

20010176

Листовка: информация за потребителя

Разрешение № 62233

12-04-2023

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

Одобрение №

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

Сумамед форте сироп се прилага за лечение на инфекции, причинени от чувствителни микроорганизми в следните случаи:

- Инфекции на горните дихателни пътища: фарингит/тонзилит, синусит и възпаление на средното ухо
- Инфекции на долните дихателни пътища: бронхит и пневмония придобита в обществото
- Инфекции на кожата и меките тъкани: еритема хроника мигранс (I стадий на Лаймска болест), еризипел, импетиго и вторична пиодермия.

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

Не приемайте Сумамед форте сироп:

- ако сте алергични към азитромицин, еритромицин, макролидни и кетолидни антибиотици или към някоя от останалите съставки на Сумамед форте сироп.
- заедно с лекарствени продукти, съдържащи ерготаминови производни, поради теоретичната възможност от поява на ерготизъм (посиняване на крайниците, накуцване).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да приемете Сумамед форте сироп, ако имате:

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



Азитромицин се прилага с особено внимание при новородени, поради липсата на достатъчно клинични данни.

Други лекарства и Сумамед форте сироп

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства включително и такива, отпускани без рецепта.

Сумамед форте сироп трябва да се приема най-малко 1 час преди или 2 часа след прием на антиациден продукт.

Поради теоретичната възможност от поява на ерготизъм (посиняване на крайниците, накуцване) не се препоръчва едновременното прилагане на ерготамин със Сумамед.

Възможно е повишаване на концентрацията на циклоспорин, при комбинирането му със Сумамед, поради което е необходимо внимателно да се прецени терапевтичната полза от съвместното им прилагане.

При едновременното прилагане на Сумамед и варфарин или перорални кумаринови антикоагуланти може да се наблюдава повишена склонност към кървене.

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 азитромицин, поради което се препоръчва контрол на стойностите им в плазмата.

Едновременното приложение на Сумамед 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.

Сумамед форте сироп с храна, напитки и алкохол

Сумамед форте сироп трябва да се приема най-малко 1 час преди или 2 часа след хранене.

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. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Препоръчителната доза е:

- ◆ Инфекции на горните и долните дихателни пътища, на кожата и меките тъкани: обща доза 30 mg/kg (с изключение на еритема мигранс): 10 mg/kg еднократно дневно в продължение на 3 дни.



Дозировката при децата се определя според теглото:

Телесно тегло	Сумамед сироп 100 mg/5 ml	Сумамед форте сироп 200 mg/5 ml
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 – 14 kg	5 ml (100 mg)	2,5 ml (100 mg)
15 – 24 kg	-	5 ml (200 mg)
25 – 34 kg	-	7,5 ml (300 mg)
35 – 44 kg	-	10 ml (400 mg)
≥ 45 kg	-	Трябва да се приложи дозировка за възрастни.

- ♦ За еритема мигранс общата дозировка е 60 mg/kg: 20 mg/kg през първия ден, последвани от 10 mg/kg от 2 до 5 ден, приложени като еднократен дневен прием.

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 екскретира чрез жлъчката и не бива да се прилага при пациенти, страдащи от тежка чернодробна недостатъчност.

Начин на приложение

Сумамед сироп се приема веднъж дневно. 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.



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

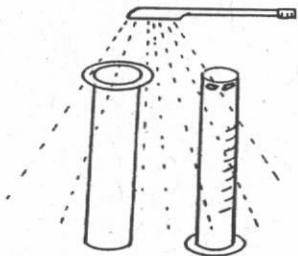
11. Поставете детето в позиция подходяща за хранене.
12. Поставете края на спринцовката в устата на детето и бавно изпразнете съдържанието ѝ.
13. Детето трябва внимателно да преглътне лекарството.



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

При предозиране с макролидни антибиотици може да се наблюдава загуба на слуха, тежко изразено гадене, повръщане и диария. В такъв случай трябва да предизвикате повръщане и веднага да потърсите лекарска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Сумамед форте сироп

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 Сумамед форте сироп

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.

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 1 000 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 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. 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

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 04/2023

