

Prospect: Informații pentru utilizator

Azibiot 20 mg/ml pulbere pentru suspensie orală
Azibiot 40 mg/ml pulbere pentru suspensie orală
azitromicină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Azibiot și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Azibiot
3. Cum să luați Azibiot
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Azibiot
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Azibiot și pentru ce se utilizează

Azitromicina, substanța activă din Azibiot face parte din grupul medicamentelor antibiotice macrolide. Azibiot este indicat în tratamentul infecțiilor precum:

- infecții bacteriene acute ale sinusurilor de la nivelul nasului,
- infecții bacteriene acute ale urechii,
- amigdalită, faringită,
- agravarea acută a bronșitei bacteriene cronice,
- pneumonie ușoară până la moderat severă,
- infecții ușoare până la moderat severe ale pielii și țesuturilor moi, de exemplu, foliculită, celulită, erizipel,
- infecție a tubului prin care curge urina din vezica urinară spre exterior (uretră) sau a colului uterin (cervix) cauzată de o bacterie numită *Chlamydia trachomatis*.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Azibiot

Nu luați Azibiot

- dacă sunteți alergic la azitromicină sau la alte antibiotice macrolide (cum sunt eritromicina sau claritromicina) sau la antibiotice ketolide sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, enumerate la pct. 6.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Azibiot, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă aveți anumite afecțiuni ale inimii (de exemplu, probleme severe ale inimii, „prelungirea intervalului QT”) sau dacă luați medicamente care determină tulburări ale activității electrice a

- inimii, cum este cisaprida (utilizată pentru creșterea mișcărilor intestinale);
- dacă aveți bătăi rare sau neregulate ale inimii;
- dacă aveți tulburări ale concentrației electroliților în sânge, în special valori scăzute ale potasiului și magneziului;
- dacă luați alte medicamente care determină modificări neobișnuite pe electrocardiogramă (ECG) (vezi pct. „Azibiot împreună cu alte medicamente”);
- dacă aveți probleme severe ale rinichilor;
- dacă aveți probleme severe ale ficatului: poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze funcția ficatului sau să întrerupă tratamentul;
- dacă aveți o infecție nouă (care poate fi un semn de dezvoltare exagerată a unor microorganisme rezistente la antibiotic);
- dacă aveți probleme cu nervii (neurologice) sau mentale (psihice);
- dacă administrați acest medicament unui sugar (cu vârsta mai mică de 6 săptămâni) și vomită sau devine iritabil atunci când este hrănit;
- Reacții grave de hipersensibilitate cu dificultăți la respirație, amețeli, umflarea feței sau gâtului, erupție trecătoare pe piele, pustule, vezicule (uneori letale) au fost raportate rareori. Dacă apar astfel de simptome, **întrerupeți administrarea Azibiot și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.**

Antibioticele pot cauza diaree, care poate fi un semn al unei inflamații severe a intestinelor. Dacă aveți diaree apoasă sau cu sânge, **adresați-vă medicului dumneavoastră.** Nu utilizați niciun medicament pentru oprirea diareei, decât la recomandarea medicului dumneavoastră.

Azibiot împreună cu alte medicamente

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

Este deosebit de important să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați:

- Medicamente cunoscute sub numele de derivați de ergot, de exemplu, ergotamină sau dihidroergotamină (medicamente utilizate în tratamentul migrenei sau pentru reducerea circulației sângelui), deoarece aceste medicamente nu trebuie luate concomitent cu Azibiot,
- Ciclosporină (medicament utilizat pentru tratamentul afecțiunilor pielii, poliartritei reumatoide, sau după transplante de organ),
- Atorvastatină (medicament utilizat pentru tratamentul concentrațiilor crescute de colesterol în sânge),
- Cisapridă (medicament utilizat pentru tratamentul problemelor stomacului),
- Teofilină (medicament utilizat pentru tratamentul problemelor de respirație),
- Warfarină sau alte medicamente pentru subțierea sângelui,
- Digoxină (medicament utilizat pentru tratamentul problemelor inimii),
- Colchicină (utilizată în gută și febra mediteraneană familială),
- Anumite medicamente pentru tratamentul bătăilor neregulate ale inimii (numite medicamente antiaritmice, cum sunt chinidina, amiodarona, sotalolul). Administrarea concomitentă nu este recomandată.
- Zidovudină, efavirenz, indinavir, nelfinavir, didanozină (medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor HIV),
- Rifabutină (medicament utilizat pentru tratamentul infecțiilor HIV sau al tuberculozei),
- Terfenadină (medicament utilizat pentru tratamentul alergiilor),
- Fluconazol (medicament utilizat pentru tratamentul infecțiilor fungice),
- Medicamente cunoscute ca antiacide (medicamente care neutralizează acidul gastric). Trebuie să luați doza de Azibiot cu cel puțin o oră înainte de sau la 2 ore după administrarea antiacidelor.
- Astemizol (medicament utilizat pentru tratamentul alergiilor), alfentanil (medicament utilizat împotriva durerii).

Azibiot împreună cu alimente și băuturi

Puteți lua medicamentul cu sau fără alimente, deoarece acestea nu afectează absorbția azitromicinei.

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.

Acest medicament **nu trebuie utilizat în timpul sarcinii sau alăptării**, decât la indicația clară a medicului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament poate să determine amețeli. Dacă vă simțiți amețit, nu conduceți și nu folosiți unelte sau utilaje.

Azibiot conține zahăr și sodiu

6,5 ml suspensie conțin 5 g zahăr. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per 12,5 ml suspensie reconstituită (care este doza maximă), adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Azibiot

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

Azibiot 40 mg/ ml:

Adulți și copii cu greutatea peste 45 kg:

Azitromicina se administrează o perioadă de 3 sau 5 zile.

Tratament de 3 zile:

- Luați 12,5 ml (500 mg), o dată pe zi

Tratament de 5 zile:

- Luați 12,5 ml (500 mg) în ziua 1
- Luați 6,25 ml (250 mg) în zilele 2, 3, 4 și 5

Pentru infecțiile la nivelul uretrei și cervixului cauzate de Chlamydia, se recomandă un tratament de 1 zi: 25 ml (1000 mg).

Azibiot 20 mg/ml și Azibiot 40 mg/ml:

Copii și adolescenți cu greutate corporală sub 45 kg:

Azitromicina se administrează o perioadă de 3 sau 5 zile. Doza zilnică se calculează în funcție de greutatea corporală a copilului.

Azibiot 20 mg/ml

Tratament de 3 zile	
Greutatea corporală	Ziua 1-3
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 kg	5 ml (100 mg)
12 kg	6 ml (120 mg)

Tratament de 5 zile

Greutatea corporală	Ziua 1	Ziua 2-5
5 kg	2,5 ml (50 mg)	1,25 ml (25 mg)
6 kg	3 ml (60 mg)	1,5 ml (30 mg)
7 kg	3,5 ml (70 mg)	1,75 ml (35 mg)
8 kg	4 ml (80 mg)	2 ml (40 mg)
9 kg	4,5 ml (90 mg)	2,25 ml (45 mg)
10 kg	5 ml (100 mg)	2,5 ml (50 mg)
12 kg	6 ml (120 mg)	3 ml (60 mg)

Azibiot 40 mg/ml

Tratament de 3 zile	
Greutatea corporală	Ziua 1-3
10 kg	2,5 ml (100 mg)
12 kg	3 ml (120 mg)
14 kg	3,5 ml (140 mg)
16 kg	4 ml (160 mg)
17 – 25 kg	5 ml (200 mg)
26 – 35 kg	7,5 ml (300 mg)
36 – 45 kg	10 ml (400 mg)
>45 kg	12,5 ml (500 mg)

Tratament de 5 zile		
Greutatea corporală	Ziua 1	Ziua 2-5
10 kg	2,5 ml (100 mg)	1,25 ml (50 mg)
12 kg	3 ml (120 mg)	1,5 ml (60 mg)
14 kg	3,5 ml (140 mg)	1,75 ml (70 mg)
16 kg	4 ml (160 mg)	2 ml (80 mg)
17 – 25 kg	5 ml (200 mg)	2,5 ml (100 mg)
26 – 35 kg	7,5 ml (300 mg)	3,75 ml (150 mg)
36 – 45 kg	10 ml (400 mg)	5 ml (200 mg)
>45 kg	12,5 ml (500 mg)	6,25 ml (250 mg)

Pacienți cu probleme ale rinichilor sau ficatului

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți probleme ale rinichilor sau ficatului, deoarece în acest caz medicul dumneavoastră poate ajusta dozele de medicament.

Vârstnici

La vârstnici se pot administra aceleași doze recomandate la adulți.

Administrare

Agitați bine flaconul înainte de utilizare.

Puteți lua medicamentul cu sau fără alimente, deoarece acestea nu afectează absorbția azitromicinei.

Azibiot se administrează o dată pe zi. Doza totală administrată în cursul tratamentului la copii nu trebuie să depășească 1500 mg.

Cum se măsoară doza

- 1) În cutia medicamentului este disponibilă o seringă dozatoare gradată de 10 ml, cu gradații la fiecare 0,25 ml. Seringa are un adaptor care se fixează pe flacon.
- 2) Agitați bine flaconul înainte de utilizare și îndepărtați capacul de siguranță.
- 3) Plasați adaptorul la nivelul deschiderii flaconului.
- 4) Conectați seringă la adaptor.
- 5) Întoarceți flaconul cu susul în jos.
- 6) Trageți pistonul pentru a măsura doza de care aveți nevoie.
- 7) Dacă apar bule mari în seringă, împingeți încet pistonul înapoi în seringă. Acest lucru va

- împinge medicamentul înapoi în flacon. Repetați pasul 6.
- 8) Întoarceți flaconul în poziția verticală inițială, scoateți seringă, păstrați adaptorul pe flacon și închideți flaconul.

Întrebați medicul sau farmacistului dacă aveți nevoie de sfaturi cu privire la modul de măsurare a dozei de medicament.

Administrarea medicamentului cu ajutorul seringii

- 1) Asigurați-vă că ați așezat copilul în poziție verticală, sprijinit.
- 2) Plasați cu atenție vârful seringii în gura copilului. Îndreptați vârful seringii spre interiorul obrazului.
- 3) Împingeți ușor în jos pistonul seringii, fără să-l apăsați repede. Medicamentul va curge în gura copilului.
- 4) Acordați timp copilului să înghită medicamentul.

Curățarea și depozitarea seringii

- 1) Trageți pistonul din seringă și spălați ambele părți sub jet de apă caldă.
- 2) Uscați cele două părți. Împingeți pistonul înapoi în seringă. Păstrați seringă în siguranță, împreună cu medicamentul, într-un loc curat.

Cum se prepară acest medicament

Agitați bine flaconul cu pulbere.

Prin utilizarea seringii dozatoare gradată (livrată în cutia medicamentului) adăugați cantitatea necesară de apă plată (X ml) în flaconul cu pulbere. Dacă sunteți acasă, puteți utiliza apă proaspăt fiartă și răcită.

La adăugarea apei, flaconul trebuie ținut înclinat, astfel încât cea mai mare parte a pulberii să nu se găsească la baza flaconului, altfel ar putea să se blocheze la partea inferioară.

Cantitatea adecvată de apă plată depinde de mărimea flaconului și este prezentată mai jos:

Din cauza pierderilor la administrare, se prepară un volum mai mare de suspensie reconstituită.

Azibiot 20 mg/ml:

- În flaconul cu pulbere pentru reconstituirea a 20 ml suspensie (400 mg) adăugați 11 ml apă.

Azibiot 40 mg/ml

- În flaconul cu pulbere pentru reconstituirea a 15 ml suspensie (600 mg) adăugați 9 ml apă.
- În flaconul cu pulbere pentru reconstituirea a 22,5 ml suspensie (900 mg) adăugați 12,5 ml apă.
- În flaconul cu pulbere pentru reconstituirea a 30 ml suspensie (1,200 mg) adăugați 16 ml apă.
- În flaconul cu pulbere pentru reconstituirea a 37,5 ml suspensie (1,500 mg) adăugați 19 ml apă.

După adăugarea cantității adecvate de apă, închideți bine flaconul și răsturnați-l imediat, astfel încât pulberea să se amestece cu apa, și agitați bine. Astfel se va forma o suspensie omogenă. Verificați dacă pulberea este complet dispersată în apă!

Dacă luați mai mult Azibiot decât trebuie

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați luat/a luat mai mult Azibiot decât trebuie, s-ar putea să nu vă simțiți bine. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgențe al celui mai apropiat spital. Luați cu dumneavoastră medicamentul rămas. Simptomele de supradozaj sunt: greață severă, vărsături, diaree și pierdere reversibilă a auzului.

Dacă uitați să luați Azibiot

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă uitați să luați o doză, luați-o atunci când vă amintiți. Totuși, dacă se apropie momentul în care trebuie să luați altă doză, nu mai luați doza omisă, ci continuați administrarea medicamentului conform indicațiilor.

Dacă încetați să utilizați Azibiot

Nu întrerupeți administrarea medicamentului înainte de perioada de tratament recomandată.

Chiar dacă începeți să vă simțiți mai bine, este important să continuați tratamentul, conform recomandărilor medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. De obicei, acestea sunt de intensitate ușoară până la moderată, și dispar la întreruperea tratamentului.

Dacă apare oricare dintre următoarele reacții adverse, întrerupeți administrarea medicamentului și fie vă adresați imediat medicului dumneavoastră, fie mergeți la departamentul de urgențe al celui mai apropiat spital. Puteți avea o reacție alergică severă rară la medicament:

- Umflare a mâinilor, picioarelor, gleznelor, feței, gurii sau gâtului,
- Probleme la înghițit sau dificultăți la respirație,
- Reacții severe pe piele, inclusiv sindrom Stevens-Johnson (o erupție severă pe piele) și alte erupții severe cu apariție de vezicule sau cu decojire a pielii (necroliză toxică epidermică),
- Diaree severă, persistentă, în special dacă scaunul conține sânge sau mucus (care poate fi manifestarea unei colite pseudomembranoase, o inflamație a intestinului).

Alte reacții adverse raportate sunt:

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

- diaree.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- durere de cap
- stare de rău (vărsături), durere abdominală, senzație de rău (greață)
- modificări ale numărului celulelor albe ale sângelui
- modificări ale altor teste de sânge (scădere a concentrației bicarbonatului din sânge).

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

- candidoză - infecție cu fungi la nivelul gurii și vaginului
- pneumonie, infecție bacteriană a gâtului, inflamare a tractului gastrointestinal, tulburări respiratorii, inflamare a mucoasei nasului
- modificări ale numărului globulelor albe ale sângelui (leucopenie, neutropenie, eozinofilie)
- umflare a pleoapelor, feței sau buzelor (angioedem), reacții alergice
- pierdere a poftei de mâncare (anorexie)
- nervozitate, dificultăți la adormire (insomnie)
- amețeli, somnolență, modificări ale gustului (disgeuzie), amorțeli și furnicături pe piele sau lipsa sensibilității pielii (parestezie)
- tulburări de vedere
- tulburări ale auzului, senzație de învârtire (vertij)
- conștientizare a bătăilor inimii (palpitații)
- bufeuri
- respirație șuierătoare apărută brusc, sângerare din nas
- constipație, vânturi, tulburări digestive (dispepsie), inflamare a mucoasei stomacului (gastrită), dificultăți la înghițire (disfagie), mărire a volumului abdomenului, senzație de uscăciune la nivelul gurii, eliberare de aer din stomac (eructație), ulcerații în gură, creștere a secreției de salivă
- erupție trecătoare pe piele, urticarie cu mâncărimi, dermatită, uscăciune a pielii, transpirații abundente (hiperhidroză)
- boală degenerativă a articulațiilor (osteoartrită), durere musculară, durere de spate, durere de ceafă
- dificultate la urinare (disurie), durere la nivelul rinichilor

- sângerare uterină la intervale neregulate (metroragie), afecțiuni ale testiculelor
- umflare, slăbiciune, stare generală de rău, umflare a feței, durere de piept, febră, durere, umflături la nivelul extremităților
- valori anormale ale testelor de laborator (de exemplu, ale testelor de sânge sau ale testelor funcției ficatului)
- complicații după manevre medicale.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- stare de iritație
- tulburări ale funcției ficatului, îngălbenire a pielii sau ochilor
- reacții alergice pe piele, cum sunt cele determinate de sensibilitatea la expunerea la soare
- erupție pe piele caracterizată prin apariția rapidă a unor zone de piele roșie acoperită cu pustule mici (vezicule mici, umplute cu un lichid alb/galben).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- erupție trecătoare pe piele, cauzată de medicament, cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- infecție a intestinului gros (a colonului) (colită pseudomembranoasă)
- scădere a numărului de celule roșii ale sângelui, prin creșterea distrugerii celulare (anemie hemolitică); scădere a numărului de plachete sanguine
- reacții alergice severe (reacție anafilactică)
- stare de supărare, agresivitate, frică și preocupare (anxietate), stare de confuzie acută (delir), halucinații
- leșin (sincopă)
- convulsii
- scădere a sensibilității la atingere (hipoestezie)
- hiperactivitate
- tulburări ale mirosului (anosmie, parosmie)
- pierdere a gustului (ageuzie)
- slăbiciune musculară (miastenia gravis)
- tulburare a ritmului bătăilor inimii care poate pune viața în pericol (torsada vârfurilor), electrocardiogramă anormală (prelungire a intervalului QT)
- tulburări de auz, inclusiv surditate sau sunete în urechi
- tensiune arterială mică
- inflamare a pancreasului (pancreatită)
- modificare a culorii limbii
- tulburări ale ficatului (insuficiență hepatică cu rare cazuri de deces, necroză hepatică), inflamare a ficatului (hepatită)
- reacții alergice severe pe piele (necroliză epidermică toxică, eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson)
- durere la nivelul articulațiilor (artralgie)
- inflamare a rinichilor (nefrită interstițială) și insuficiență renală

Reacții adverse posibil sau probabil asociate cu profilaxia și tratamentul infecției cu grupul de bacterii *Mycobacterium Avium*:

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

- diaree
- durere abdominală
- senzație de rău (greață)
- gaze intestinale
- disconfort abdominal
- scaune moi.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- pierdere a poftei de mâncare (anorexie)
- amețeli
- durere de cap
- amorțeli și furnicăături pe piele sau lipsa sensibilității pielii (parestezie)
- tulburări ale gustului (disgeuzie)
- tulburări de vedere
- surditate
- erupție trecătoare pe piele, mâncărimi
- durere la nivelul articulațiilor (artralgie)
- oboseală.

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

- scădere a sensibilității la atingere (hipoestezie)
- tulburări de auz, țiuit în urechi
- conștientizare a bătăilor inimii (palpitații)
- inflamare a ficatului (hepatită)
- reacții alergice severe
- sensibilitate exagerată la expunerea la soare
- slăbiciune
- 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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

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

5. Cum se păstrează Azibiot

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare.

Flacon cu 15 ml, 20 ml și 22,5 ml suspensie:

După reconstituire, suspensia poate fi utilizată timp de 5 zile. A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Flacon cu 30 ml și 37,5 ml suspensie:

După reconstituire, suspensia poate fi utilizată timp de 10 zile. A se păstra la temperaturi sub 25°C.

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 Azibiot

- Substanța activă este azitromicină.
Azibiot 20 mg/ml pulbere pentru suspensie orală
1 ml suspensie orală conține azitromicină 20 mg (sub formă de dihidrat de azitromicină).
Azibiot 40 mg/ml pulbere pentru suspensie orală
1 ml suspensie orală conține azitromicină 40 mg (sub formă de dihidrat de azitromicină).
- Celelalte componente (excipienți) sunt: sucroză (zahăr), hidroxipropilceluloză, fosfat de sodiu tribazic anhidru (E339), gumă xantan, dioxid de siliciu coloidal anhidru, aromă de banane (sucroză (zahăr), maltodextrină, gumă arabică, arome), aromă de cireșe (sucroză (zahăr), maltodextrină, gumă arabică, arome), aromă de vanilie (maltodextrină, arome, substanțe aromate naturale). Vezi pct. 2 „Azibiot conține zahăr și sodiu”.

Cum arată Azibiot și conținutul ambalajului

Pulberea pentru suspensie orală este de culoare albă până la aproape albă, iar după reconstituirea cu apă se obține o suspensie omogenă de culoare galben deschis până la galben maroniu, cu aromă caracteristică de banane și cireșe.

Azibiot 20 mg/ml este disponibil în cutii cu flacoane cu 16,38 g pulbere pentru reconstituirea a 20 ml suspensie orală (conținând 400 mg azitromicină).

Azibiot 40 mg/ml este disponibil în cutii cu flacoane cu:

- 12,6 g pulbere pentru reconstituirea a 15 ml suspensie orală (conținând 600 mg azitromicină),
- 18,9 g pulbere pentru reconstituirea a 22,5 ml suspensie orală (conținând 900 mg azitromicină),
- 25,2 g pulbere pentru reconstituirea a 30 ml suspensie orală (conținând 1200 mg azitromicină),
- 31,5 g pulbere pentru reconstituirea a 37,5 ml suspensie orală (conținând 1500 mg azitromicină).

În cutie se găsește o seringă dozatoare pentru administrare orală, de 10 ml, din PE/PP, cu gradații la fiecare 0,25 ml, cu adaptor.

Suspensia reconstituită conține un surplus de 5 ml, pentru a asigura administrarea întregii doze necesare.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,
Slovenia

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
Lituania, România,	Azibiot
Republica Slovacia	Azibiot NEO
Bulgaria	АзИБИОТ
Slovenia	Azitromicin Krka
Italia, Portugalia	Azitromicina Krka

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2022.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.