

UPUTSTVO ZA LEK

Hemomycin[®], 100 mg/5 mL, prašak za oralnu suspenziju
Hemomycin[®], 200 mg/5 mL, prašak za oralnu suspenziju
azitromicin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Hemomycin i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Hemomycin
3. Kako se uzima lek Hemomycin
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Hemomycin
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Hemomycin i čemu je namenjen

Lek Hemomycin, prašak za oralnu suspenziju, sadrži aktivnu supstancu azitromicin, koji pripada grupi antibiotika koji se nazivaju makrolidi.

Lek Hemomycin se koristi u terapiji sledećih infekcija kada se zna ili se sumnja da su izazvane sa jednim ili više mikroorganizama osetljivih na azitromicin (videti odeljak 5.1):

- infekcije gornjih disajnih puteva: faringitis (zapaljenje ždrela) / tonzilitis (zapaljenje krajnika), sinuzitis (zapaljenje sinusa) i otitis media (zapaljenje srednjeg uha);
- infekcije donjih disajnih puteva: akutno pogoršanje hroničnog bronhitisa i vanbolnički stečena pneumonija (zapaljenje pluća);
- infekcije kože i potkožnog tkiva, uključujući *erythema migrans* (prvi stadijum Lajmske bolesti), erizipel (crveni vetar), impetigo i sekundarnu pioderemiju (gnojne infekcije kože);
- polno prenosive bolesti: nekomplikovane genitalne infekcije uzrokovane bakterijom hlamidijom (*Chlamydia trachomatis*);
- infekcije želuca i dvanaestopalačnog creva uzrokovane bakterijom *Helicobacter pylori*.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Hemomycin

Lek Hemomycin ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na azitromicin, druge makrolidne ili ketolidne antibiotike, eritromicin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što uzmete lek Hemomycin ukoliko Vi ili Vaše dete imate ili ste imali:

- oboljenje jetre ili ste uzimali druge lekove koji mogu uticati na funkciju jetre
- srčane poremećaje
- oboljenje bubrega

Kao i u slučaju primene eritromicina i drugih makrolidna u retkim slučajevima prijavljene su ozbiljne alergijske reakcije (retko sa smrtnim ishodom), kao što su angioedem, anafilaksa i reakcije na koži.

Ukoliko se kod Vas ili Vašeg deteta javi alergijska reakcija, prestanite da uzimate lek Hemomycin i odmah se obratite lekaru.

Potrebno je da odmah obavestite Vašeg lekara ako osetite da Vam srce ubrzano lupa, ili da Vam se javi vrtoglavica, nesvestica ili da imate ili patite od slabosti mišića tokom primene ovog leka (miastenija gravis).

U slučaju pojave proliva ili meke stolice tokom ili nakon završetka lečenja, obratite se svom lekaru. Nemojte primenjivati nikakve lekove za lečenje proliva pre nego što proverite sa Vašim lekarom. Ako proliv potraje, molimo Vas da obavestite svog lekara.

Kod pacijenata na terapiji ergot derivatima zbog mogućnosti nastanka ergotizma ne preporučuje se primena azitromicina.

Drugi lekovi i Hemomycin

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko Vi ili Vaše dete uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Pre početka terapije potrebno je da obavestite svog lekara, ukoliko Vi ili Vaše dete uzimate ili ste uzimali bilo koji od navedenih lekova:

- Antacide (za lečenje povećanog lučenja zeludačne kiseline)

- Terfenadin (za terapiju polenske kijavice ili alergije)
- Digoksin (za lečenje srčanih oboljenja)
- Derivate ergot alkaloida (za lečenje migrene)
- Atorvastatin (za snižavanje holesterola u krvi)
- Varfarin ili neki drugi kumarinski antikoagulantni lek (za sprečavanje zgrušavanja krvi)
- Ciklosporin (za sprečavanje odbacivanja transplantiranog organa)

Obavezno obavestite svog lekara ukoliko Vaše dete uzima ili je uzimalo neki lek koji se može izdavati bez lekarskog recepta.

Uzimanje leka Hemomycin sa hranom

Lek Hemomycin, prašak za oralnu suspenziju, se uzima najmanje jednom dnevno, nezavisno od obroka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek Hemomycin, prašak za oralnu suspenziju, se tokom trudnoće i dojenja može koristiti samo kada je neophodno.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Moguć je razvoj neželjenih dejstava kao što su delirijum, halucinacije, nesvestica, izrazita pospanost, gubitak svesti, konvulzije, koje mogu uticati na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Hemomycin sadrži sorbitol

Lek Hemomycin, prašak za oralnu suspenziju, sadrži sorbitol. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Hemomycin

Uvek uzimate, odnosno dajte Vašem detetu ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Doziranje

Odrasli

Kod nekomplikovanog uretritisa i cervicitisa izazvanog bakterijom *Chlamydia trachomatis* doza je 1000 mg i ona se primenjuje kao pojedinačna oralna doza.

Za sve ostale indikacije doza je 1500 mg, koju treba primeniti u dozi od po 500 mg dnevno, tokom tri uzastopna dana.

Stariji pacijenti

Kod starijih pacijenata se primenjuje ista doza kao i kod odraslih. S obzirom na to da stariji pacijenti mogu imati proaritmijska stanja, poseban oprez se preporučuje zbog rizika od nastanka srčanih aritmija i *torsades de pointes* (sindrom praćen promenama na EKG-u).

Pedijatrijska populacija

U lečenju infekcija gornjeg i donjeg respiratornog traka i infekcija kože i potkožnog tkiva (sa izuzetkom *erythema migrans*) koristi se ukupna doza od 30 mg/kg azitromicina koja se daje 3 dana (10 mg/kg jedan put dnevno).

Hemomycin, prašak za oralnu suspenziju, 100 mg/5 mL:

Lek je namenjen za odrasle i decu stariju od 6 meseci.

Doza koja se primenjuje kod dece je 10 mg/kg/dan, u jednoj dozi, tokom 3 dana prema sledećoj tabeli:

Telesna masa (kg)	<i>Hemomycin, prašak za oralnu suspenziju, 100 mg/5 mL:</i>
5	2,5 mL (50 mg) jednom dnevno, tokom 3 dana
6	3 mL (60 mg) jednom dnevno, tokom 3 dana
7	3,5 mL (70 mg) jednom dnevno, tokom 3 dana
8	4 mL (80 mg) jednom dnevno, tokom 3 dana
9	4,5 mL (90 mg) jednom dnevno, tokom 3 dana
10-14	5 mL (100 mg) jednom dnevno, tokom 3 dana
15-24	/
25-34	/
35-44	/
≥ 45	/

Suspenziju treba promućkati pre upotrebe! Doza se meri korišćenjem graduisanog šprica ili dvostrano graduisane kašičice.

Odmah nakon uzimanja oralne suspenzije, detetu treba dati sok ili čaj, da bi se isprali ostaci oralne suspenzije u ustima.

Pri upotrebi leka Hemomycin, prašak za oralnu suspenziju, kod dece čija je telesna masa < 15 kg (koja imaju manje od 3 godine) neophodno je obezbediti da doziranje bude što tačnije, što se postiže upotrebom graduisanog šprica od 5 mL koji omogućava veću tačnost pri oralnom doziranju. Špric je podeljen na podeoke od 0,1 mL. Kašičica za doziranje ne bi trebalo da se koristi za doziranje kod dece koja su mlađa od 3 godine.

Hemomycin, prašak za oralnu suspenziju, 200 mg/5 mL:

Lek je namenjen za odrasle i decu stariju od 6 meseci.

Kod dece čija je telesna masa veća od 15 kg, doza treba da se meri korišćenjem kašičice prema sledećoj tabeli:

Telesna masa (kg)	<i>Hemomycin, prašak za oralnu suspenziju, 200 mg/5 mL:</i>
5	/
6	/
7	/
8	/
9	/
10-14	2,5 mL (100 mg) jednom dnevno, tokom 3 dana
15-24	5 mL (200 mg) jednom dnevno, tokom 3 dana
25-34	7,5 mL (300 mg) jednom dnevno, tokom 3 dana
35-44	10 mL (400 mg) jednom dnevno, tokom 3 dana
≥ 45	Doza za odrasle

Način pripremanja oralne suspenzije 100 mg/5mL, 1 x 20 mL

U bočicu sa suvom supstancom dodati 16 mL prečišćene vode i dobro promućkati.

Način pripremanja oralne suspenzije 200 mg/5mL, 1 x 20 mL

U bočicu sa suvom supstancom dodati 14 mL prečišćene vode i dobro promućkati.

Način pripremanja oralne suspenzije 200 mg/5mL, 1 x 30 mL

U bočicu sa suvom supstancom dodati 21 mL prečišćene vode i dobro promućkati.

Azitromicin je pokazao efikasnost u lečenju streptokoknog faringitisa kod dece u pojedinačnim dozama od 10 mg/kg ili 20 mg/kg. Ipak penicilin je uobičajeno lek izbora u profilaksi faringitisa uzrokovanog sa *Streptococcus pyogenes* i reumatske groznice kao sekundarne bolesti.

Za lečenje *erythema migrans* koristi se ukupna doza azitromicina od 60mg/kg koju treba dati: prvi dan 20 mg/kg, a drugi do peti dan 10 mg/kg, jedan put dnevno.

U lečenju želudačnih i dudenalnih infekcija uzrokovanih sa *Helicobacter pylori* koristi se doza od 20 mg/kg dnevno u kombinaciji sa antisekretornim i drugim lekovima, zavisno od odluke lekara.

Recite lekaru ako Vi ili Vaše dete ima problema sa bubrezima ili jetrom, jer to može uticati na dozu leka koju će uzimati.

Lek Hemomycin, prašak za oralnu suspenziju, se uzima jedanput dnevno, nezavisno od obroka. Dozu treba meriti korišćenjem šprica ili kašičice sa oznakama (do 15 kg – špric; preko 15 kg – kašičica).

Ako ste uzeli više Hemomycin nego što treba

Ako Vi ili Vaše dete greškom uzme preveliku dozu leka Hemomycin, odmah se obratite Vašem lekaru.

Uobičajeni simptomi predoziranja su reverzibilni gubitak sluha, jaka mučnina, povraćanje i proliv. Potrebno je izazvati povraćanje i što pre potražiti medicinsku pomoć.

Ako ste zaboravili da uzmete Hemomycin

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu.

Ukoliko ste Vi ili Vaše dete preskočili da uzmete dozu leka, uzmite je čim se setite. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Hemomycin

Nemojte prekidati terapiju lekom Hemomycin, čak i ako se osećate bolje, osim ako Vam lekar to ne savetuje.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ukoliko se javi neko od sledećih neželjenih dejstava, prestanite sa uzimanjem leka i odmah se obratite Vašem lekaru, jer ova neželjena dejstva mogu postati ozbiljna:

- iznenadno zviždanje pri disanju, otežano disanje, oticanje kapaka, lica, usana, svab (posebno ako zahvata celo telo) budući da to može biti znak teške alergijske reakcije
- težak ili dugotrajan proliv (u kojem se može nalaziti krvi ili sluz) tokom lečenja budući da ovo može biti znak ozbiljnog zapaljenja creva
- težak osip na koži koji uzrokuje crvenilo i ljuštenje, budući da to može biti znak ozbiljne kožne reakcije *Stevens-Johnson*-ovog sindroma (bolest kože i sluznica koja se odlikuje povišenom telesnom temperaturom, erozijama u ustima, teškim zapaljenjem oka i kožnim promenama na celom telu) ili toksične epidermalne nekrolize (oštećenje kože i sluzokože usne duplje, očiju i polnih organa, sluzokože creva i disajnih puteva), retka reakcija na koži koju karakteriše iznenadna pojava crvenila sa sitnim pustulama (mali plikovi ispunjeni belom/žutom tečnošću)

- ubrzane ili nepravilne otkucaje srca
- nizak krvni pritisak

Sledeća neželjena dejstva su zabeležena pri uzimanju leka Hemomycin:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- proliv

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja, povraćanje, bol u trbuhu, mučnina
- smanjen broj određene vrste belih krvnih ćelija (limfocita), povećan broj određene vrste belih krvnih ćelija (eozinofila), smanjene vrednosti bikarbonata u krvi, povećan broj određenih vrsta belih krvnih ćelija (bazofila, monocita, neutrofila)

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- infekcija vagine, zapaljenje pluća, gljivična infekcija, bakterijska infekcija, zapaljenje grla, zapaljenje želuca, poremećaji disanja, zapaljenje sluzokože nosa, gljivična infekcija usta
- smanjen broj belih krvnih ćelija (leukocita)
- oticanje kože uz moguću pojavu gušenja, preosetljivost
- gubitak apetita
- nervoza, nesanica
- nesvestica, izrazita pospanost, poremećaj ukusa, trnjenje u ekstremitetima
- oštećenje vida, poremećaji uha, vrtoglavica
- osećaj lupanja srca
- naleti vrućine, otežano disanje, krvarenje iz nosa
- zatvor, gasovi, tegobe sa varenjem, otežano gutanje, nadutost, suva usta, podrigivanje, ulceracije u ustima, pojačano lučenje pljuvačke
- osip, svrab, koprivnjača, zapaljenje kože, suva koža, prekomerno znojenje
- zapaljenje zglobova (osteoartritis), bol u mišićima, bol u leđima, bol u vratu
- bol pri mokrenju, bol u bubregu
- nepravilno i često krvarenje iz materice, poremećaj testisa
- otok (edem), opšta slabost, umor, otok lica, bol u grudima, povišena telesna temperatura, bol, oticanje nogu
- povećane vrednosti bikarbonata, poremećaj vrednosti natrijuma, povećane vrednosti bilirubina, povećane vrednosti uree i kreatinina, poremećaj vrednosti kalijuma, povećane vrednosti alkalne fosfataze, povećane vrednosti hlorida i glukoze, povećan broj trombocita, smanjene vrednosti hematokrita, poremećene vrednosti enzima jetre (vidljivo na laboratorijskim nalazima)

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- razdražljivost
- poremećaj funkcije jetre, žutica (žuta prebojenost kože i beonjača)
- reakcija preosetljivosti kože na sunčevu svetlost
- akutna generalizovana egzantematozna pustuloza

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- težak oblik zapaljenja debelog creva (pseudomembranozni kolitis)
- smanjen broj krvnih pločica (trombocita), anemija
- anafilaktička reakcija (teška reakcija preosetljivosti koju karakteriše pojava gušenja, pada krvnog pritiska i osipa)
- agresivnost, uznemirenost, delirijum, halucinacije
- iznenadan gubitak svesti, grčevi, psihomotorni nemir, gubitak čula mirisa i ukusa, poremećaj prepoznavanja mirisa, teška mišićna slabost (miastenija gravis), smanjena osetljivost kože
- oštećenje sluha uključujući gluvoću i zujanje u ušima

- poremećaji srčanog ritma, uključujući po život opasnu ventrikularnu tahikardiju, *torsades de pointes*, pad krvnog pritiska
- zapaljenje gušterače, promena boje jezika
- slabost jetre koja retko ima fatalan ishod, težak oblik zapaljenja jetre, značajno oštećenje tkiva jetre i žutica
- kožne reakcije (eritema multiforme pojava promena po koži koje imaju izgled mete)
- akutna slabost bubrega, zapaljenje bubrega
- bol u zglobovima

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Hemomycin

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Hemomycin posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do: ”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Prašak za oralnu suspenziju, 100 mg/5 mL i 200 mg/5 mL:

Čuvati na temperaturi do 30°C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti i vlage.

Rok upotrebe pripremljene suspenzije: 5 dana na temperaturi do 25°C.

Neupotrebljeni lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljeni lekovi od građana. Neupotrebljeni lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Hemomycin

Aktivne supstance su:

Hemomycin, prašak za oralnu suspenziju, 100 mg/5 mL:

5 mL pripremljene oralne suspenzije sadrži: azitromicin: 100 mg (u obliku azitromicin, dihidrata).

Hemomycin, prašak za oralnu suspenziju, 200 mg/5 mL:

5 mL pripremljene oralne suspenzije sadrži: azitromicin : 200 mg (u obliku azitromicin, dihidrata).

Pomoćne supstance su:

Ksantan guma; saharin-natrijum; kalcijum-karbonat; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; natrijum-fosfat, bezvodni; sorbitol (E420); aroma jagode (sadrži: maltodekstrin, propilenglikol (E1520), skrob modifikovani (E 1450)), aroma jabuke (sadrži: maltodekstrin, arapsku gumu (E414), askorbinsku kiselinu (E300)), aroma višnje (sadrži: maltodekstrin, arapsku gumu (E414), propilenglikol (E1520)).

Kako izgleda lek Hemomycin i sadržaj pakovanja

Hemomycin, prašak za oralnu suspenziju, 100 mg/5 mL i 200 mg/5 mL:

Prašak za oralnu suspenziju bele ili skoro bele boje sa mirisom na voće.

Izgled suspenzije: Po dodatku vode dobija se viskozna suspenzija skoro bele boje, karakterističnog mirisa na voće i slatkog uz notu blago gorkog ukusa.

Tamna staklena bočica (staklo III hidrolitičke grupe) sa polipropilenskim sigurnosnim zatvaračem bele boje (*child resistant closure* – CRC). Pored bočice u svakoj kutiji se nalazi još i dvostrana polipropilenska kašičica za doziranje (zapremine 2,5 mL i 5 mL) i graduisani polipropilenski oralni špric (zapremine 5 mL).

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Hemomycin, prašak za oralnu suspenziju, 100 mg/5 mL, 1 x 20 mL: 515-01-00147-14-001 od 21.07.2014.

Hemomycin, prašak za oralnu suspenziju, 200 mg/5 mL, 1 x 20 mL: 515-01-03216-17-001 od 08.06.2018.

Hemomycin, prašak za oralnu suspenziju, 200 mg/5 mL, 1 x 30 mL: 515-01-03215-17-001 od 08.06.2018.