

KULLANMA TALİMATI

AZOMAX 200mg/5ml oral süspansiyon hazırlamak için toz

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her ölçek (5 ml), 210,00 mg azitromisin dihidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Tribazik sodyum fosfat, Hidroksi propil metil selüloz E-15, Ksantan gum, Vişne aroması, Muz aroması (toz), Vanilin, Sakkaroz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **AZOMAX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **AZOMAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **AZOMAX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **AZOMAX'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. AZOMAX nedir ve ne için kullanılır?

AZOMAX oral süspansiyon hazırlanması için, hafif sarımsı-beyaz renkte, meyve aroma kokulu tozdur. 15 ml & 30 ml'lik plastik şişelerde bulunur, her ölçek (5ml) 210,0 mg azitromisin dihidrat içermektedir.

AZOMAX, makrolid olarak adlandırılan antibiyotik grubundandır. Bazı bakterilerin ve diğer mikroorganizmaların neden olduğu, aşağıda örnekleri bulunan enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Göğüs, boğaz ve burun enfeksiyonları (bronş iltihabı, akciğer iltihabı, ve sinüzit gibi)
- Streptococcus pyogenes'in neden olduğu bademcik iltihabı (tonsilit), boğaz ağrısı (farenjit) tedavisinde penisilin alerjisi varlığında
- Akut kulak enfeksiyonları (akut otitis media)
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları (apse veya çıban gibi)
- Chlamydia adlı organizmanın neden olduğu cinsel yolla bulaşan hastalıklar

- *Haemophilus ducreyi* isimli bir mikroorganizmanın neden olduğu bağlı yumuşak doku ülseri ve çoğul dirençli olmayan *Neisseria gonorrhoeae* isimli bir mikroorganizmanın yol açtığı eşlik eden başka enfeksiyonun olmadığı cinsel yolla bulaşan enfeksiyonlar

2. AZOMAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AZOMAX'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- AZOMAX veya eritromisin/klaritromisin gibi diğer makrolid antibiyotiklere veya AZOMAX'ın içeriğindeki bileşenlerden herhangi birine karşı alerjik iseniz. Alerjik reaksiyon deri döküntüsüne veya hırıltılı solunuma yol açabilir.
- Karaciğer sorunlarınız varsa.
- Ergotamin (migren tedavisinde kullanılır) gibi ergot türevlerinden birini kullanıyorsanız.

AZOMAX'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Böbrek sorunlarınız varsa.
- Kalp hastalığınız varsa.
- Bir toplulukta müştereken meydana gelmiş olan enfeksiyon hastalıkları varsa
- Bakterilerin veya bakteri toksinlerinin kana geçmesi teşhisi konulduysa veya şüphesi varsa.
- Yatan hasta iseniz.
- Yaşlı veya aşırı güçsüz iseniz.
- Diğer ciddi sağlık problemleriniz varsa (bağışıklık sistem yetmezliği veya doğuştan dalak olmaması/cerrahi müdahale ile dalağın alınmış olması (aspleni) durumları, vb.).
- Karaciğer hastalığınız varsa.
- Diğer antibiyotik ilaçlarında olduğu gibi, mantarlar dahil olmak üzere duyarlı olmayan organizmalara bağlı herhangi bir enfeksiyon ile zayıf düşen bünyede ikinci bir enfeksiyon riski doktorunuz tarafından gözlemlenmelidir.
- İşhal problemi oluşursa.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

AZOMAX'ın yiyecek ve ićecek ile kullanılması

AZOMAX'ı yemeklerden 1 saat önce ya da 2 saat sonra alınız

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebeyseniz, gebe kalmaya çalışıyorsanız öncelikle doktorunuza danışmadan AZOMAX almamalısınız.

AZOMAX sadece gerektiğinde gebelik esnasında kullanılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AZOMAX'ın anne sütü ile atılıp atılmadığı bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

AZOMAX'ın araç veya makine kullanımınızı etkilemesi beklenmez.

AZOMAX'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sakkaroz içeriği

Bu ürün sakkaroz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Sodyum içeriği

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için sorun teşkil etmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

AZOMAX almadan önce aşağıda listelenen ilaçlardan birini kullanıp kullanmadığınızı doktorunuza bildiriniz ve AZOMAX veya diğer ilaçlarla ilgili soru veya endişelerinizi doktorunuz veya eczacınız ile paylaşınız:

- Ergot veya ergotamin
- Varfarin veya kan pıhtılarını önleyen benzer bir ilaç
- Siklosporin (organ veya kemik iliği naklinde nakil reddini önlemek ve tedavi etmek için bağışıklık sistemini baskılamak amacıyla kullanılır)
- Digoksin (kalp yetmezliği tedavisinde kullanılır)
- Teofilin (astım tedavisinde kullanılır)
- Nelfinavir (HIV enfeksiyonunun tedavisinde kullanılır)

Hazımsızlık için antasit alıyorsanız, AZOMAX'ı antasit alınmadan bir saat önce veya antasit aldıktan iki saat sonra almalısınız.

AZOMAX ile birlikte rifabutin alan hastalarda kandaki parçalı hücre sayısında azalma görülmüştür.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. AZOMAX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

AZOMAX süspansiyon genelde 45 kg altındaki çocuklarda kullanılır. Kapsül yutmakta zorluk çeken yetişkinlerde ve daha büyük çocuklarda da kullanılabilir.

AZOMAX günlük tek doz olarak alınmalıdır.

Chlamydia trachomatis, *Haemophilus ducreyi* veya duyarlı *Neisseria gonorrhoeae* kaynaklı cinsel temasla bulaşan hastalıkların tedavisi için doz, ağızdan bir kere alınan 1000 mg'dır.

S.pyogenes tonsilit/farenjit'in tedavisinde toplam doz 5 gün süre ile 1. Gün 500 mg daha sonraki günler (2, 3, 4 ve 5. gün) günde 250 mg şeklinde kullanılır.

Tüm diğer endikasyonlar için, toplam doz, 3 gün süreyle günde 500 mg olarak alınan 1500 mg'dır.

45 kg'ın üstündeki çocuklarda erişkin dozu uygulanır.

45 kg altındaki çocuklarda normal doz, vücut ağırlığının her kilogramı için 10 mg olup, 3 gün boyunca günlük tek doz şeklinde verilir.

Streptokokal farenjit tedavisi haricinde, çocuklara uygulanan doz, 3 gün süre ile günde tek doz 10 mg/kg/gün veya alternatif olarak ilk gün tek doz 10 mg/kg, 2-5. günler günde tek doz 5 mg/kg olarak 5 gün içinde verilmek üzere toplam 30 mg/kg'dır.

Akut kulak enfeksiyonları (akut otitis media) tedavisi için yukarıda belirtilen dozlara alternatif olarak 30 mg/kg tek doz olarak verilebilir.

Pediyatrik streptokokal farenjit için, azitromisin 3 gün süre ile günde tek doz 10 mg/kg veya 20 mg/kg uygulanmasının etkili olduğu gösterilmiştir, ancak günde 500 mg'lık doz aşılmalıdır.

Bazı durumlarda doktorunuz yukarıda bahsedilenlerden farklı dozlarda tedavi uygulayabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

Hazırlanışı:

Toz bulunan şişeyi çalkalayınız.

Daha sonra ölçekteki (9 ml) işaretine kadar kaynatılmış, soğutulmuş su koyup şişe muhteviyatına ilave ederek iyice çalkalayınız. Sulandırmadan sonra 5 ml'lik bir ölçek, 200 mg azitromisin ihtiva eder. Her kullanımdan önce şişeyi çalkalayınız.

Kaşığın kullanımı:

Süspansiyon çift taraflı ölçekli (2.5-5ml) kaşık ile kullanılır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

AZOMAX süspansiyonun çocuklarda kullanımına ait bilgiler yukarıda yer almaktadır.

6 ayın altındaki bebeklerde azitromisin kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılar için erişkinler ile aynı doz kullanılır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif ve orta seviyede böbrek bozukluğunuz varsa , doz ayarlamasına gerek yoktur. Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa azitromisin uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif ve orta seviyede karaciğer bozukluğunuz varsa, normal karaciğer fonksiyonu olan hastalar ile aynı doz uygulanabilir.

Ciddi karaciğer yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

Eğer AZOMAX 'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AZOMAX kullandıysanız:

Çok fazla AZOMAX alırsanız kendinizi rahatsız hissedebilirsiniz. Böyle bir durumda, doktorunuzla konuşunuz veya en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz. İlacın kalanını yanınızda götürünüz.

AZOMAX'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

AZOMAX'ı kullanmayı unutursanız:

AZOMAX'ı almayı unutursanız mümkün olan en kısa sürede alınız. Bir sonraki dozu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

AZOMAX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

AZOMAX almayı çok erken bırakırsanız, enfeksiyon yeniden oluşabilir.

Kendinizi daha iyi hissetmeye başlarsanız dahi AZOMAX'ı doktorunuz uygun gördüğü sürece kullanınız. Doktorunuz ile konuşmadan AZOMAX kullanmayı durdurmayınız.

Bu ürünün kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, AZOMAX'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bu ilacı aldıktan sonra aşağıdaki semptomlardan herhangi birini yaşarsanız, **bunu hemen doktorunuza bildiriniz.** Seyrek görülmelerine rağmen, belirtiler şiddetli olabilir.

- AZOMAX kullanımı sırasında düzensiz kalp atışı, nefes kesilmesi, baş dönmesi veya baygınlık hali
- Ani olarak gelişen hırıltılı solunum,
- Nefes almada zorluk,
- Göz kapaklarının şişmesi,
- Yüz veya dudakların şişmesi,
- Döküntü veya kaşıntı (özellikle tüm vücudu etkiliyorsa).

AZOMAX alırken en sık görülen yan etkiler aşağıda listelenmiştir. Bunlar tedavi sırasında vücudunuz ilaca alışıkça yok olabilir. Bu yan etkilerden biri size rahatsızlık vermeye devam ediyorsa doktorunuza bildiriniz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmeyen	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.
Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.	

Çok yaygın:

İshal

Karın ağrısı

Bulantı

Gaz

Yaygın:

Baş ağrısı, sersemlik

Karıncaalanma, iğne batması veya deride uyuşma

Anormal tat bozukluğu, iştah kaybı

Görmede bozukluk, duyu kaybı

Kusma, hazımsızlık

Döküntü, kaşıntı

Eklemler ağrısı

Düşük Lenfosit (bir çeşit beyaz kan hücresi), yüksek eozinofil (bir çeşit beyaz kan hücresi) sayısı

Düşük kan bikarbonatı

Yorgunluk

Yaygın olmayan:

Ağız ve vajinada mantar enfeksiyonu (pamukçuk)

Düşük Lökosit (bir çeşit beyaz kan hücresi) ve nötrofil (bir çeşit beyaz kan hücresi) sayısı

Çeşitli seviyelerde alerjik reaksiyonlar

Yaygın döküntü ve derinin soyulması

Işığa veya güneşe maruziyette bağlı ciddi deri reaksiyonları

Kurdeşen

Sinirlilik

Doku hissiyatında azalma

Uykuya meyil

Uyumakta zorluk

Kulak çınlaması, duyma kaybı (geri dönüşümsüz)

Düzensiz kalp atışı

Kabızlık

Karaciğer inflamasyonu (eklemlerde ağrı, deri döküntüsü, isteksizlik gibi belirtiler)

Göğüs ağrısı

Kuvvetten düşme

Şişkinlik

Genel rahatsızlık

Anormal laboratuvar test değerleri (örn. Kan veya karaciğer testleri)

Karın ağrısının eşlik ettiği kusma (kanlı veya kan olmadan)

Seyrek:

Endişe

Baş dönmesi (vertigo)

Anormal karaciğer fonksiyonları

Pazarlama sonrası elde edilen ek yan etkiler

Bilinmiyor:

Saldırganlık, endişe, havale, hiperaktivite, bayılma

Koku kaybı veya koku duyusunda değişiklik, tat kaybı

Kalp ritim bozukluğu, çok hızlı kalp atışı, düzensiz kalp atışı

Düşük kan basıncı

Pankreas inflamasyonu, dilde renk değişikliği, ciddi deri reaksiyonları

Karaciğer yetmezliği, karaciğerin işlevini yitirmesi, sarılık, deride kızarıklık

Böbrek yetmezliği, böbrekte inflamasyon

Anormal elektrokardiyogram (EKG)

Ateş ve diyarenin eşlik ettiği karın ağrısı

Kolayca morarma veya kanama

Koyu renk idrarın eşlik ettiği yorgunluk hali

Bölgesel kas güçsüzlüğü

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. AZOMAX'ın saklanması

AZOMAX'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Sulandırıldıktan sonra 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında 5 gün dayanıklıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AZOMAX'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Bağlarbaşı Gazi Cad. No : 64-66 ,
Üsküdar/İstanbul
Tel no : 0 216 492 57 08 , Fax no : 0 216 334 78 88

Üretim yeri:

Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi ,
Çerkezköy /Tekirdağ
Tel no:0 282 7581112 , Faks no: 0 282 7581114

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.