работа с машини

Няма данни Азакс да повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Азакс съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Азакс

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Начин на приложение:

Азакс трябва да се приема поне 1 час преди или 2 часа след хранене.

Азакс 500 mg филмирани таблетки трябва да се поглъщат цели, еднократно дневно.

Препоръчителната доза е:

Възрастни, включително пациенти в напреднала възраст и деца с тегло над 45 kg.

За лечение на инфекции на горните и долните дихателни пътища, на кожата и меките тъкани (с изключение на еритема мигранс) общата доза азитромицин е 1500 mg, която се приема в продължение на 3 дни (по една филмирана таблетка от 500 mg веднъж на ден).

За средно изразена форма на *acne vulgaris*, общата доза е 6 g и се препоръчва в следния дозов режим: една таблетка от 500 mg веднъж на ден в продължение на 3 дни, последвано от 500 mg веднъж седмично за 9 седмици. Дозата за втората седмица трябва да се вземе 7 дни след първата приета таблетка. Следващите 8 седмици трябва да се приема по 1 таблетка веднъж на ден през 7 дневни интервали.

За еритема мигранс общата доза азитромицин е 3 g, която се приема както е посочено: 1 g (две филмирани таблетки от 500 mg) наведнъж през първия ден, последвани от 500 mg (една филмирана таблетка от 500 mg) от втория до петия ден като еднократен дневен прием.

За лечение на неусложнени генитални инфекции причинени от *Chlamydia trachomatis* дозата е 1 g (две филмирани таблетки от 500 mg) приети наведнъж, еднократно.

Азакс 500 mg филмирани таблетки е подходящ само за деца с тегло най-малко 45 kg, за които може да се приложи дозировката предназначена за възрастни.

Пациенти с бъбречни или чернодробни проблеми

Моля, информирайте Вашия лекар, ако имате бъбречни или чернодробни проблеми, тъй като може да се наложи корекция на обичайната доза.

Чернодробна недостатъчност

Азитромицин се метаболизира в черния дроб и се отделя чрез жлъчката и не бива да се прилага при пациенти страдащи от тежка чернодробна недостатъчност.

Ако сте приели повече от необходимата доза Азакс

Нежеланите ефекти, наблюдавани след прилагане на дози, превишаващи препоръчаните, са подобни на тези проявени при прием на терапевтични дози.

Типичните симптоми на предозиране с макролидни антибиотици да включват обрив, замаяване на слуха, тежко изразено гадене, повръщане и диария.



В такива случаи е необходимо да се включат симптоматично повлияващи лекарства, както и да бъдат взети мерки за поддържане на жизнените функции при необходимост.

Ако сте пропуснали да приемете Азакс

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Пропуснатата доза трябва да приемете колкото е възможно по-скоро, а следващите - на интервали от 24 часа.

Ако сте спрели приема на Азакс

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите лекарствени реакции са най-често леки и краткотрайни и преминават след спиране на лекарството.

Азитромицин се понася добре с ниска честота на нежеланите реакции.

Много чести (появяващи се при повече от 1 на 10 лекувани пациента):

Диария, коремна болка, гадене, метеоризъм (поява на газове)

Чести (появяващи се поне при 1 на 100 и по-малко от 1 на 10 лекувани пациента):

Глухота, повръщане, лошо храносмилане, обрив, сърбеж, анорексия, замаяност, главоболие, изтръпване на ръцете и краката, промяна на вкуса, нарушено виждане, ставни болки, умора, намален брой лимфоцити, намален брой еозинофили, намалено ниво на бикарбонат в кръвта.

Нечести (появяващи се поне при 1 на 1 000 и по-малко от 1 на 100 лекувани пациента):

Гъбични инфекции, вагинални инфекции, левкопения, неутропения, тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото, реакция на свръхчувствителност, нервност, намалена чувствителност при допир, сънливост, безсъние, нарушен слух, звънене в ушите, треперене, гастрит, запек, хепатит, синдром на Стивънс-Джонсън (тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи), реакция на фоточувствителност, уртикария, болка в областта на гърдите, оток, неразположение, безсилие, увеличени нива на аспартат аминотрансфераза, аланин аминотрансфераза, билирубин в кръвта, урея в кръвта, креатинин в кръвта, променено ниво на калий в кръвта.

Редки (появяващи се поне при 1 на 10 000 и по-малко от 1 на 1000 лекувани пациента):

Възбуда, чувство за замаяване или световъртеж, увреждане на чернодробната функция, кожна ерупция, която се характеризира с бърза поява на участъци от зачервена кожа, осеяна с малки пустули (малки мехури, пълни с бяла/жълта течност).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София



тел.: +359 2 8903417
ел. поща: bda@bda.bg
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Азакс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.
Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Азакс

- Активното вещество е: азитромицин. Всяка филмирана таблетка съдържа азитромицин дихидрат еквивалентен на 500 mg азитромицин.
- Другите съставки са:
Ядро на таблетката: прежелатинизирано нишесте, хидроксипропилцелулоза, натриев лаурилсулфат, кроскармелоза натрий, калциев хидрогенфосфат дихидрат, колоиден безводен силициев диоксид, лактоза безводна, магнезиев стеарат
Филмово покритие: хипромелоза, микрокристална целулоза, титанов диоксид (E171), макрогол стеарат

Как изглежда Азакс и какво съдържа опаковката

Размери на опаковките:
3 броя филмирани таблетки (един блистер)
5 броя филмирани таблетки (един блистер)
Елипсовидни, бели, филмирани таблетки, с делителна черта от едната страна

Притежател на разрешението за употреба и производител

НОБЕЛ ФАРМА ЕООД
бул. „България“ №109София 1404, България

Дата на последната редакция на листовката: 07/2025

