

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Azibiot 20 mg/ml prašak za oralnu suspenziju

Azibiot 40 mg/ml prašak za oralnu suspenziju
azitromicin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Azibiot i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Azibiot
3. Kako uzimati Azibiot
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Azibiot
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Azibiot i za što se koristi

Azibiot sadrži djelatnu tvar azitromicin. Azitromicin je antibiotik koji pripada skupini antibiotika poznatih kao makrolidi, koji blokiraju rast osjetljivih bakterija.

Azibiot se uzima radi liječenja sljedećih infekcija:

Djeca u dobi od 6 mjeseci i starija, tjelesne težine manje od 45 kg

- infekcije krajnika (tonzilitis) ili grla (faringitis) uzrokovane streptokoknim bakterijama
- bakterijske infekcije sinusa (sinusitis)
- bakterijske infekcije srednjeg uha (*otitis media*)
- upala pluća (izvanbolnička upala pluća, zaraza se nije dogodila u bolnici)
- bakterijske infekcije kože i potkožnih tkiva

Odrasli i adolescenti tjelesne težine od najmanje 45 kg koji imaju poteškoća s gutanjem

Povrh prethodno navedenih infekcija, Azibiot se može uzimati i za liječenje sljedećih infekcija:

- infekcije mokraćne cijevi i grlića maternice uzrokovane bakterijom *Chlamydia trachomatis*
- infekcije mokraćne cijevi i grlića maternice uzrokovane bakterijom *Neisseria gonorrhoeae*. Azibiot je potrebno primijeniti u kombinaciji s drugim antibiotikom kojeg je odabrao Vaš liječnik ili ljekarnik.
- odrasli s dugotrajnom upalom pluća (kroničnim bronhitisom)

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Azibiot

Nemojte uzimati Azibiot

- ako ste alergični na azitromicin, eritromicin, bilo koji makrolidni ili ketolidni antibiotik ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Azibiot ako imate ili ste imali bilo koje od sljedećih stanja:

H A L M E D

20 - 11 - 2025

ODOBRENO

- problemi sa srcem (npr. problemi sa srčanim ritmom ili zatajivanje srca) ili niske razine kalija ili magnezija u krvi: ova stanja mogu pridonijeti ozbiljnim srčanim nuspojavama azitromicina
- problemi s jetrom: Vaš će liječnik možda morati pratiti funkciju Vaše jetre ili prekinuti liječenje.
- teški proljev nakon primjene bilo kojih drugih antibiotika
- lokalizirana mišićna slabost (miastenija gravis), jer se simptomi ove bolesti mogu pogoršati tijekom liječenja
- ili ako uzimate derivate ergota poput ergotamina (koristi se za liječenje migrene), jer se ti lijekovi ne smiju uzimati zajedno s lijekom Azibiot.

Odmah prestanite uzimati ovaj lijek i javite se svom liječniku (pogledajte također „Ozbiljne nuspojave“ u dijelu 4):

- ako osjećate da imate alergijsku reakciju (npr. otežano disanje, oticanje lica ili grla, osip, nastanak mjehurića).
- ako primijetite bilo koji od simptoma opisanih u dijelu 4 u vezi s ozbiljnim kožnim reakcijama uključujući Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) i akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP), koje su bile prijavljene u vezi s liječenjem azitromicinom.
- ako osjetite nepravilne otkucaje srca ili palpitacije, omaglicu ili nesvjesticu tijekom uzimanja lijeka Azibiot.
- ako Vam se pojave znakovi problema s jetrom (npr. tamna mokraća, gubitak apetita ili žutilo kože ili bjeloočnica).
- ako Vam se pojavi teški proljev tijekom ili nakon liječenja. Nemojte uzimati nikakve lijekove za liječenje proljeva bez prethodne provjere sa svojim liječnikom. Ako se proljev nastavi ili ponovno pojavi unutar prvih tjedana nakon liječenja, obavijestite o tome svog liječnika.

Superinfekcija

Liječnik Vas može pratiti radi moguće pojave znakova dodatnih bakterijskih ili gljivičnih infekcija koje se ne mogu liječiti lijekom Azibiot (superinfekcija).

Spolno prenosive infekcije

Vaš liječnik može provesti testiranje i isključiti mogućnost infekcije sifilisom, spolno prenosivom bolešću koja bi inače mogla napredovati neotkrivena i biti dijagnosticirana s odgodom. Nadalje, u slučaju bilo koje spolno prenosive bakterijske infekcije, Vaš će liječnik provesti kontrolne laboratorijske pretrage kako bi pratio uspješnost terapije.

Djeca i adolescenti

Ako je Vaše dijete mlađe od 6 mjeseci, obratite se svom liječniku ili ljekarniku, jer djelotvornost i sigurnost ovog lijeka nisu dokazane kod te djece.

Infantilna hipertrofična pilorična stenoza (IHPS)

Ako je Vaše dijete mlađe od 6 mjeseci, a liječnik Vam je preporučio liječenje azitromicinom, prestanite mu davati ovaj lijek i odmah se obratite liječniku ako dijete snažno povraća u luku ili postane razdražljivo tijekom hranjenja ili ubrzo nakon njega.

Drugi lijekovi i Azibiot

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Uzimanje lijeka Azibiot istodobno s nekim drugim lijekovima može dovesti do nuspojava. Stoga je posebno važno da obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- atorvastatin i druge lijekove iz skupine statina (za snižavanje kolesterola u krvi i sprječavanje srčanih bolesti, uključujući srčani i moždani udar)
- ciklosporin (za sprječavanje tijela da odbaci transplantirani organ)
- kolhicin (za liječenje gihta i obiteljske mediteranske groznice)

- dabigatran (za sprječavanje i liječenje stvaranja krvnih ugrušaka (antikoagulansi))
- digoksin (za liječenje srčanih bolesti)
- varfarin ili slični lijekovi koji se koriste za razrjeđivanje krvi (antikoagulansi)
- lijekovi koji mogu uzrokovati da srčanom mišiću treba dulje nego obično da se kontrahira i opusti (produljenje QT intervala), kao što su sljedeći:
 - kinidin, prokainamid, dofetilid, amiodaron i sotalol (za liječenje nepravilnih otkucaja srca, uključujući prebrze ili prespore otkucaje srca - srčana aritmija)
 - pimozid (za liječenje mentalnih bolesti)
 - citalopram (za liječenje depresije)
 - moksifloksacin i levofloksacin (antibiotici)
 - cisaprid (za liječenje poremećaja probavnog sustava)
 - hidroksiklorokin ili klorokin (za liječenje autoimunih bolesti, uključujući reumatoidni artritis ili za liječenje ili sprječavanje malarije)

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Vaš će liječnik odlučiti trebate li uzimati ovaj lijek tijekom trudnoće, tek nakon što se uvjeri da koristi nadmašuju potencijalne rizike.

Dojenje

Azibiot se izlučuje u majčino mlijeko. Stoga će Vaš liječnik odlučiti trebate li prestati dojiti ili izbjegavati liječenje lijekom Azibiot, uzimajući u obzir i korist dojenja za Vaše dijete i korist terapije za Vas.

Upravljanje vozilima i strojevima

Azibiot umjereno utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Za Azibiot je prijavljeno da u nekih ljudi uzrokuje omaglicu, pospanost i napadaje, te probleme s vidom i sluhom. Ove moguće nuspojave mogu utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Azibiot sadrži saharozu i natrij

6,5 ml suspenzije sadrži 5 g saharoze. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, posavjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka. Ako bolujete od šećerne bolesti, uzmite to u obzir. Saharozu može štetiti Vašim zubima.

15,6 ml suspenzije sadrži 1 mmol (ili 23 mg) natrija. O tome treba voditi računa u bolesnika s ograničenjem unosa natrija.

3. Kako uzimati Azibiot

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučene doze i trajanje liječenja su sljedeći.

Djeca u dobi od 6 mjeseci i starija tjelesne težine manje od 45 kg

Infekcija	Režim liječenja azitromicinom
Bakterijske infekcije sinusa (sinusitis)	Za ove infekcije postoji 3-dnevni ili 5-dnevni režim liječenja <i>3-dnevni režim liječenja</i> 10 mg/kg/dan tijekom 3 dana
Upala pluća (izvanbolnička upala pluća, zaraza se nije dogodila u bolnici)	<i>5-dnevni režim liječenja</i> 10 mg/kg uzeti prvog dana liječenja, a potom 5 mg/kg uzimati jedanput dnevno tijekom sljedeća 4 dana
Bakterijske infekcije kože i	

H A L M E D
20 - 11 - 2025
ODOBRENO

potkožnih tkiva	
Bakterijske infekcije srednjeg uha (<i>otitis media</i>)	Za ovu infekciju postoji 1-dnevni, 3-dnevni ili 5-dnevni režim liječenja <i>1-dnevni režim liječenja</i> jednokratna doza od 30 mg/kg <i>3-dnevni režim liječenja</i> 10 mg/kg/dan tijekom 3 dana <i>5-dnevni režim liječenja</i> 10 mg/kg uzeti prvog dana liječenja, a potom 5 mg/kg uzimati jedanput dnevno tijekom sljedeća 4 dana
Infekcije krajnika (tonzilitis) ili grla (faringitis) uzrokovane streptokoknim bakterijama	Za ove infekcije postoji 3-dnevni ili 5-dnevni režim liječenja <i>3-dnevni režim liječenja</i> 20 mg/kg/dan tijekom 3 dana <i>5-dnevni režim liječenja</i> 12 mg/kg/dan tijekom 5 dana

Važno je osigurati da primjenjujete količinu lijeka Azibiot navedenu u tablici u nastavku sukladno tjelesnoj težini bolesnika, infekciji koja se liječi i specifičnom tijeku liječenja (1-dnevnom, 3-dnevnom, 5-dnevnom, 10-dnevnom) koji Vam je preporučio liječnik ili ljekarnik.

Azibiot 20 mg/ml

Tjelesna težina (kg)	Maksimalna doza azitromicina na dan 20 mg/ml oralna suspenzija u bočici nakon rekonstitucije (X ml) [^]				
	5 mg/kg ⁺	10 mg/kg	12 mg/kg ⁺⁺	20 mg/kg	30 mg/kg
7	2,00 ml (40 mg)	3,50 ml (70 mg)	4,50 ml (90 mg)	7,00 ml (140 mg)*	10,50 ml (210 mg)*
8	2,00 ml (40 mg)	4,00 ml (80 mg)	5,00 ml (100 mg)	8,00 ml (160 mg)*	12,00 ml (240 mg)*
9	2,50 ml (50 mg)	4,50 ml (90 mg)	5,50 ml (110 mg)*	9,00 ml (180 mg)*	13,50 ml (270 mg)*
10	2,50 ml (50 mg)	5,00 ml (100 mg)	6,00 ml (120 mg)*	10,00 ml (200 mg)*	15,0 ml (300 mg)*
11	3,00 ml (60 mg)	5,50 ml (110 mg)*	6,50 ml (130 mg)*	11,00 ml (220 mg)*	16,50 ml (330 mg)*
12	3,00 ml (60 mg)	6,00 ml (120 mg)*	7,50 ml (150 mg)*	12,00 ml (240 mg)*	18,00 ml (360 mg)*
13	3,50 ml (70 mg)	6,50 ml (130 mg)*	8,00 ml (160 mg)*	13,00 ml (260 mg)*	19,50 ml (390 mg)*
14	3,50 ml (70 mg)	7,00 ml (140 mg)*	8,50 ml (170 mg)*	14,00 ml (280 mg)*	21,00 ml (420 mg)*
15	4,00 ml (80 mg)	7,50 ml (150 mg)*	9,00 ml (180 mg)*	15,00 ml (300 mg)*	22,50 ml (450 mg)*
16 - 25	5,00 ml (100 mg)	10,00 ml (200 mg)*	12,50 ml (250 mg)*	20,00 ml (400 mg)*	30,00 ml (600 mg)*
26 - 35	7,50 ml (150 mg)*	15,00 ml (300 mg)*	17,50 ml (350 mg)*	25,00 ml (500 mg) ^{##}	45,00 ml (900 mg)*
36- < 45	10,00 ml (200 mg)*	20,00 ml (400 mg)*	22,50 ml (450 mg)*	25,00 ml (500 mg) ^{##}	60,00 ml (1200 mg)*

[^] nakon rekonstitucije, koncentracija oralne suspenzije iznosi 20 mg/ml, a ukupni volumen suspenzije u bočici iznosi X ml (Y < mg, g >), *prema potrebi*

⁺ U slučaju štrcaljke za usta s gradacijom od 0,50 ml, doze su zaokružene radi postizanja odgovarajuće doze koju je potrebno primijeniti. Točne doze mogu se primijeniti štrcaljkom za usta s gradacijom od 0,25 ml.

⁺⁺ U slučaju štrcaljke za usta s gradacijom od 0,50 ml, doze su zaokružene radi postizanja odgovarajuće doze koju je potrebno primijeniti. Točne doze mogu se primijeniti štrcaljkom za usta s gradacijom od 0,20 ml.

* azitromicin 40 mg/ml (200 mg/5 ml) prašak za oralnu suspenziju je najprikladniji za primjenu u ovih bolesnika.

ne smije premašiti dnevnu dozu za odrasle od 500 mg

Azibiot 40 mg/ml

Tjelesna težina (kg)	Maksimalna doza azitromicina na dan 40 mg/ml oralna suspenzija u bočici nakon rekonstitucije (X 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 (1200 mg)

[^] nakon rekonstitucije, koncentracija oralne suspenzije iznosi 40 mg/ml, a ukupni volumen suspenzije u bočici iznosi X ml (Y < mg, g >), *prema potrebi*

⁺ Doze su zaokružene radi postizanja odgovarajuće doze koju je potrebno primijeniti.

⁺⁺ Doze su zaokružene radi postizanja odgovarajuće doze koju je potrebno primijeniti.

* azitromicin 20 mg/ml (100 mg/5 ml) prašak za oralnu suspenziju je najprikladniji za primjenu u ovih bolesnika.

ne smije premašiti dnevnu dozu za odrasle od 500 mg

Odrasli i adolescentni bolesnici tjelesne težine od najmanje 45 kg koji imaju poteškoća s gutanjem

Azibiot 20 mg/ml

Infekcija	Režim liječenja azitromicinom
Infekcije krajnika (tonzilitis) ili grla (faringitis) uzrokovane streptokoknim bakterijama	Za ove infekcije postoji 3-dnevni ili 5-dnevni režim liječenja, a količina lijeka Azibiot koju je potrebno uzeti svakog dana opisana je za ta liječenja u nastavku.
Bakterijske infekcije sinusa (sinusitis)	3-dnevni režim liječenja

H A L M E D

20 - 11 - 2025

ODOBRENO

Bakterijske infekcije srednjeg uha (<i>otitis media</i>)	25 ml (500 mg) uzeti jedanput dnevno tijekom 3 dana.
Bakterijske infekcije u bolesnika s dugotrajnom upalom pluća (<i>kroničnim bronhitisom</i>)*	<i>5-dnevni režim liječenja</i> 25 ml (500 mg) uzeti prvog dana liječenja, a potom 12,5 ml (250 mg) uzimati jedanput dnevno tijekom sljedeća 4 dana
Upala pluća (izvanbolnička upala pluća, zaraza se nije dogodila u bolnici) [#]	
Bakterijske infekcije kože i potkožnih tkiva	
Infekcije mokraćne cijevi i grlića maternice uzrokovane bakterijom <i>Chlamydia trachomatis</i>	50 ml (1000 mg) uzeti u obliku jednokratne doze
Infekcije mokraćne cijevi i grlića maternice uzrokovane bakterijom <i>Neisseria gonorrhoeae</i> . Azibiot je potrebno primijeniti u kombinaciji s drugim antibiotikom kojeg je odabrao Vaš liječnik ili ljekarnik.	50 ml (1000 mg) ili 100 ml* (2000 mg) uzeti u obliku jednokratne doze

* samo za odrasle bolesnike

[#] za odrasle bolesnike liječenje lijekom koji se uzima kroz usta može uslijediti nakon početnog liječenja intravenskom primjenom lijeka (primjena u venu).

Odrasli i adolescentni bolesnici tjelesne težine od najmanje 45 kg koji imaju poteškoća s gutanjem

Azibiot 40 mg/ml

Infekcija	Režim liječenja azitromicinom
Infekcije krajnika (tonzilitis) ili grla (faringitis) uzrokovane streptokoknim bakterijama	Za ove infekcije postoji 3-dnevni ili 5-dnevni režim liječenja, a količina lijeka Azibiot koju je potrebno uzeti svakog dana opisana je za ta liječenja u nastavku.
Bakterijske infekcije sinusa (sinusitis)	
Bakterijske infekcije srednjeg uha (<i>otitis media</i>)	<i>3-dnevni režim liječenja</i> 12,5 ml (500 mg) uzeti jedanput dnevno tijekom 3 dana.
Bakterijske infekcije u bolesnika s dugotrajnom upalom pluća (<i>kroničnim bronhitisom</i>)*	<i>5-dnevni režim liječenja</i> 12,5 ml (500 mg) uzeti prvog dana liječenja, a potom 6,25 ml (250 mg) uzimati jedanput dnevno tijekom sljedeća 4 dana
Upala pluća (izvanbolnička upala pluća, zaraza se nije dogodila u bolnici) [#]	
Bakterijske infekcije kože i potkožnih tkiva	
Infekcije mokraćne cijevi i grlića maternice uzrokovane bakterijom <i>Chlamydia trachomatis</i>	25 ml (1000 mg) uzeti u obliku jednokratne doze
Infekcije mokraćne cijevi i grlića maternice uzrokovane bakterijom <i>Neisseria gonorrhoeae</i> . Azibiot je potrebno primijeniti u kombinaciji s drugim antibiotikom kojeg je odabrao Vaš liječnik ili ljekarnik.	25 ml (1000 mg) ili 50 ml* (2000 mg) uzeti u obliku jednokratne doze

* samo za odrasle bolesnike

[#] za odrasle bolesnike liječenje lijekom koji se uzima kroz usta može uslijediti nakon početnog liječenja intravenskom primjenom lijeka (primjena u venu).

Primjena u djece i adolescenata

Sigurnost i djelotvornost azitromicina nisu ustanovljene u djece mlađe od 6 mjeseci ni za jednu od indikacija navedenih u dijelu 1.

Način primjene

Za primjenu kroz usta nakon rekonstitucije.

Dozu lijeka Azibiot potrebno je uzeti kroz usta, jedanput na dan. Oralna suspenzija se može uzeti s hranom ili bez nje. Uzimanje ovog lijeka neposredno prije obroka može pomoći da lakše padne na želudac.

Ako bočica lijeka Azibiot koju ste primili od svog liječnika ili ljekarnika sadrži samo prašak, a nema tekućine, tada morate dodati specifičan volumen vode u bočicu prije no što je spremna za primjenu. Ako su Vam prašak već otopili Vaš liječnik ili ljekarnik, tada možete izravno prijeći na dio „Upute za uzimanje dnevne doze oralne suspenzije lijeka Azibiot“ u nastavku.

Kako izmjeriti dozu

- 1) Odmjerna štrcaljka za usta (10 ml) je priložena u kutiji i označena je sa svakih 0,25 ml. U kutiji je priložen plastični nastavak koji odgovara otvoru bočice.
- 2) Protresite bočicu prije uporabe i uklonite sigurnosni zatvarač za djecu.
- 3) Stavite plastični nastavak na otvor bočice.
- 4) Prislonite kraj štrcaljke na plastični nastavak.
- 5) Okrenite bočicu dnom prema gore.
- 6) Povucite klip kako bi se odmjerala potrebna doza.
- 7) Ako se u štrcaljki vide veliki mjehuri, polako pritisnite klip natrag u štrcaljku. To će potisnuti lijek natrag u bočicu. Ponovite još jednom korak 6.
- 8) Uspravite bočicu, skinite štrcaljku, ostavite nastavak na bočici i zatvorite je zatvaračem.

Ako trebate savjet kako izmjeriti dozu ovog lijeka pitajte liječnika ili ljekarnika.

Kako primijeniti suspenziju štrcaljkom:

- 1) Osigurajte da dijete bude u uspravnom položaju.
- 2) Vrh štrcaljke pažljivo stavite djetetu u usta, usmjerivši ga prema obrazu.
- 3) Polagano gurajte klip štrcaljke. Nemojte istiskivati suspenziju prebrzo. Lijek će curiti u djetetova usta.
- 4) Dajte Vašem djetetu vremena da proguta suspenziju.
- 5) Zamijenite sigurnosni zatvarač na bočici te operite štrcaljku.
- 6) U slučaju nižih dnevnih doza, određena količina neiskorištenog lijeka će ostati u bočici po završetku liječenja.

Čišćenje i čuvanje štrcaljke

- 1) Povucite klip iz štrcaljke i operite obje strane držeći je pod toplom tekućom vodom ili uranjanjem u sterilnu otopinu koja se koristi za dječje bočice.
- 2) Osušite oba dijela. Gurnite klip natrag u štrcaljku. Čuvajte na čistom i sigurnom mjestu uz lijek. Nakon što ste Vašem djetetu dali zadnju dozu lijeka, umotajte štrcaljku u papir i odložite u koš za smeće.

Ako uzmete više lijeka Azibiot nego što ste trebali

Ako uzmete više lijeka Azibiot nego što ste trebali, možete se loše osjećati. Uobičajeni znakovi predoziranja su povraćanje, proljev, bol u trbuhu i mučnina. Odmah obavijestite svog liječnika ili se obratite najbližem hitnom bolničkom odjelu.

Ako ste zaboravili uzeti Azibiot

Ako ste zaboravili uzeti Azibiot, uzmite ga čim možete, pod uvjetom da je to najmanje 12 sati prije termina za sljedeću dozu. Ako je ostalo manje od 12 sati do sljedeće doze, preskočite propuštenu dozu i uzmite sljedeću u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Azibiot

Ako prerano prestanete uzimati Azibiot, infekcija se može vratiti. Uzimajte Azibiot kroz cijelo trajanje liječenja, čak i kada se počnete bolje osjećati.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ozbiljne nuspojave

Odmah prestanite primjenjivati Azibiot i potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma:

- iznenadno piskanje u plućima, otežano disanje, oticanje očnih kapaka, lica ili usana, osip ili svrbež osobito ako zahvaća cijelo tijelo (*anafilaktička reakcija*, učestalost nepoznata)
- ubrzani ili nepravilni otkucaji srca (*srčana aritmija* ili *torsades de pointes tahikardija*, učestalost nepoznata)
- tamna mokraća, gubitak apetita ili žutilo kože ili bjeloočnica, što su znakovi poremećaja jetre (*zatajenje jetre* ili *nekroza jetre* (učestalost nepoznata)).
- teški proljev s grčevima u trbuhu, krvavom stolicom i/ili vrućicom može značiti da imate infekciju debelog crijeva (*kolitis povezan s antibioticima*, učestalost nepoznata). Nemojte uzimati lijekove protiv proljeva koji zaustavljaju rad crijeva (*antiperistaltici*).
- crvenkaste, neuzdignute mrlje nalik meti ili kružnog oblika na trupu, često s mjehurićima u sredini, ljuštenjem kože, čirevima u ustima, grlu, nosu, spolnim organima i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi vrućica i simptomi nalik gripu (*Stevens-Johnsonov sindrom* ili *toksična epidermalna nekroliza*, učestalost nepoznata).
- rašireni osip, visoka tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (*DRESS sindrom* ili *sindrom preosjetljivosti na lijek*, rijetko (može se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)).
- crveni, ljuskavi rašireni osip s kvržicama ispod kože i mjehurićima praćen vrućicom. Simptomi se obično javljaju na početku liječenja (*akutna generalizirana egzantematozna pustuloza*, rijetko (može se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)).

Druge nuspojave

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- proljev

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- glavobolja
- povraćanje, bol u želucu, mučnina
- promjene u rezultatima krvnih pretraga (snižen broj limfocita, povišen broj eozinofila, povišen broj bazofila, povišen broj monocita, povišen broj neutrofila, snižen bikarbonat u krvi)

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- gljivična infekcija kandidom (*kandidijaza*) - gljivična infekcija usta i rodnice, druge gljivične infekcije
- upala pluća, bakterijska infekcija grla, upala probavnog sustava, poremećaj dišnog sustava, upala sluznice u nosu, infekcija rodnice
- promjene u broju bijelih krvnih stanica (*leukopenija*, *neutropenija*, *eozinofilija*)
- povišen broj trombocita
- smanjenje udjela svih krvnih stanica u ukupnom volumenu krvi (*snižen hematokrit*)
- alergijske reakcije, oticanje šaka, stopala i lica (*angioedem*)
- gubitak apetita

- nervoza, otežano spavanje (*insomnija*)
- omaglica, pospanost (*somnolencija*), promjena osjeta okusa (*disgeuzija*), trnci i bockanje ili utrnulost (*parestezija*)
- oštećenje vida
- poremećaj uha
- vrtoglavica (*vertigo*)
- osjećaj lupanja srca (*palpitacije*)
- navale vrućine
- iznenadno piskanje u plućima, krvarenje iz nosa
- zatvor, vjetрови, otežana probava (*dispepsija*), upala sluznice želuca (*gastritis*), otežano gutanje (*disfagija*), nadutost trbuha, suha usta, podrigivanje (*eruktacija*), ulceracija u ustima, pojačano slinjenje
- osip, svrbež, koprivnjača (*urtikarija*), dermatitis, suha koža, abnormalno pojačano znojenje (*hiperhidroza*)
- oticanje i bol u zglobovima (*osteoarthritis*), bol u mišićima, bol u leđima, bol u vratu
- bolno mokrenje (*dizurija*), bol u bubrezima
- menstrualno krvarenje u nepravilnim intervalima (*metroragija*), poremećaj testisa
- oticanje zbog zadržavanja tekućine, osobito lica, gležnjeva i stopala (*edem, edem lica, periferni edem*)
- slabost, umor, opće loše osjećanje, vrućica
- bol u prsištu, bol
- odstupanja u rezultatima laboratorijskih pretraga (npr. krvne ili jetrene pretrage)
- komplikacija nakon medicinskog postupka

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- osjećaj razdražljivosti
- problemi s jetrom, žutilo kože ili očiju
- povećana osjetljivost na sunčevu svjetlost

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- smanjen broj crvenih krvnih stanica zbog povećanog raspadanja stanica, što može uzrokovati umor i blijedu kožu (*hemolitička anemija*)
- smanjenje broja trombocita u krvi, što može dovesti do krvarenja i modrica (*trombocitopenija*)
- osjećaj ljutnje, agresivnosti, osjećaj straha i zabrinutosti (*anksioznost*), akutno stanje smetenosti (*delirij*)
- halucinacija
- nesvjestica (*sinkopa*)
- napadaji (*epileptički napadaji*)
- smanjen osjet dodira, boli i temperature (*hipoestezija*)
- osjećaj hiperaktivnosti
- promjena osjeta mirisa (*anosmija, parosmija*)
- potpuni gubitak osjeta okusa (*ageuzija*)
- slabost mišića (*miastenija gravis*)
- abnormalni elektrokardiogram (EKG) kod praćenja srca (*produljenje QT intervala*)
- gluhoća, oslabljen sluh ili zujanje u ušima (*tinitus*)
- nizak krvni tlak
- upala gušterače koja uzrokuje jaku bol u trbuhu i leđima (*pankreatitis*)
- promjena boje jezika
- bol u zglobovima (*artralgija*)
- upala bubrega (*intersticijski nefritis*) i zatajenje bubrega

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti



izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Azibiot

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.
Ovaj lijek ne zahtijeva posebne temperaturne uvjete čuvanja.

Bočice s 15 ml, 20 ml i 22,5 ml suspenzije:

Nakon rekonstitucije, lijek se mora upotrijebiti unutar 5 dana. Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Bočice s 30 ml i 37,5 ml suspenzije:

Nakon rekonstitucije, lijek se mora upotrijebiti unutar 10 dana. Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Azibiot sadrži

- Djelatna tvar je azitromicin.

Azibiot 20 mg/ml prašak za oralnu suspenziju

1 ml oralne suspenzije sadrži 20 mg azitromicina (u obliku azitromicin dihidrata).

Azibiot 40 mg/ml prašak za oralnu suspenziju

1 ml oralne suspenzije sadrži 40 mg azitromicina (u obliku azitromicin dihidrata).

Drugi sastojci (pomoćne tvari) su saharoza, hidroksipropilceluloza, bezvodni tribazični natrijev fosfat (E339), ksantanska guma, koloidni bezvodni silicijev dioksid, aroma banane (saharoza, maltodekstrin, arapska guma, aroma), aroma divlje trešnje (saharoza, maltodekstrin, arapska guma, aroma) i aroma vanilije (maltodekstrin, arome, prirodne arome). Vidjeti dio 2. „Azibiot sadrži saharozu i natrij”.

Kako Azibiot izgleda i sadržaj pakiranja

Oralna suspenzija je homogena suspenzija od blijedo žute do smečkaste boje, karakteristične arome banane i divlje trešnje.

Azibiot 20 mg/ml je dostupan u kutijama od 16,38 g praška za rekonstituciju 20 ml oralne suspenzije (s 400 mg azitromicina) u bočici.

Azibiot 40 mg/ml je dostupan u kutijama od:

- 12,6 g praška za rekonstituciju 15 ml oralne suspenzije (s 600 mg azitromicina), u kutiji,
- 18,9 g praška za rekonstituciju 22,5 ml oralne suspenzije (s 900 mg azitromicina), u kutiji,
- 25,2 g praška za rekonstituciju 30 ml oralne suspenzije (s 1200 mg azitromicina), u kutiji,
- 31,5 g praška za rekonstituciju 37,5 ml oralne suspenzije (s 1500 mg azitromicina), u kutiji.

Pakiranje je opremljeno s 10 ml PE/PP štrcaljkom za usta, s podjelama od po 0,25 ml.

Kako bi se osiguralo davanje cijele doze, rekonstituirana suspenzija sadrži dodatnih 5 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

HALMED
20 - 11 - 2025
ODOBRENO

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Proizvođač
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u studenom 2025.

Priprema suspenzije

Azibiot 20 mg/ml

Dobro protresite spremnik s praškom. Koristeći odmjernu pipetu, odmjernu menzuru ili odmjernu štrcaljku (isporučeno u kutiji) za pripremu 20 ml suspenzije (400 mg) dodajte 11 ml pročišćene vode u prašak. Zbog gubitka prilikom davanja priprema se veća količina suspenzije.

Nakon dodavanja navedene količine vode, zatvorite bočicu, okrenite ju tako da se prašak pomiješa s vodom te snažno protresite (provjerite je li prašak potpuno raspršen!).

Azibiot 40 mg/ml

Dobro protresite spremnik s praškom. Koristeći odmjernu pipetu, odmjernu menzuru ili odmjernu štrcaljku (isporučeno u kutiji) dodajte niže navedenu količinu pročišćene vode u prašak.

Zbog gubitka prilikom davanja priprema se veća količina suspenzije.

Za 15 ml (600 mg) rekonstituirane suspenzije: dodati 9,0 ml vode.

Za 22,5 ml (900 mg) rekonstituirane suspenzije: dodati 12,5 ml vode.

Za 30 ml (1200 mg) rekonstituirane suspenzije: dodati 16,0 ml vode.

Za 37,5 ml (1500 mg) rekonstituirane suspenzije: dodati 19,0 ml vode.

Nakon dodavanja navedene količine vode, zatvorite bočicu, okrenite ju tako da se prašak pomiješa s vodom te snažno protresite (provjerite je li prašak potpuno raspršen!).

H A L M E D

20 - 11 - 2025

O D O B R E N O