

Prospect: Informații pentru utilizator**Azitromicină Rompharm 500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
azitromicină**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Azitromicină Rompharm și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Azitromicină Rompharm
3. Cum să utilizați Azitromicină Rompharm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Azitromicină Rompharm
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Azitromicină Rompharm și pentru ce se utilizează

Azitromicină Rompharm aparține unui grup de antibiotice numite macrolide. Se utilizează pentru a trata infecțiile cauzate de bacterii.

Azitromicină Rompharm este indicat la adulți pentru tratamentul pacienților cu infecții cauzate de microorganismele sensibile în anumite afecțiuni enumerate mai jos:

- Pneumonie dobândită în comunitate cauzată de *Chlamydia pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Legionella pneumophila*, *Moraxella catarrhalis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Staphylococcus aureus* sau *Streptococcus pneumoniae* la pacienții care necesită inițial terapie intravenoasă.
- Boală inflamatorie pelvină cauzată de *Chlamidia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* sau *Mycoplasma hominis* la pacienții care necesită inițial terapie intravenoasă.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Azitromicină Rompharm**Nu utilizați Azitromicină Rompharm**

- Dacă sunteți alergic la azitromicină sau la oricare dintre celelalte componente din acest medicament (enumerate la pct. 6).
- Dacă sunteți alergic la orice alte antibiotice din grupul macrolidic (de exemplu, eritromicină) sau la oricare dintre antibioticele ketolide.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Azitromicină Rompharm adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- Dacă sunteți alergic la medicamente din grupul de macrolide sau dacă aveți reacții alergice grave rare, inclusiv angioedem (umflarea rapidă asimetrică a pielii și a țesutului subcutanat) și

anafilaxie (reacție de hipersensibilitate imediată, rareori letală). În unele dintre aceste reacții la azitromicină, a existat o recurență a simptomelor, prin urmare, a fost necesară o perioadă mai lungă de observație și tratament;

- Dacă apar semne de suprainfecție cauzată de microorganisme care nu sunt sensibile (de exemplu, infecții fungice);
- Dacă utilizați derivați de ergotamină (medicamente pentru tratarea migrenei) deoarece pot provoca ergotism (dureri de cap, amețeli, greață, spasme musculare) atunci când sunt luați cu antibiotice macrolide;
- Dacă aveți probleme severe cu ficatul: este posibil ca medicul dumneavoastră să fie nevoit să vă monitorizeze funcția hepatică sau să întrerupă tratamentul;
- Dacă aveți probleme grave cu rinichii; în acest caz medicul dumneavoastră poate avea nevoie să ajusteze doza medicamentului;
- Dacă aveți o anumită tulburare a ritmului inimii (interval QT prelungit);
- Antibioticele pot modifica flora intestinală normală și astfel poate duce la apariția diareei, care poate fi un semn al unei inflamații intestinale grave. Dacă apare diareea în timpul tratamentului cu antibiotice, trebuie să-i spuneți imediat medicului dumneavoastră. Nu luați nici un medicament pentru tratamentul diareei fără a consulta mai întâi un medic;
- Dacă aveți slăbiciunea musculară numită miastenia gravis.

Azitromicina poate crește riscul de ritm neregulat al inimii. Spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament dacă oricare dintre următoarele vi se aplică:

- Probleme cu inima, cum ar fi o funcție a inimii reduse (insuficiență cardiacă), ritm al inimii foarte lent, ritm al inimii anormal sau tulburări pe electrocardiogramă, așa-numitul sindrom de interval QT prelungit (care poate fi detectat printr-o electrocardiogramă);
- Nivel scăzut de potasiu sau magneziu în sânge.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea perfuziei intravenoase de azitromicină pentru tratamentul infecțiilor la copii și adolescenți (sub 18 ani) nu au fost stabilite.

Azitromicină Rompharm împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Este deosebit de important să vă avertizați medicul înainte de a lua acest medicament dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- Antiacide (medicamente utilizate pentru tratarea problemelor de stomac): administrarea de antiacide pe cale orală nu este considerată ca având efect asupra distribuției azitromicinei administrate intravenos;
- Digoxină (un medicament pentru tratamentul insuficienței cardiace): valorile sanguine ale digoxinei pot crește. Medicul va verifica nivelul de medicamente din sânge;
- Colchicină (utilizată pentru gută și febră mediteraneană familială (ereditară));
- Zidovudină (medicamente numite inhibitori ai nucleozidelor și nucleotidelor de reverstranscriptază (INRT)). Acestea sunt utilizate pentru tratamentul infecției cu virusul imunodeficienței umane (HIV): valorile sanguine ale zidovudinei pot crește;
- Ergotamină, dihidroergotamină (medicamente pentru tratamentul migrenei): se poate produce ergotism (care constă în furnicături la nivelul extremităților, spasme musculare și gangrena mâinilor și picioarelor din cauza circulației necorespunzătoare). Utilizarea concomitentă nu este, prin urmare, recomandată (vezi secțiunea „Atenționări și precauții”);
- Warfarină sau orice alt medicament similar pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge: utilizarea concomitentă poate crește riscul de sângerare;
- Ciclosporină (un medicament care inhibă sistemul imunitar pentru a preveni și a trata respingerea organului transplantat sau a măduvei osoase): dacă este necesară utilizarea concomitentă, medicul dumneavoastră poate ajusta doza și poate verifica periodic concentrațiile medicamentului din sânge;

- Nelfinavir (un medicament utilizat pentru tratamentul infecției cu HIV): valorile sanguine de azitromicină pot crește, dar nu este necesară ajustarea dozei;
- Rifabutină (utilizat în tratamentul infecțiilor HIV și infecțiilor bacteriene, inclusiv tuberculoza): pot apărea scăderi ale numărului de celule albe din sânge;
- Terfenadină (un medicament folosit pentru a trata febra fânului): utilizarea concomitentă cu azitromicină poate provoca tulburări cardiace;
- Teofilină (un medicament utilizat pentru tratarea astmului): efectul teofilinei poate fi crescut;
- Atorvastatină (utilizată pentru scăderea nivelului lipidelor din sânge): utilizarea concomitentă a azitromicinei împreună cu atorvastatina a fost asociată cu un risc crescut de distrugere a țesutului muscular (rabdomioliză) care poate duce la dureri musculare cu urină închisă.

Utilizarea concomitentă a următoarelor medicamente poate provoca tulburări grave ale inimii (observate pe electrocardiogramă (ECG)):

- Medicamente antiaritmice (de exemplu, chinidină, procainamidă, dofetilidă, amiodaronă, sotalol) care reglează ritmul inimii;
- Cisapridă (utilizată pentru tratarea problemelor de stomac);
- Terfenadină (un medicament pentru alergii);
- Medicamente utilizate pentru tratarea anumitor boli mentale (antipsihotice cum ar fi pimozida);
- Anumite medicamente antidepressiv (antidepressiv triciclice, cum ar fi citalopram);
- Medicamente împotriva unor agenți patogeni (antibiotice cum ar fi moxifloxacină, levofloxacină);
- Hidroxiclorochina (un medicament utilizat pentru tratarea bolilor autoimune): se recomandă prudență atunci când azitromicina și hidroxiclorochina sunt utilizate în același timp, din cauza riscului crescut de aritmii cardiace.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Nu trebuie să utilizați acest medicament în timpul sarcinii decât dacă ați fost sfătuit în mod special de către medicul dumneavoastră.

Alăptarea

Azitromicina se excretă în laptele matern; cu toate acestea, sunt disponibile date insuficiente pentru femeile care alăptează pentru a caracteriza procesul de excreție a azitromicinei. Prin urmare, alăptarea nu este recomandată în timpul tratamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există dovezi că azitromicina ar afecta capacitatea pacientului de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Azitromicină Rompharm conține sodiu

Acest medicament conține 115 mg sodiu (componenta principală a sării de gătit/de masă) în fiecare flacon. Aceasta este echivalentă cu 5,7 % din doza zilnică maximă recomandată de sodiu pentru un adult.

3. Cum să utilizați Azitromicină Rompharm

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Azitromicina Rompharm este administrată numai de către personalul medical care vă poate oferi mai multe informații. Vi se va administra sub formă de perfuzie intravenoasă.

Medicul dumneavoastră va determina doza și durata tratamentului adecvate pentru dumneavoastră.

Doza recomandată este după cum urmează:

Adulți

Pneumonie dobândită în comunitate: 500 mg ca doză zilnică unică pe cale intravenoasă timp de cel puțin 2 zile. Terapia intravenoasă trebuie urmată de azitromicină pe cale orală într-o singură doză zilnică de 500 mg, pentru a finaliza un curs de terapie de 7 până la 10 zile.

Momentul trecerii la terapia orală trebuie stabilit la indicația medicului și în funcție de răspunsul clinic.

Boală inflamatorie pelvină: 500 mg ca doză zilnică unică pe cale intravenoasă pentru una sau două zile. Terapia intravenoasă trebuie urmată de azitromicină pe cale orală într-o singură doză zilnică de 250 mg, pentru a finaliza un curs de tratament de 7 zile.

Momentul trecerii la terapia orală trebuie stabilit la indicația medicului și în funcție de răspunsul clinic.

Pacienți cu afecțiuni ale rinichilor sau ficatului

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți afecțiuni ale rinichilor sau ficatului deoarece este posibil ca medicul dumneavoastră să fie nevoit să modifice doza obișnuită.

Utilizarea la copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea azitromicinei ca pulbere pentru soluție perfuzabilă pentru tratamentul infecțiilor la copii și adolescenți nu au fost stabilite.

Utilizare la vârstnici

Dozajul pentru pacienții vârstnici este același ca și pentru adulți. Datorită riscului de apariție a aritmiei cardiace și a torsadei vârfulilor, se recomandă prudență la pacienții vârstnici (vezi secțiunea „Atenționări și precauții”).

Mod de administrare

Azitromicină Rompharm 500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă trebuie administrat după cum urmează: intravenos timp de 3 ore la o concentrație de 1 mg/ml sau timp de 1 oră la o concentrație de 2 mg/ml. Concentrațiile mai mari trebuie evitate deoarece reacțiile locale la locul perfuziei au apărut la toți pacienții care au primit concentrații mai mari de 2 mg/ml.

Se recomandă ca doza de 500 mg azitromicină, preparată conform instrucțiunilor, să fie administrată intravenos timp de cel puțin 60 de minute.

Azitromicină Rompharm 500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă nu trebuie administrat sub formă de bolus intravenos (cantitatea întreagă de medicament administrată dintr-o dată) sau ca injecție intramusculară (în mușchi).

Dacă vi se administrează Azitromicină Rompharm mai mult decât trebuie

Întrucât Azitromicină Rompharm 500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă vă va fi administrat de către un medic sau o asistentă medicală, este puțin probabil să vi se administreze doza greșită. Cu toate acestea, dacă aveți efecte secundare nedorite sau dacă credeți că vi s-a administrat prea mult, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Efectele nedorite observate la doze care depășesc dozele recomandate au fost similare cu cele care apar după doze normale. Simptomele tipice ale unui supradozaj cu antibiotice de tip macrolide includ pierderea reversibilă a auzului, greață severă, vărsături și diaree. În cazurile de supradozaj, administrarea de cărbune medicamentos și tratamentul general simptomatic, precum și măsurile de susținere a funcțiilor vitale sunt indicate acolo unde este necesar.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome după administrarea acestui medicament, deoarece simptomele pot fi severe.

Reacțiile adverse grave sunt:

- Dificultate bruscă la respirație, vorbire sau înghițire;
- Umflarea buzelor, limbii, feței și a gâtului;
- Amețeli foarte severe sau colaps;
- Erupecie cutanată severă sau cu senzație de mâncărime (inclusiv sindromul Stevens-Johnson), în special dacă apar vezicule sau descumări ale pielii (necroliză epidermică toxică) și sensibilitate a ochilor, a gurii sau a organelor genitale;
- Diaree severă, care este de lungă durată sau sângeroasă (aceasta poate fi și colită pseudomembranoasă), cu durere abdominală sau febră. Acestea pot fi semne de inflamație intestinală gravă, care poate să apară rar după administrarea de antibiotice;
- Îngălbenirea pielii sau a albului ochilor, determinate de probleme ale ficatului;
- Inflamația pancreasului, determinând dureri abdominale și de spate severe;
- Creșterea sau reducerea eliminării de urină sau urme de sânge în urină;
- Erupecie pe piele datorată sensibilității la lumina solară;
- Vânătași sau sângerări neobișnuite;
- Bătăi neregulate ale inimii.

Alte reacții adverse posibile sunt după cum urmează:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Diaree.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Durere de cap;
- Vărsături, dureri abdominale, greață;
- Durere la locul injectării și inflamație la locul injectării;
- Reducerea numărului de limfocite, creșterea numărului de eozinofile, reducerea nivelului de bicarbonat din sânge, creșterea numărului de bazofile, creșterea numărului de monocite, creșterea numărului de neutrofile din sânge.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Candidoză (infecție fungică cu *Candida*), infecție vaginală, pneumonie, infecție fungică, infecție bacteriană, faringită, gastroenterită, boli respiratorii, rinită, candidoză orală;
- Concentrație scăzută a celulelor albe sanguine (leucopenie), scăderea numărului de neutrofile în sânge (neutropenie), creșterea numărului de eozinofile (eozinofilie);
- Edem subcutanat și profund (angioedem), hipersensibilitate;
- Lipsa sau pierderea apetitului (anorexie);
- Nervozitate, insomnie;
- Amețeli, somnolență, modificări ale gustului în gură (disgeuzie), senzații anormale ale pielii cum ar fi arsuri, frecări, crampe, furnicături (parestezii);
- Tulburări ale vederii;
- Tulburări ale auzului, vertij;
- Senzații neplăcute cu bătăi rapide sau puternice ale inimii (palpitații);
- Bufeuri;
- Dificultăți la respirație (dispnee), sângerare din nas;
- Constipație, acumulare de gaze gastrice și intestinale, tulburări digestive, inflamații ale stomacului (gastrită), tulburări de înghițire, balonare abdominală, gură uscată, spasme, ulcerații la nivelul gurii, secreție salivară crescută;
- Erupecie pe piele și mâncărimi (prurit), erupție pe piele cu margini roșii, cu mâncărimi intense (urticarie), inflamarea pielii (dermatită), piele uscată, transpirație excesivă;

- Artroză, dureri musculare (mialgie), dureri de spate, dureri la nivelul gâtului;
- Urinare dureroasă, dureri de rinichi;
- Sângerare neregulată din uter (metroragie), tulburări testiculare;
- Umflare (edem), lipsa sau pierderea puterii și a energiei (astenie), stare generală de rău, oboseală, umflarea feței, durere toracică, febră, durere, edem periferic;
- Creșterea concentrației de aspartat aminotransferază, creșterea concentrației de alanin aminotransferază, creșterea valorii bilirubinei în sânge, creșterea nivelului de potasiu în sânge, creșterea nivelului de fosfatază alcalină, creșterea nivelului de clorură, creșterea nivelului de glucoză, creșterea numărului de trombocite din sânge, scăderea hematocritului sanguin, creșterea nivelului de bicarbonat, creșterea valorilor anormale de sodiu în sânge;
- Complicații după procedura de administrare.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- Agitație;
- Funcție anormală a ficatului, icter colestatic;
- Reacție de hipersensibilitate la lumină;
- Reacție pe piele caracterizată printr-o apariție rapidă a regiunilor de piele roșie pline de pustule mici (vezicule umplute cu lichid alb/galben).

Frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Colită pseudomembranoasă (inflamația colonului, care este o consecință frecventă a tratamentului cu antibiotice);
- Scădere a numărului de trombocite (trombocitopenie), anemie hemolitică (scăderea nivelului de eritrocite datorită distrugerii crescute a celulelor roșii din sânge);
- Reacție anafilactică (vezi secțiunea „Atenționări și precauții”);
- Agresivitate, anxietate, delir, halucinații;
- Stare de inconștiență, subită, de scurtă durată (sincopă);
- Crampe, care se caracterizează prin tremurături severe ale corpului sau întregului corp (convulsii);
- Sensibilitate redusă la atingere;
- Hiperactivitate psihomotorie, incapacitatea de a mirosi, pierderea sau slăbirea parțială sau completă a gustului, detectarea diferitelor mirosuri, slăbiciunea musculară (miastenia gravis) (vezi secțiunea „Atenționări și precauții”);
- Tulburări de auz, inclusiv surditate și/sau sunete la nivelul urechilor (tinitus);
- Torsada vârfurilor și tulburări ale ritmului cardiac (aritmie) (vezi secțiunea „Atenționări și precauții”), inclusiv tahicardie ventriculară (bătăi rapide ale inimii), prelungirea intervalului QT pe electrocardiogramă (vezi secțiunea „Atenționări și precauții”);
- Scădere a tensiunii arteriale (hipotensiune arterială);
- Inflamație a pancreasului (pancreatită), modificare a culorii limbii;
- Insuficiență hepatică (rareori duce la deces) (vezi secțiunea „Atenționări și precauții”), hepatită fulminantă (care rezultă din moartea celulelor ficatului în infecțiile cu VHA, VHB, VHD), necroză a ficatului (insuficiență hepatică bruscă);
- Reacții pe piele severe, de exemplu. sindromul Stevens-Johnson, necroliza epidermică toxică, eritemul multiform;
- Durere articulară (artralgie);
- Insuficiență renală acută, inflamație la nivelul rinichiului;
- Reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS).

Reacții adverse posibil sau probabil asociate cu profilaxia și tratamentul infecțiilor determinate de complexul *Mycobacterium Avium* (CMA):

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Diaree, durere abdominală, greață, vărsături, disconfort în zona abdominală, scaune moi.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Lipsa sau pierderea apetitului (anorexie);

- Amețeli, durere de cap, senzații anormale ale pielii cum ar fi arsuri, amorțeală, crampe, furnicături (parestezii), modificări ale gustului în gură (disgeuzie);
- Tulburări de vedere;
- Surzenie;
- Erupții pe piele, mâncărimi (prurit);
- Durere articulară (artralgie);
- Oboseală.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Sensibilitate redusă la atingere;
- Tulburări de auz, sunete în urechi (tinitus);
- Senzații neplăcute cu bătaii rapide sau puternice ale inimii (palpitații);
- Inflamația ficatului (hepatită);
- Reacții alergice severe pe piele (sindrom Stevens-Johnson), reacție de fotosensibilitate la nivelul pielii;
- Lipsa sau pierderea puterii și a energiei (astenie), stare generală de rău.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Azitromicină Rompharm

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Soluția concentrată după reconstituire (preparată conform instrucțiunilor): stabilitatea chimică și fizică a soluției reconstituite a fost demonstrată pentru 24 de ore la 25°C.

Soluția reconstituită și diluată (preparată conform instrucțiunilor): stabilitatea chimică și fizică a soluției reconstituite și diluate a fost demonstrată pentru 24 de ore la 25°C și pentru 7 zile la 2°C - 8°C.

Nu utilizați acest medicament dacă observați modificarea aspectului vizual (de exemplu, soluția conține particule vizibile).

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Azitromicină Rompharm

- Substanța activă este azitromicina. Fiecare flacon conține azitromicină 500 mg, sub formă de azitromicină dihidrat.
- Celelalte componente sunt: acid citric și hidroxid de sodiu.

Cum arată Azitromicină Rompharm și conținutul ambalajului

Azitromicină Rompharm este o pulbere albă până la aproape albă, pentru soluție perfuzabilă și este prezentată într-un flacon din sticlă transparentă, clasa hidrolitică I, închis cu dop din cauciuc și capsă detașabilă din aluminiu, ambalat într-o cutie de carton.

Azitromicină Rompharm este disponibilă în următoarele dimensiuni de ambalaj:

Cutie cu 1 flacon.

Cutie cu 5 flacoane.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Str. Eroilor, nr. 1A, Otopeni 075100, Jud. Ilfov

România

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale UE sub următoarele denumiri:

Ungaria: Azithromycin Rompharm 500 mg por oldatos infúzióhoz

România: Azitromicină Rompharm 500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă

Bulgaria: Азитромицин Ромфарм 500 mg прах за инфузионен разтвор

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2025.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Instrucțiuni pentru prepararea soluției perfuzabile**Reconstituire**

4,8 ml de apă pentru injecție se adaugă la flaconul de azitromicină 500 mg pentru a reconstitui 5 ml de soluție inițială. Conținutul flaconului trebuie agitat până când toată pulberea este dizolvată. Un ml de soluție reconstituită conține azitromicină 100 mg.

Stabilitatea chimică și fizică a medicamentului reconstituit a fost demonstrată pentru 24 de ore la 25°C.

Înainte de administrare, soluția reconstituită trebuie ulterior diluată.

Diluire

O soluție care conține azitromicină 1,0 sau 2,0 mg/ml este obținută prin transferarea a 5 ml de soluție inițială de azitromicină (100 mg/ml) în cantitatea corespunzătoare din oricare dintre diluanții enumerați mai jos:

- soluție de clorură de sodiu 0,9 %,
- soluție de glucoză 5 % sau
- soluție Ringer.

Concentrația finală a soluției de perfuzat	Cantitatea de diluant	Durata perfuziei
1,0 mg/ml	500 ml	3 ore
2,0 mg/ml	250 ml	1 oră

Soluția reconstituită și diluată preparată conform instrucțiunilor este stabilă din punct de vedere chimic și fizic pentru 24 de ore la 25°C și pentru 7 zile la 2°C - 8°C.

Medicamentele cu administrare parenterală trebuie inspectate vizual pentru particule în suspensie înainte de administrare. Dacă particulele în suspensie sunt evidente în soluția reconstituită, aceasta trebuie aruncată.

Se recomandă administrarea unei doze de 500 mg azitromicină sub formă de pulbere pentru soluție perfuzabilă, diluată conform descrierii de mai sus, sub formă de perfuzie intravenoasă, timp de cel puțin 60 de minute.

Azitromicină Rompharm nu trebuie administrat sub formă de bolus intravenos sau injecție intramusculară.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.