

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Azitromicin Sandoz forte 200 mg/5 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 Azitromicin Sandoz forte i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Azitromicin Sandoz forte
3. Kako uzimati Azitromicin Sandoz forte
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Azitromicin Sandoz forte
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Azitromicin Sandoz forte i za što se koristi

Azitromicin Sandoz forte pripada skupini lijekova koji se nazivaju antibioticima. Antibiotici se koriste za liječenje infekcija uzrokovanih bakterijama.

Ovaj lijek se najčešće propisuje za liječenje:

- upale dišnih putova kao što su akutno pogoršanje kroničnog bronhitisa, upala pluća
- upala krajnika, ždrijela (faringitis) i sinusa
- akutne upale srednjeg uha (akutni otitis medea)
- upale kože i mekih tkiva, osim inficiranih rana od opekline
- upala mokraćovoda (uretre) i upala vrata maternice (cerviksa) uzrokovanih bakterijom *Chlamydia trachomatis*.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Azitromicin Sandoz forte

##### Nemojte uzimati Azitromicin Sandoz forte:

- ako ste alergični na azitromicin, eritromicin, druge makrolidne ili ketolidne antibiotike ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Azitromicin Sandoz forte u sljedećim slučajevima:

- Ponekad može doći do alergijskih reakcija na lijek Azitromicin Sandoz forte (svrbež, kožni osip). Ozbiljna alergijska reakcija prepoznaje se po naglom oticanju lica i grla (angioedem), što uzrokuje smetnje u disanju ili iznenadnom nastupanju jako lošeg stanja (stanje šoka). Na ozbiljnu alergijsku reakciju mogu upućivati i visoka temperatura, kožni osip, plikovi na koži, ljuštenje kože, bolovi u zglobovima i/ili upala oka (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza, reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima – DRESS ili *akutna*

*generalizirana egzantematozna pustuloza*). U ovim slučajevima odmah se obratite svom liječniku.

- Ako imate problema s jetrom, obavijestite svog liječnika o tome prije nego što počnete uzimati lijek Azitromicin Sandoz forte. Kod uzimanja lijeka Azitromicin Sandoz forte zabilježeni su slučajevi vrlo ozbiljne upale jetre koja može dovesti do po život opasnog zatajenja jetre. Odmah se obratite svom liječniku ako primijetite neke od ovih simptoma: nagla opća tjelesna slabost (astenija) praćena žuticom, tamna mokraća, sklonost krvarenju, smanjena svijest (jetrena encefalopatija). Liječnik će Vas u tom slučaju poslati na testove jetrene funkcije i vjerojatno ćete morati prestati uzimati lijek Azitromicin Sandoz forte.
- Ako dobijete proljev. Gotovo svi antibiotici (lijekovi koji djeluju protiv bakterijskih infekcija) mogu uzrokovati proljev zbog poremećene ravnoteže bakterijske crijevne flore. To može dovesti do prekomjernog rasta bakterija koje su neosjetljive na lijek i koje ispuštaju određene (otrovne) otpadne tvari (toksine). Ozbiljnost proljeva može varirati. Obratite se svom liječniku u slučaju pojave ozbiljnog, krvavog proljeva nakon što ste započeli uzimati lijek Azitromicin Sandoz forte.
- Za antibiotike kao što je lijek Azitromicin Sandoz forte poznato je da mogu utjecati na srce (rad srca). Ako je neka od sljedećih situacija primjenjiva na Vas, a osobito ako ste žena ili ste starije dobi, recite svom liječniku prije nego što počnete uzimati lijek Azitromicin Sandoz forte ako:
  - imate poremećaj srčanog ritma zvan sindrom dugog QT-interval (srčanim stanicama treba više vremena nego što je normalno da se pripreme za sljedeći otkucaj)
  - uzimate drugi lijek koji produžuje QT-interval (primjerice za liječenje nepravilnog rada srca)
  - imate premalo kalija ili magnezija u krvi
  - imate jako smanjen broj otkucaja srca, poremećaj srčanog ritma ili teži oblik zatajivanja srca
- Ako imate miasteniju gravis (autoimuna bolest koja se očituje zamaranjem i slabošću mišića).
- Ako imate problem s bubrezima: ako imate teško oštećenje bubrega, možda će dozu lijeka biti potrebno prilagoditi
- Ako imate neurološke ili psihijatrijske poremećaje

Obratite se Vašem liječniku

- ako primijetite da se vaši simptomi pogoršavaju tijekom ili ubrzo nakon liječenja (mogućnost superinfekcije/rezistencije).

Azitromicin Sandoz forte nije indiciran za liječenje teških infekcija koje zahtijevaju brzo postizanje visokih razina antibiotika u krvi.

### **Djeca i adolescenti do 18 godina**

Ako ovaj lijek dajete novorođenčetu (mlađem od 6 mjeseci), a ono povrti ili pokazuje iritaciju kod hranjenja, o tome odmah obavijestite liječnika.

### **Drugi lijekovi i Azitromicin Sandoz forte**

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

*Lijekovi za liječenje povećane kiseline u želucu (antacidi):*

Ako uzimate lijekove za liječenje povećane kiseline u želucu, ne smijete ih uzimati u isto vrijeme sa lijekom Azitromicin Sandoz forte. Između uzimanja lijeka Azitromicin Sandoz forte i antacida mora proći najmanje dva sata.

*Ergotaminski lijekovi:*

Ergotaminski lijekovi propisuju se kod migrene. Ne preporučuje se uporaba lijeka Azitromicin Sandoz forte u kombinaciji s ergotaminskim lijekovima.

Ako uzimate neki od dolje navedenih lijekova, možda ćete tijekom liječenja morati imati češće kontrole:

- *digoksin* (koristi se kod oslabljenog rada srca); potrebno je redovito provjeravati razinu digoksina u krvi i dozu prema potrebi prilagoditi
- *ciklosporin* (koristi se kod transplantacije organa); potrebno je redovito provjeravati razinu ciklosporina u krvi i dozu prema potrebi prilagoditi
- *kolhicin* (za giht ili obiteljsku mediteransku groznicu); potrebno je redovito provjeravati razinu kolhicina u krvi i dozu prema potrebi prilagoditi
- *kumarinski* antikoagulansi (lijekovi za razrjeđivanje krvi, koji sprječavaju zgrušavanje krvi); premda izgleda da lijek Azitromicin Sandoz ne utječe na kumarinov učinak razrjeđivanja krvi, možda će biti potrebno češće kontroliranje zgrušavanja krvi zbog tromboze te radi prilagodbe doze lijeka.
- *teofilin* (lijek za liječenje astme): učinak teofilina može biti pojačan
- *varfarin* ili neki sličan lijek protiv zgrušavanja krvi: istodobna primjena može povećati rizik od krvarenja stoga može biti potrebno da Vam liječnik češće provjerava parametre zgrušavanje krvi.
- *cisaprid* (lijek za liječenje problema sa želucem), *terfenadin* (lijek za liječenje peludne groznice), *pimozid* (lijek za liječenje psihičkih bolesti), *citalopram* (lijek za liječenje depresije), *fluorokinoloni* (vrsta antibiotika za liječenje infekcija uzrokovanih bakterijama, npr. moksifloksacin i levofloksacin): istodobna primjena prethodno navedenih lijekova s azitromicinom može uzrokovati probleme sa srcem i stoga se ne preporučuje.
- *određeni lijekovi za liječenje poremećaja srčanog ritma* (antiaritmici)
- *nelfinavir* i *zidovudin* (lijekovi za liječenje HIV infekcija): istodobna primjena nelfinavira i azitromicina može povećati rizik od nuspojava na azitromicin
- *alfentanil* (koristi se za narkozu) ili *astemizol* (za liječenje peludne groznice): istodobna primjena s azitromicinom može pojačati učinak ovih lijekova.
- *rifabutin* (lijek za liječenje tuberkuloze): Vaš liječnik će provjeravati krv i razine lijeka u krvi.
- *statini* (lijekovi za snižavanje kolesterola): zabilježeni su slučajevi rabdomiolize (ozbiljnog oštećenja mišića) prilikom istodobne primjene statina i azitromicina
- *klorokin/hidroksiklorokin* (koristi se liječenje malarije i autoimunih bolesti).

### **Azitromicin Sandoz forte s hranom i piće**

Suspenzija se može uzeti s hranom ili bez nje.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

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

#### Trudnoća

Ako ste trudni, ne smijete uzimati lijek Azitromicin Sandoz forte bez prethodnog savjetovanja sa svojim liječnikom.

#### Dojenje

Azitromicin Sandoz forte se izlučuje u mlijeko. Nisu uočene ozbiljne nuspojave azitromicin kod dojenčadi. Ako dojite, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete lijek Azitromicin Sandoz forte.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Kod vožnje ili kod upravljanja strojevima vodite računa o tome da Azitromicin Sandoz forte ponekad može uzrokovati omaglicu i pospanost.

### **Azitromicin Sandoz forte sadrži saharozu, aspartam, natrij i sulfite.**

Azitromicin Sandoz forte 200 mg/5 ml:

Ovaj lijek sadrži 3,7 g saharoze u 5 ml suspenzije. O tome voditi računa u bolesnika sa šećernom bolešću.

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, posavjetujte se s Vašim liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži aspartam. Aspartam je izvor fenilalanina. Može Vam naškoditi ako bolujete od fenilketonurije, rijetkog genetskog poremećaja kod kojeg dolazi do nakupljanja fenilalanina jer ga tijelo ne može ukloniti na odgovarajući način.

Ovaj lijek sadrži sulfite. Rijetko može uzrokovati teške reakcije preosjetljivosti i bronhospazam.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

### 3. Kako uzimati Azitromicin Sandoz forte

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

#### Odrasli i djeca koja su teža od 45 kg:

Azitromicin Sandoz se uzima tijekom 3 ili 5 dana

- trodnevno liječenje: uzmite 12,5 ml (500 mg) jednom dnevno, svaki dan
- petodnevno liječenje:
  - uzmite 12,5 ml (500 mg) prvi dan
  - uzmite 6,25 ml (250 mg) drugi, treći, četvrti i peti dan

Za liječenje upale mokraćne cijevi i upale vrata maternice uzrokovane bakterijom *Chlamydia trachomatis*, lijek se uzima samo jedan dan:

- jednodnevno liječenje: 25 ml (1000 mg)

Doziranje pri liječenju upale grla je izuzetak. Liječnik Vam može propisati drukčije doze.

#### Djeca lakša od 45 kg:

Azitromicin nije prikladan za liječenje djece mlađe od 1 godine.

Azitromicin Sandoz se uzima tijekom 3 ili 5 dana. Dnevna doza će ovisiti o tjelesnoj težini djeteta.

Sljedeće tablice prikazuju uobičajeno doziranje:

#### *Trodnevno liječenje*

Tjelesna težina	1. – 3. dan
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)

### *Petodnevno liječenje*

Tjelesna težina	1. dan	2.-5. dan
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)

### **Bolesnici koji imaju problema s bubrezima ili jetrom**

Recite svom liječniku ako imate problema s bubrezima ili jetrom, u tom slučaju će Vaš liječnik možda morati promijeniti uobičajenu dozu.

### **Stariji bolesnici**

U liječenju starijih bolesnika koriste se jednake doze kao i u odraslih bolesnika.

### **Uzmite ovaj lijek jedanput na dan. Možete ga uzeti s hranom ili bez nje.**

Kako bi izbjegli gorak okus koji ostaje u ustima popijte voćni sok odmah nakon gutanja suspenzije.

### **Uzimanje lijeka Azitromicin Sandoz forte sa lijekovima za liječenje loše probave**

Ako morate uzeti lijek za liječenje loše probave, kao što je antacid (lijek za smanjenje povećane kiselosti u želucu), uzmite Azitromicin najmanje jedan sat prije ili dva sata nakon uzimanja antacida.

### **Kako izmjeriti dozu**

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. Kako biste odmjerili dozu:

- Dobro protresite bočicu
- Stavite plastični nastavak na otvor bočice
- Prisolnite kraj štrcaljke na plastični nastavak
- Okrenite bočicu dnom prema gore
- Povucite klip kako bi se odmjerila potrebna doza
- Uspravite bočicu, skinite štrcaljku, ostavite nastavak na bočici i zatvorite je zatvaračem

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

### **Kako primijeniti suspenziju štrcaljkom**

Dijete se treba držati u uspravnom položaju.

Vrh štrcaljke pažljivo stavite djetetu u usta, usmjerivši ga prema obrazu.

Polagano gurajte klip štrcaljke. Nemojte istiskivati suspenziju prebrzo. Lijek će curiti u djetetova usta.

Dajte Vašem djetetu vremena da proguta suspenziju.

### **Kako pripremiti ovaj lijek**

Liječnik, medicinska sestra ili ljekarnik pripremit će ovaj lijek za Vas. Da bi ste otvorili bočicu, potrebno je pritisnuti sigurnosni zatvarač za djecu prema dolje, a zatim u stranu.

Ako sami pripremate ovaj lijek potrebno je napuniti bočicu hladnom vodom. Sa štrcaljkom od 10 ml možete izmjeriti točnu količinu vode. Točna količina vode ovisi o veličini bočice:

Azitromicin Sandoz forte 200 mg/5 ml

Za bočicu od 15 ml (600 mg) potrebno je dodati 8,0 ml vode.

Nakon što bočicu napunite vodom dobro ju protresite. Suspenziju je potrebno pripremiti samo jednom na početku liječenja.

**Ako uzmete više Azitromicina Sandoz forte nego što ste trebali**

Ako ste uzeli preveliku dozu lijeka Azitromicin Sandoz forte, možete osjećati tešku mučninu, povraćati ili dobiti proljev. Isto tako može doći do gluhoće, no ona prođe kad prestanete uzimati lijek Azitromicin Sandoz forte.

**Ako ste zaboravili uzeti Azitromicin Sandoz forte**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Zaboravite li uzeti svoju dozu, uzmite je čim se sjetite. Sljedeću dozu uzmite nakon 24 sata.

Obavijestite svog liječnika o tome.

**Ako prestanete uzimati Azitromicin Sandoz forte**

Ako prestanete uzimati lijek prije kraja liječenja, infekcija bi se mogla ponovno vratiti.

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

#### **4. Moguće nuspojave**

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

Najčešće nuspojave koje se javljaju tijekom uzimanja lijeka Azitromicin Sandoz forte navedene su u nastavku.

**Vrlo česte nuspojave** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- proljev
- bol u trbuhu
- mučnina
- vjetrovi (flatulencija)
- nelagodan osjećaj u trbuhu
- mekana stolica.

**Česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- gubitak apetita (anoreksija)
- omaglica, glavobolja, pospanost, poremećaj okusa (disgeuzija)
- kožni osip, svrbež (pruritus), trnci (parestezija)
- poremećaj vida (vizualni poremećaj)
- gluhoća
- povraćanje, podrigivanje i osjećaj pečenja u želucu (dispepsija)
- bol u zglobovima (artralgija), umor
- sniženi broj određene vrste bijelih krvnih stanica (limfocita), snižene vrijednosti bikarbonata u krvi, povećani broj određenih vrsta bijelih krvnih stanica (eozinofila, bazofila, monocita, neutrofila).

**Manje česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- kandidijaza (vrsta gljivične infekcije), gljivična infekcija usta, rodnice, upala pluća, gljivična infekcija, bakterijska infekcija, upala grla (faringitis), upala želuca i crijeva (gastroenteritis)
- poremećaji disanja, upala sinusa
- upala nosne sluznice koju karakterizira začepljeni nos, kihanje i iscjedak iz nosa (rinitis)
- smanjeni broj bijelih krvnih stanica koji se očituje u povećanoj osjetljivosti na infekcije (leukopenija, neutropenija i eozinofilija)
- teškoće s disanjem i/ili svrbež i kožni osip, često kao alergijska reakcija (angioedem), preosjetljivost
- nervoza, nesanica, smanjena mogućnost osjeta (hipoestezija)
- problemi sa sluhom, vrtoglavica (vertigo), šum u uhu (tinitus)
- osjećaj lupanja srca (palpitacije)
- navale vrućine, kratkoća daha (dispneja)
- krvarenje iz nosa (epistaksa)
- zatvor (konstipacija)
- upala želučane sluznice (gastritis)
- poremećaj gutanja (disfagija), nateknut trbuh, suha usta, podrigivanje (eruktacija)
- ulceracije u ustima, prekomjerna proizvodnja sline
- poremećena funkcija jetre, upala jetre (hepatitis)
- kožni osip s izdignutim promjenama na koži koje jako svrbe (urtikarija), upala kože (dermatitis), suha koža, prekomjerno znojenje (hiperhidroza), teška alergijska reakcija s visokom temperaturom, plikovima na koži, bolnim zglobovima i/ili upalom oka (Stevens-Johnsonov sindrom)
- preosjetljivost na svjetlo ili sunčevu svjetlost, zbog čega može doći do kožnih poremećaja (fotosenzitivna reakcija)
- promjene na zglobovima, osobito kod starijih ljudi, a da nije riječ o upali (osteoartritis), bol u mišićima (mialgija), bol u leđima, bol u vratu
- teško ili bolno mokrenje (disurija), bol u bubregu
- nepravilno krvarenje iz maternice (metroragija), poremećaji testisa
- nakupljanje tekućine (edem), opća tjelesna slabost, nelagodan osjećaj (malaksalost), oticanje lica (edem lica), bol u prsištu, temperatura, bol, nakupljanje tekućine u rukama ili nogama (periferni edem)
- povećane ili smanjenje vrijednosti u krvi
- komplikacije nakon operacije.

**Rijetke nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- uznemirenost
- žutica (žuta boja kože i bjeloočnica)
- izbijanje kožnih promjena (erupcija) obilježeno brзом pojavom crvenih područja kože s malim pustulama (mali mjehurići ispunjeni bijelom/žutom tekućinom)
- sistemska bolest (DRESS-sindrom) kao alergijska reakcija na lijek.

**Vrlo rijetke nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10000 osoba):

- reakcije na lijek koje mogu uzrokovati osip, vrućicu, upalu unutarnjih organa i poremećaje krvi.

**Nuspojave nepoznate učestalosti** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- vrsta upale debelog crijeva (pseudomembranski kolitis)
- poremećaj zgrušavanja krvi s pojavom modrica i sknonošću krvarenju (trombocitopenija), slabokrvnost (anemija)
- alergijske reakcije, agresija, tjeskoba, delirij, zapažanje stvari kojih nema (halucinacije), gubitak svijesti (sinkopa), napadaj/trzanje (konvulzije), hiperaktivnost



- gubitak osjeta mirisa (anosmija), gubitak osjeta okusa (ageuzija), izmijenjen osjet mirisa (parosmija)
- miastenija gravis (autoimuna bolest koja se očituje zamaranjem i slabošću mišića)
- poremećen rad srca, nizak krvni tlak (hipotenzija)
- upala gušterače s jakom boli u gornjem dijelu trbuha koja se širi prema leđima te mučninom i povraćanjem (pankreatitis)
- promjena boje jezika, promjena boje zubi
- zatajenje jetre, poremećen rad jetre
- ozbiljna iznenadna alergijska reakcija s vrućicom i plikovima na koži te ljuštenjem kože (toksična epidermalna nekroliza), kožni osip s nepravilnim crvenim mrljama (multiformni eritem)
- akutno zatajenje bubrega, upala bubrega s prisutnošću krvi u mokraći, vrućicom i bolovima u slabinama (intersticijalni nefritis)
- poremećen elektrokardiogram (EKG), npr. torsades de pointes, aritmije (nepravilan rad srca) uključujući ventrikularnu tahikardiju, produljenje QT intervala.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. 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 Azitromicin Sandoz forte**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Neotvorenu bočicu s praškom ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Azitromicin suspenziju ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Pripremljena Azitromicin suspenzija se ne smije upotrijebiti duže od 10 dana.

Ako dobijete suspenziju u ljekarni: ne smijete upotrijebiti suspenziju duže od 10 dana od datuma izdavanja. Datum izdavanja nalazi se na ljekarničkoj naljepnici.

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

### **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

#### **Što Azitromicin Sandoz forte sadrži**

- Djelatna tvar je azitromicin dihidrat što odgovara 200 mg azitromicina u 5 ml.
- Druge pomoćne tvari su: saharoza, ksantanska guma (E415), hidroksipropilceluloza, bezvodni natrijev fosfat, bezvodni koloidni silicijev dioksid, aspartam (E951), aroma banane, aroma vanilije, aroma trešnje.

#### **Kako Azitromicin Sandoz forte izgleda i sadržaj pakiranja**



Azitromicin je bijeli ili gotovo bijeli kristalni prašak.

Nakon pripreme nastaje bijela do gotovo bijela homogena suspenzija.

Azitromicin Sandoz forte 200 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju je dostupan u HDPE bočici s PP/PE zatvaračem sa sigurnosnim prstenom koja sadrži 15 ml nakon pripreme suspenzije.

Također je priložena plastična odmjerna štrcaljka (10 ml), s podjelama po 0,25 ml.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Nositelj odobrenja:

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 10000 Zagreb

Proizvođač:

Sandoz S.R.L., 7A Livezeni St., 540472 Tg. Mures, Mures District, Rumunjska

**Način i mjesto izdavanja**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2022.**