

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Кум Рез. №	20010176
Разрешение №	- 70373
Всички	03-11-2025
Одобрение №	

Листовка: информация за потребителя

Сумамед форте сироп 200 mg/5 ml прах за перорална суспензия
Sumamed forte syrup 200 mg/5 ml powder for oral suspension

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 нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Сумамед форте сироп и за какво се използва

Сумамед форте сироп съдържа активното вещество азитромицин. Азитромицин е антибиотик, който принадлежи към група антибиотици, известни като макролиди, които блокират развитието на чувствителните бактерии.

Сумамед форте сироп се приема за лечение на следните инфекции:

Деца на възраст 6 месеца и по-големи с тегло под 45 kg

- Инфекции на сливиците (тонзилит) или гърлото (фарингит), причинени от стрептококови бактерии
- Бактериални инфекции на синусите (синусит)
- Бактериални инфекции на средното ухо (отит на средното ухо)
- Пневмония (пневмония, придобита в обществото, не придобита в болница)
- Бактериални инфекции на кожата и подлежащите тъкани
- Локализирана Лаймска болест в ранен стадий (еритема мигранс, причинена главно от ухапвания от кърлежи)

Възрастни и юноши с тегло най-малко 45 kg и със затруднено преглъщане:

Освен инфекциите, изброени по-горе, Сумамед форте сироп може да се приема и за лечение на следните инфекции:

- Възрастни с хронично възпаление на белите дробове (хроничен бронхит).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Сумамед форте сироп

Не приемайте Сумамед форте сироп

- ако сте алергични към азитромицин, еритромицин, макролиден или кетолиден антибиотик, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Сумамед форте сироп, ако имате или сте имали някое от следните състояния:

- проблеми със сърцето (напр. проблеми със сърдечния ритъм или сърдечна недостатъчност) или ниско ниво на калий или магнезий в кръвта: тези състояния може да допринесат за сериозни сърдечни нежелани реакции на азитромицин;
- чернодробни проблеми: може да се наложи Вашият лекар да проследява чернодробната Ви функция или да спре лечението;
- тежка диария след приложение на други антибиотици;
- локализирана мускулна слабост (при миастения гравис), тъй като симптомите на това заболяване може да се влошат по време на лечението;
- или ако приемате производни на алкалоидите на моравото рогче, като ерготамин (използван за лечение на мигрена), тъй като тези лекарства не трябва да се приемат заедно със Сумамед форте сироп.

Спрете приема на това лекарство и незабавно се свържете с Вашия лекар (вижте също “Сериозни нежелани реакции” в точка 4):

- ако чувствате, че имате алергична реакция (напр. затруднено дишане, подуване на лицето или гърлото, обрив, поява на мехури);
- ако забележите някакви симптоми, както е описано в точка 4, свързани със сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) и остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP), които се съобщават във връзка с лечение с азитромицин;
- ако чувствате, че имате променен сърдечен ритъм или сърцебиене, получите замайване или припаднете, когато приемате Сумамед форте сироп;
- ако развиете признаци на чернодробни проблеми (напр. тъмна урина, загуба на апетит или пожълтяване на кожата или бялото на очите);
- ако развиете тежка диария по време на или след лечението. Не приемайте никакво лекарство за лечение на диарията, без най-напред да се посъветвате с Вашия лекар. Ако диарията продължи или се появи отново в рамките на първите седмици след лечението, моля, също информирайте Вашия лекар.

Суперинфекция

Вашият лекар може да Ви наблюдава за признаци на допълнителни бактериални или гъбични инфекции, които не могат да бъдат лекувани със Сумамед форте сироп (суперинфекция).

Инфекции, предавани по полов път

Вашият лекар може да Ви изследва за възможна инфекция - със сифилис, заболяване, предавано по полов път, за да го изключи, защото в противен случай то може да прогресира, без да е открито, и диагностицирането му да се забави. Освен това при всеки случай на бактериални инфекции, предавани по полов път, Вашият лекар ще започне лабораторни изследвания за проследяване, за да наблюдава дали терапията е успешна.

Деца и юноши

Попитайте Вашия лекар или фармацевт, ако детето Ви е на възраст под 6 месеца, тъй като ефикасността и безопасността на този лекарствен продукт не са доказани при такива деца.

Хипертрофична пилорна стеноза при кърмачета

Ако детето Ви е на възраст под 6 месеца и Вашият лекар е препоръчал лечение с азитромицин, спрете да му прилагате това лекарство и веднага се свържете с Вашия лекар, ако има изяснено повръщане на струя или става раздразнително при хранене или малко след това.



Други лекарства и Сумамед форте сироп

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

Приемът на Сумамед форте сироп едновременно с някои други лекарства може да доведе до нежелани реакции. Затова е особено важно да кажете на Вашия лекар, ако използвате някое от следните лекарства:

- аторвастатин и други лекарства от групата на статините (за намаляване на холестерола в кръвта и предпазване от сърдечно заболяване, включително сърдечен инфаркт и инсулт);
- циклоспорин (за предотвратяване на отхвърляне на трансплантирани органи от организма);
- колхицин (за лечение на подагра и фамилна средиземноморска треска);
- дабигатран (за предотвратяване и лечение при образуване на кръвни съсиреци (антикоагулант));
- дигоксин (за лечение на сърдечни заболявания);
- варфарин или подобни лекарства, използвани за разреждане на кръвта (антикоагуланти).
- Лекарства, които може да причинят забавяне на свиването и отпускането на сърдечния мускул в сравнение с обичайното (удължаване на QT интервала), като следните:
 - хинидин, прокаинамид, дофетилид, амиодарон и соталол (за лечение на неравномерен сърдечен ритъм, включително твърде ускорен или твърде забавен сърдечен ритъм - сърдечна аритмия);
 - пимозид (за лечение на психично заболяване);
 - циталопрам (за лечение на депресия);
 - мофлоксацин и левофлоксацин (антибиотици);
 - цизаприд (за лечение на заболявания на стомашно-чревния тракт);
 - хидроксихлорохин и хлорохин (за лечение на автоимунни заболявания, включително ревматоиден артрит, или за лечение или предотвратяване на малария).

Бременност и кърмене

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.

Бременност

Вашият лекар ще реши дали трябва да приемате това лекарство по време на бременност само след като се увери, че ползите надвишават възможните рискове.

Кърмене

Сумамед форте сироп преминава в кърмата. Следователно Вашият лекар ще реши дали трябва спрете кърменето или трябва да се въздържите от лечение със Сумамед форте сироп, като се вземат предвид както ползата от кърменето за Вашето дете, така и ползата от терапията за Вас.

Шофиране и работа с машини

Сумамед форте сироп повлиява в умерена степен способността за шофиране и работа с машини. Има съобщения, че Сумамед форте сироп причинява замаяност, сънливост и гърчове, както и проблеми със зрението и слуха при някои хора. Тези възможни нежелани реакции може да повлияят способността Ви за шофиране и работа с машини.

Сумамед форте сироп съдържа захароза и натрий

Сумамед форте сироп съдържа 3,78 g захароза в доза от 5 ml. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.



Това лекарство съдържа 35 mg натрий (основната съставка на готварската/трапезната сол) във всяка доза от 5 ml. Това количество е еквивалентно на 1,75% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. Как да приемате Сумамед форте сироп

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

Препоръчителните дози и продължителността на лечението са, както следва.

Деца на възраст 6 месеца и по-големи с тегло 45 kg

Инфекция	Курс на лечение с азитромицин
Бактериални инфекции на синусите (синусит)	Има 3-дневен или 5-дневен курс на лечение за тези инфекции <i>3-дневен курс на лечение</i> 10 mg/kg/ден за 3 дни <i>5-дневен курс на лечение</i> 10 mg/kg, приети в първия ден на лечението, а след това 5 mg/kg, приемани веднъж дневно през следващите 4 дни
Пневмония (пневмония, придобита в обществото, не придобита в болница)	
Бактериални инфекции на кожата и подлежащите тъкани	
Бактериални инфекции на средното ухо (отит на средното ухо)	Има 1-дневен, 3-дневен или 5-дневен курс на лечение за тази инфекция <i>1-дневен курс на лечение</i> единична доза 30 mg/kg <i>3-дневен курс на лечение</i> 10 mg/kg/ден за 3 дни <i>5-дневен курс на лечение</i> 10 mg/kg, приети в първия ден на лечението, а след това 5 mg/kg, приемани веднъж дневно през следващите 4 дни
Инфекции на сливиците (тонзилит) или гърлото (фарингит), причинени от стрептококови бактерии	Има 3-дневен или 5-дневен курс на лечение за тези инфекции <i>3-дневен курс на лечение</i> 20 mg/kg/ден за 3 дни <i>5-дневен курс на лечение</i> 12 mg/kg/ден за 5 дни
Локализирана Лаймска болест в ранен стадий (еритема мигранс, причинена главно от ухапвания от кърлежи)	20 mg/kg, приети в първия ден на лечението, а след това 10 mg/kg, приемани веднъж дневно през следващите 9 дни

Важно е да се уверите, че използвате количеството Сумамед форте сироп, посочено в таблицата по-долу според телесното тегло на пациента, лекуваната инфекция и конкретния курс на лечение (1-дневен, 3-дневен, 5-дневен, 10-дневен), който трябва да спазвате, както е показано от Вашия лекар или фармацевт.



Телесно тегло (kg)	Максимална дневна доза азитромицин 40 mg/ml перорална суспензия в бутилка след приготвяне (15 ml, 30 ml или 37,5 ml)^				
	5 mg/kg+	10 mg/kg	12 mg/kg++	20 mg/kg	30 mg/kg
7	1,00 ml (40 mg)*	1,75 ml (70 mg)*	2,25 ml (90 mg)	3,50 ml (140 mg)	5,25 ml (210 mg)
8	1,00 ml (40 mg)*	2,00 ml (80 mg)*	2,50 ml (100 mg)	4,00 ml (160 mg)	6,00 ml (240 mg)
9	1,25 ml (50 mg)*	2,25 ml (90 mg)	2,75 ml (110 mg)	4,50 ml (180 mg)	6,75 ml (270 mg)
10	1,25 ml (50 mg)*	2,50 ml (100 mg)	3,00 ml (120 mg)	5,00 ml (200 mg)	7,50 ml (300 mg)
11	1,50 ml (60 mg)*	2,75 ml (110 mg)	3,25 ml (130 mg)	5,50 ml (220 mg)	8,25 ml (330 mg)
12	1,50 ml (60 mg)*	3,00 ml (120 mg)	3,75 ml (150 mg)	6,00 ml (240 mg)	9,00 ml (360 mg)
13	1,75 ml (70 mg)*	3,25 ml (130 mg)	4,00 ml (160 mg)	6,50 ml (260 mg)	9,75 ml (390 mg)
14	1,75 ml (70 mg)*	3,50 ml (140 mg)	4,25 ml (170 mg)	7,00 ml (280 mg)	10,50 ml (420 mg)
15	2,00 ml (80 mg)*	3,75 ml (150 mg)	4,50 ml (180 mg)	7,50 ml (300 mg)	11,25 ml (450 mg)
16-25	2,50 ml (100 mg)	5,00 ml (200 mg)	6,25 ml (250 mg)	10,00 ml (400 mg)	15,00 ml (600 mg)
26-35	3,75 ml (150 mg)	7,50 ml (300 mg)	8,75 ml (350 mg)	12,50 ml (500 mg)#	22,50 ml (900 mg)
36- < 45	5,00 ml (200 mg)	10,00 ml (400 mg)	11,25 ml (450 mg)	12,50 ml (500 mg)#	30,00 ml (1 200 mg)

^ след приготвяне концентрацията на пероралната суспензия е 40 mg/ml, а общият обем на суспензията в бутилката е 15 ml (600 mg), 30 ml (1200 mg) или 37,5 ml (1500 mg), според случая).

* Дозите са закръглени, за да се получи подходяща доза, която да бъде приложена.

** Дозите са закръглени, за да се получи подходяща доза, която да бъде приложена.

* Азитромицин 20 mg/ml (100 mg/5 ml) прах за перорална суспензия е най-подходящ за приложение при такива пациенти.

Да не се надвишава дневната доза за възрастни 500 mg.

Възрастни пациенти и пациенти в юношеска възраст с тегло най-малко 45 kg и със затруднено преглъщане

Инфекция	Курс на лечение с азитромицин
Инфекции на сливиците (тонзилит) или гърлото (фарингит), причинени от стрептококови бактерии	Има 3-дневен или 5-дневен курс на лечение за тези инфекции и количеството Сумамед форте сироп, което трябва да се приема всеки ден, е описано за тези курсове на лечение по-долу.
Бактериални инфекции на синусите (синусит)	3-дневен курс на лечение 12,5 ml (500 mg), приемани веднъж дневно за 3 дни
Бактериални инфекции на средното ухо (отит на средното ухо)	5-дневен курс на лечение 12,5 ml (500 mg), приети в първия ден на лечението, а след това 6,25 ml (250 mg) приемани веднъж дневно през следващите 4 дни
Бактериални инфекции при пациенти с хронично възпаление на белите дробове (<i>chronic bronchitis</i>)*	
Пневмония (пневмония, придобита в обществото, непридобита в болница)*	



Бактериални инфекции на кожата и подлежащите тъкани	
Локализирана Лаймска болест в ранен стадий (еритема мигранс, причинена главно от ухапвания от кърлежи)	25 ml (1 000 mg), приети в първия ден на лечението, а след това 12,5 ml (500 mg), приемани веднъж дневно през следващите 9 дни

* само при възрастни пациенти

при възрастни пациенти пероралното лечение може да последва първоначално интравенозно лечение

Употреба при деца и юноши

Безопасността и ефикасността на азитромицин не са установени при деца на възраст под 6 месеца за никое от показанията, изброени в точка 1.

Начин на приложение

За перорално приложение след реконституиране.

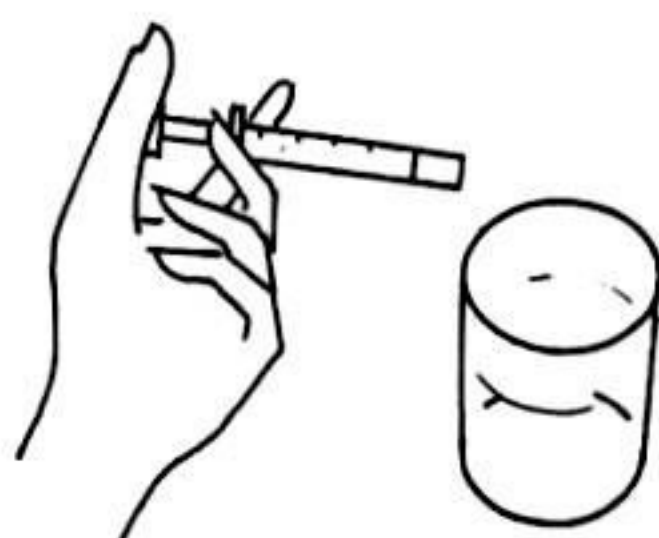
Сумамед форте сироп трябва да се прилага през устата като единична дневна доза. Пероралната суспензия може да се приема със или без храна. Приемът на това лекарство непосредствено преди хранене може да спомогне за облекчаване на стомаха.

Ако бутилката със Сумамед форте сироп, която сте получили от Вашия лекар или фармацевт, съдържа само прах, без течност, тогава трябва да добавите точно определен обем вода в бутилката, преди да е готова за употреба. Ако прахът вече е разтворен вместо Вас от Вашия лекар или фармацевт, може да преминете директно към точката „Указания за приема на всяка дневна доза Сумамед форте сироп перорална суспензия“ по-долу. Точната доза се измерва с помощта на спринцовка за перорално дозиране, която е приложена към опаковката.

Приготвяне на пероралната суспензия

Ако пероралната суспензия не се пригответи предварително в аптеката, може да се използва мерителната спринцовка за измерване на количеството вода, необходимо за приготвянето ѝ.

1. Бутилката съдържа прах, от който чрез прибавяне на вода се приготвя перорална суспензия.
2. Едновременно избутайте надолу и завъртете в посока обратна на часовниковата стрелка капачката на бутилката.
3. За да пригответе 15 ml суспензия Сумамед форте сироп, прибавете със спринцовката 9,5 ml вода към бутилката.
3. За да пригответе 30 ml суспензия Сумамед форте сироп прибавете 16,5 ml вода към бутилката. Със спринцовката измерете 2 пъти по 5 ml и един път 6,5 ml вода от чиста чаша и прибавете към бутилката.
3. За да пригответе 37,5 ml суспензия Сумамед форте сироп, прибавете 20,0 ml вода към бутилката. Със спринцовката измерете 4 пъти по 5 ml вода от чиста чаша и прибавете към бутилката.



4. Разклатете добре бутилката до получаване на еднородна суспензия.
5. Така приготвената 15 ml перорална суспензия може да се използва в рамките на 5 дни.



6. Така приготвената 30 ml или 37,5 ml перорална суспензия може да се използва в рамките на 10 дни.

Указания за приема на всяка дневна доза Сумамед форте сироп перорална суспензия

Инструкции за работа със спринцовката

Моля прочетете внимателно следните инструкции за работа преди да приложите лекарството на детето.

Оригиналната опаковка съдържа мерителна спринцовка. Вашият лекар или фармацевт ще Ви посъветва за нейното приложение.

Пълнене на спринцовката

7. Разклатете добре суспензията преди употреба
8. Едновременно избутайте надолу и завъртете в посока обратна на часовниковата стрелка капачката на бутилката.
9. Потопете спринцовката в бутилката. Като издърпвате буталото нагоре, напълнете с желаното количество течност.



10. Ако забележите мехурче в спринцовката, върнете лекарството обратно в бутилката и повторете процедурата.

Приложение на лекарството на детето

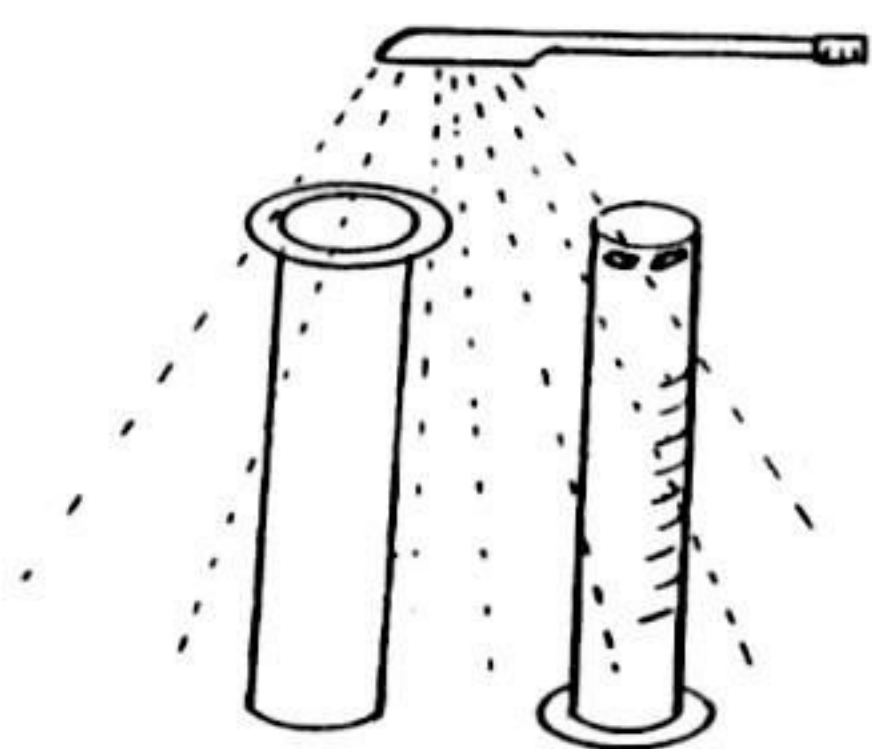
11. Поставете детето в позиция подходяща за хранене.
12. Поставете края на спринцовката в устата на детето и бавно изпразнете съдържанието ѝ.
13. Детето трябва внимателно да преглътне лекарството.



14. След като детето го преглътне, предложете чай или сок, за да се отмие остатък от лекарство в устата.

Почистване и съхраняване

15. Използваната спринцовка се измива на течаща вода, подсушва се и се съхранява на сухо и проветриво място заедно с буталото.



16. След като лекарството свърши, изхвърлете бутилката заедно със спринцовката.



Ако сте приели повече от необходимата доза Сумамед форте сироп

Ако сте приели повече от необходимата доза Сумамед форте сироп, може да се почувствате недобре. Типичните признаци на предозиране са повръщане, диария, коремна болка и гадене. Трябва веднага да кажете на Вашия лекар или да се свържете със спешното отделение на най-близката болница.

Ако сте пропуснали да приемете Сумамед форте сироп

Ако сте пропуснали да приемете Сумамед форте сироп вземете го възможно най-скоро, стига да има най-малко 12 часа преди времето за приема на следващата доза. Ако остават по-малко от 12 часа до следващата Ви доза, прескочете пропуснатата доза и вземете следващата доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Сумамед форте сироп

Ако сте спрели приема на Сумамед форте сироп твърде рано, инфекцията може да се върне. Приемайте Сумамед форте сироп за целия период на лечението, дори когато започнете да се чувствате по-добре.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

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

Сериозни нежелани реакции

Спрете употребата на Сумамед форте сироп и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от следните симптоми:

- внезапно хриптене, затруднено дишане, подуване на клепачите, лицето или устните, обрив или сърбеж, особено ако засягат цялото тяло (*анафилактична реакция, с неизвестна честота*);
- ускорен и неравномерен сърдечен ритъм (*сърдечна аритмия или тахикардия тип torsades de pointes, с неизвестна честота*);
- тъмна урина, загуба на апетит или пожълтяване на кожата и бялото на очите, които може да са признаци на чернодробно заболяване (*чернодробна недостатъчност или чернодробна некроза (с неизвестна честота)*).
- тежка диария с коремни спазми, кървави изпражнения и/или повишена температура може да означават, че имате инфекция на дебелото черво (*свързан с антибиотик колит, с неизвестна честота*). Не приемайте лекарства срещу диария, които потискат движенията на червата (*лекарства, които потискат перисталтиката*).
- червеникави, плоски, подобни на мишена или кръгли петна по тялото, често с мехури в центъра, лющене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да бъдат предшествани от повишена температура и грипоподобни симптоми (*синдром на Stevens-Johnson или токсична епидермална некролиза, с неизвестна честота*).
- широко разпространен обрив, висока телесна температура и уголемени лимфни възли (*DRESS синдром или синдром на лекарствена свръхчувствителност, редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души)*);
- червен, люспест широко разпространен обрив с бучки под кожата и мехури, придружен с повишена температура. Симптомите обикновено се появяват при започване на лечението (*остра генерализирана екзантематозна пустулоза, редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души)*).



Други нежелани реакции

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- диария

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- главоболие
- повръщане, болка в стомаха, гадене
- отклонения в резултатите от кръвните изследвания (*понижен брой лимфоцити, повишен брой еозинофили, повишен брой базофили, повишен брой моноцити, повишен брой неутрофили, понижено ниво на бикарбонати в кръвта*)

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- млечница (*кандидоза*) - гъбична инфекция на устата и влагалището, други гъбични инфекции
- пневмония, бактериална инфекция на гърлото, възпаление на стомашно-чревния тракт, дихателно нарушение, възпаление на лигавицата в носа, вагинална инфекция;
- промени в броя на белите кръвни клетки (*левкопения, неутропения, еозинофилия*);
- повишен брой тромбоцити;
- понижение на отношението на обема на кръвните клетки спрямо общия обем на кръвта (*понижен хематокрит*);
- алергични реакции, подуване на ръцете, краката и лицето (*ангиоедем*);
- липса на апетит;
- нервност, безсъние (*инсомния*);
- замаяност, сънливост (*сомнолентност*), промяна в усещането за вкус (*дисгеузия*), усещане за боцкане и мравучкане или изтръпване (*парестезия*);
- увредено зрение;
- нарушение на ухото;
- усещане за виене на свят (*вертиго*);
- сърцебиене (*палпитации*);
- горещи вълни;
- внезапна поява на хриптене, кървене от носа;
- запек, отделяне на газове, нарушено храносмилане (*диспепсия*), възпаление на лигавицата на стомаха (*гастрит*), затруднено преглъщане (*дисфагия*), подуване на корема, сухота в устата, уригване (*еруктация*), афти в устата, увеличено слюноотделяне;
- обрив, сърбеж, копривна треска (*уртикария*), дерматит, суха кожа, прекомерно потене (*хиперхидроза*);
- подуване и болка в ставите (*остеоартрит*), болка в мускулите, болка в гърба, болка във врата;
- болезнено уриниране (*дизурия*), болка в бъбреците;
- маточно кървене извън менструалния цикъл (*метрорагия*), нарушение на тестисите;
- подуване поради задържане на течности, особено на лицето, глезените и ходилата (*оток, оток на лицето, периферен оток*)
- слабост, умора, общо чувство на неразположение, повишена температура;
- болка в областта на гърдите, болка;
- отклонения в резултатите от лабораторните изследвания (напр. кръвни и чернодробни изследвания);
- усложнение, възникнало след интервенция.

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- раздразнителност;
- чернодробни проблеми, пожълтяване на кожата или очите;
- повишена чувствителност към светлина.



С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

- намален брой червени кръвни клетки поради увеличен клетъчен разпад, което може да причини умора и бледа кожата (*хемолитична анемия*);
- намаляване на броя на тромбоцитите в кръвта, което може да доведе до кървене и образуване на синини (*тромбоцитопения*);
- гняв, агресивност, усещане на страх и безпокойство (*тревожност*), остро състояние на обърканост (*делириум*);
- халюцинация;
- припадък (*синкоп*);
- пристъпи (гърчове);
- намалено усещане за допир, болка и температура (*хипестезия*);
- усещане за хиперактивност;
- промяна в обонянето (*аносмия, паросмия*);
- пълна загуба на вкус (*агеузия*);
- мускулна слабост (*миастения гравис*);
- отклонения в записа на електрическата активност на сърцето на електрокардиограмата (ЕКГ) (*удължаване на QT интервала*);
- глухота, намален слух или звън в ушите (*тинитус*);
- ниско кръвно налягане;
- възпаление на панкреаса, причиняващо много силна болка в корема и гърба (*панкреатит*);
- промяна в цвета на езика;
- болка в ставите (*артралгия*);
- възпаление на бъбреците (*интерстициален нефрит*) и бъбречна недостатъчност.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени 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, 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 Сумамед форте сироп

Прахът за перорална суспензия и готовата за употреба перорална суспензия се съхраняват под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

[За 15 ml суспензия]

Готовата за употреба перорална суспензия трябва да се използва в рамките на 5 дни.

[За 30 ml и 37,5 ml суспензия]

Готовата за употреба перорална суспензия трябва да се използва в рамките на 10 дни.

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 Сумамед форте сироп

Активното вещество е азитромицин (като дихидрат).



Тази бутилка Сумамед форте сироп съдържа 600 mg азитромицин (като дихидрат) и е предназначена за приготвяне на 15 ml сироп.

Тази бутилка Сумамед форте сироп съдържа 1200 mg азитромицин (като дихидрат) и е предназначена за приготвяне на 30 ml сироп.

Тази бутилка Сумамед форте сироп съдържа 1500 mg азитромицин (като дихидрат) и е предназначена за приготвянето на 37,5 ml сироп.

След приготвяне съгласно указанията 5 ml Сумамед форте сироп съдържат 200 mg азитромицин (като дихидрат).

Другите съставки са: захароза, тринатриев фосфат, хидроксипропилцелулоза, ксантанова гума, аромат череша, аромат банан, аромат ванилия, колоиден, безводен силициев диоксид.

Как изглежда Сумамед форте сироп и какво съдържа опаковката

Бутилката съдържа прах за перорална суспензия, която е бяла до жълтеникаво-бяла смес с характерен вкус на череша/банан. След добавяне на вода получената перорална суспензия е бяла до жълтеникаво-бяла хомогенна суспензия с характерен вкус на череша/банан.

Сумамед форте сироп се предлага под формата на прах за перорална суспензия в бяла пластмасова бутилка. Оригиналната опаковка съдържа също спринцовка за перорално дозиране.

Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem

Нидерландия

Производител

PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10000 Zagreb

Хърватия

Дата на последно преразглеждане на листовката

