

UPUTSTVO ZA LEK

Zithrotel, 500 mg, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju
azitromicin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete 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, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitćete:

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

1. Šta je lek Zithrotel i čemu je namenjen

Lek Zithrotel sadrži aktivnu supstancu azitromicin. Azitromicin je antibiotik koji pripada grupi antibiotika poznatih kao makrolidi, koji blokiraju rast osetljivih bakterija.

Lek Zithrotel se koristi za lečenje sledećih infekcija kod odraslih:

- zapaljenje pluća (vanbolničko zapaljenje pluća- infekcija nije nastala u bolnici)
- bakterijska infekcija materice, jajovoda i jajnika (zapaljenje male karlice), uvek u kombinaciji sa drugim antibiotikom (antibioticima) koji je odabrao Vaš lekar ili farmaceut.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Zithrotel

Nemojte primenjivati lek Zithrotel:

- Ako ste alergični na azitromicin, eritromicin, bilo koji makrolidni ili ketolidni antibiotik ili neki drugi sastojak ovog leka (naveden u delu 6.).

Obratite se svom lekaru ili farmaceutu pre nego što primenite lek Zithrotel ako imate ili ste imali bilo koje od sledećih stanja:

- Problemi sa srcem (npr. problemi sa srčanim ritmom ili teška insuficijencij srca) ili niske vrednosti kalijuma ili magnezijuma u krvi: ova stanja mogu doprineti ozbiljnim srčanim neželjenim reakcijama azitromicina
- Problemi sa jetrom: Vaš lekar možda će morati da prati funkciju Vaše jetre ili prekine lečenje
- Teški proliv nakon primene bilo kojih drugih antibiotika
- Lokalizovana slabost mišića (miastenija gravis), jer se simptomi ove bolesti mogu pogoršati tokom lečenja
- Ili ako uzimate derivate ergota poput ergotamina (koristi se za lečenje migrene), jer se ovi lekovi ne smeju primenjivati zajedno sa lekom Zithrotel

Odmah prestanite primenjivati lek i javite se lekaru (pogledajte i „Ozbiljne neželjene reakcije“ u delu 4.):

- Ako osećate alergijsku reakciju (npr. otežano disanje, oticanje lica ili grla, osip, pojavu mehurića)
- Ako primetite bilo koji od simptoma opisanih u delu 4. u vezi sa ozbiljnim kožnim reakcijama uključujući Stevens-Johnson sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) i akutnu generalizovanu egzantematoznu pustulozu (AGEP), koji su prijavljeni u vezi sa lečenjem azitromicinom
- Ako osećate nepravilne otkucaje srca ili palpitacije, omaglicu ili nesvesticu tokom primanja leka Zithrotel Ako se pojave znakovi problema sa jetrom (npr. tamna mokraća, gubitak apetita ili žuta prebojenost kože ili beonjača)
- Ako se pojavi težak proliv tokom ili nakon lečenja. Nemojte uzimati lekove protiv proliva bez prethodnog saveta sa lekarom. Ako se proliv nastavi ili ponovo pojavi u prvim nedeljama nakon lečenja, obavestite lekara

Superinfekcija

Lekar može pratiti mogućnost pojave dodatnih bakterijskih ili gljivičnih infekcija koje se ne mogu lečiti lekom Zithrotel (superinfekcija).

Polno prenosive infekcije

Vaš lekar može sprovesti ispitivanje i isključiti mogućnost infekcije sifilisom, polno prenosivom bolešću koja bi inače mogla napredovati neotkrivena i dijagnostikovati se sa odlaganjem. Takođe, u slučaju bilo koje polno prenosive bakterijske infekcije, lekar će pratiti rezultate laboratorijskih ispitivanja kako bi procenio uspešnost terapije.

Deca i adolescenti

Ako je Vaše dete mlađe od 12 godina ili ste adolescent (12 do manje od 18 godina), nemojte primenjivati ovaj lek jer njegovo dejstvo i bezbednost nisu ispitani

Drugi lekovi i Zithrotel

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lekove.

Primena leka Zithrotel zajedno sa nekim lekovima može izazvati neželjena dejstva. Posebno je važno da obavestite lekara ako uzimate bilo koji od sledećih lekova:

- atorvastatin i drugi statini (za snižavanje holesterola i prevenciju srčanih bolesti, uključujući srčani i moždani udar)
- ciklosporin (za sprečavanje odbacivanja transplantiranog organa)
- kolhicin (za lečenje gihta i porodične mediteranske groznice)
- dabigatran (za sprečavanje i lečenje stvaranja krvnih ugrušaka)
- digoksin (za lečenje srčanih bolesti)
- varfarin ili slični lekovi za razređivanje krvi
- lekovi koji mogu produžiti QT interval srca, uključujući: kinidin, prokainamid, dofetilid, amiodaron i sotalol (za lečenje 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)
- hidroksihlorokin ili hlorokin (za liječenje autoimunih bolesti, uključujući reumatoidni artritis ili za lečenje ili sprečavanje malarije)

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni, dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se lekaru ili farmaceutu pre primene leka.

Trudnoća: Lekar će odlučiti da li treba da uzimate lek tokom trudnoće tek nakon procene da koristi prevazilaze potencijalne rizike.

Dojenje: Lek Zithrotel se izlučuje u majčino mleko. Lekar će odlučiti da li da prestanete dojiti ili izbegnete lečenje, uzimajući u obzir korist dojenja za Vaše dete i terapijsku korist za Vas. Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Zithrotel može umereno uticati na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama. Zabeleženi su slučajevi neželjenih dejstava i to omaglica, pospanost, napadi, problemi sa vidom i sluhom.

Lek Zithrotel sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži 114 mg natrijuma po bočici, što je ekvivalentno 5,7% maksimalnog dnevnog unosa od 2 g natrijuma za odraslu osobu koju preporučuje SZO.

Ovaj lek se može dalje rekonstituisati za primenu sa rastvorima koji sadrže natrijum i to treba uzeti u obzir u odnosu na ukupnu količinu natrijuma koja se daje pacijentu.

3. Kako se primenjuje lek Zithrotel

Ovaj lek se primenjuje **jedanput dnevno**. Primeniće ga zdravstveni radnik kao **infuziju u venu tokom 3 sata ili 1 sata**.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi sa primenom ovog leka, obratite se lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

Preporučeni režimi doziranja za odrasle:

Infekcija	Režim lečenja
Zapaljenje pluća (vanbolničko zapaljenje pluća infekcija nije nastala u bolnici)	500 mg jedanput dnevno tokom najmanje 2 dana, zatim doza od 500 mg uzeta jedanput dnevno oralno, do završetka 7- do 10-dnevnog režima lečenja
Bakterijska infekcija materice, jajovoda i jajnika (upalna bolest karlice), u kombinaciji sa drugim antibiotikom po izboru lekara	500 mg jedanput dnevno tokom 1-2 dana, zatim 250 mg jedanput dnevno oralno, do završetka 7-dnevnog režima lečenja

Način primene

Primena kao infuzija u venu tokom 3 sata

Trajanje infuzije azitromicina ne sme biti kraće od 60 minuta

Lek se ne sme davati u bolusu ili intramuskularnom injekcijom

U slučaju bilo kakvih pitanja, obratite se lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

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.

Ozbiljna neželjena dejstva

Odmah prestanite koristiti lek Zithrotel i obratite se lekaru ako primetite bilo koji od sledećih simptoma:

- Iznenadno zviždanje u plućima, otežano disanje, oticanje očnih kapaka, lica ili usana, osip ili svrab, posebno ako zahvata celo telo (anafilaktička reakcija, učestalost nepoznata)
- Ubrzani ili nepravilni otkucaji srca (srčana aritmija ili *torsades de pointes* tahikardija, učestalost nepoznata)
- Tamna mokraća, gubitak apetita ili žuta prebojenost kože i beonjača (znakovi poremećaja jetre: teška insuficijencija -slabost jetre ili nekroza jetre, učestalost nepoznata; hepatitis, povremeno: može se javiti kod manje od 1 od 100 osoba)
- Teški proliv sa grčevima u stomaku, krvava stolica i/ili povišena temperatura (moguće infekcije debelog creva, kolitis povezan sa antibioticima, učestalost nepoznata). Nemojte koristiti lekove protiv proliva koji zaustavljaju rad creva (antiperistaltici).
- Crvenkaste, neuzdignute mrlje nalik meti ili kružnog oblika na telu, često sa mehurićima u sredini, ljuštenjem kože, čirevima u ustima, grlu, nosu, polnim organima i očima (*Stevens-Johnson* sindrom ili toksična epidermalna nekroliza, učestalost nepoznata).
- Rašireni osip, visoka telesna temperatura i uvećani limfni čvorovi (DRESS sindrom ili sindrom preosetljivosti na lek, retko: može se javiti kod manje od 1 na 1000 osoba)
- Crveni, raširen osip sa ljuspicama i sa kvržicama ispod kože i mehurićima, praćen groznicom (akutna generalizovana egzantematozna pustuloza, retko: može se javiti kod manje od 1 na 1000 osoba)

Druge neželjene reakcije

Veoma često (mogu se javiti kod više od 1 od 10 osoba):

- Proliv
- Nelagodnost u stomaku

Često (mogu se javiti kod manje od 1 od 10 osoba):

- Glavobolja
- Povraćanje, bol u želucu, mučnina
- Promene u laboratorijski analizama krvi (snižen broj limfocita, povišen broj eozinofila, bazofila, monocita, neutrofila, snižena vrednost bikarbonata u krvi)
- Bol na mestu injekcije
- Zapaljenje na mestu injekcije

Povremeno (mogu se javiti kod manje od 1 od 100 osoba):

- Gljivična infekcija kandidom (kandidijaza) – infekcija usta i vagine, druge gljivične infekcije
- Zapaljenje pluća, bakterijska infekcija grla, probavnog sistema (organa za varenje), poremećaji disajnog sistema, zapaljenje sluznice nosa, infekcija vagine
- Promene u broju belih krvnih zrnaca (leukopenija, neutropenija, eozinofilija)
- Povišen broj trombocita
- Smanjenje udela svih krvnih ćelija u ukupnom volumenu krvi (snižen hematokrit)
- Alergijske reakcije, oticanje šaka, stopala i lica (angioedem)
- Gubitak apetita
- Nervozna, otežano spavanje (insomnija)
- Osećaj omaglice, pospanost (somnolencija)

- Promena čula ukusa (disgeuzija)
- Trnci, bockanje ili utrnulost (parestezija)
- Oštećenje vida
- Poremećaj uha
- Vrtoglavica (vertigo)
- Osećaj lupanja srca (palpitacije)
- Navale vrućine
- Iznenadno zviždanje u plućima, krvarenje iz nosa
- Zatvor, vetrovi, otežana probava (dispepsija), zapaljenje sluznice želuca (gastritis), otežano gutanje (disfagija), nadutost stomaka, suva usta, podrigivanje (eruktacija), ulceracija u ustima, pojačano lučenje pljuvačke
- Osip, svrab, koprivnjača (urtikarija), dermatitis, suva koža, abnormalno pojačano znojenje (hiperhidroza)
- Oticanje i bol u zglobovima (osteoartritis), bol u mišićima, leđima i vratu
- Bolno mokrenje (dizurija), bol u bubrezima
- Menstrualno krvarenje u nepravilnim intervalima (metroragija), poremećaj testisa
- Oticanje zbog zadržavanja tečnosti, posebno lica, gležnjeva i stopala (edem, edem lica, periferni edem)
- Slabost, umor, opšte loše osećanje, vrućica
- Bol u grudima, bol
- Odstupanja u rezultatima laboratorijskih analiza (
- Komplikacije nakon medicinskog postupka

Retko (mogu se javiti kod manje od 1 od 1000 osoba):

- Osećaj razdražljivosti
- Problemi sa funkcijom jetre, žuta prebojenost kože i beonjača
- Povećana osetljivost na sunčevu svetlost

Nepoznato (učestalost se ne može proceniti iz dostupnih podataka):

- Smanjen broj crvenih krvnih zrnaca zbog povećanog raspadanja (hemolitička anemija)
- Smanjenje broja trombocita u krvi (trombocitopenija)
- Osećaj ljutnje, agresivnosti, osećaj straha i zabrinutosti (anksioznost)
- Akutno stanje konfuzije (delirijum)
- Halucinacije
- Nesvestica (sinkopa)
- Napadi (epileptički napadi)
- Smanjen osećaj dodira, bola i temperature (hipoesteziya)
- Osećaj hiperaktivnosti
- Promene čula mirisa (anosmija, parosmija)
- Potpuni gubitak čula ukusa (ageuzija)
- Slabost mišića (miastenija gravis)
- Abnormalni elektrokardiogram (produljenje QT intervala)
- Gluvoća, oslabljen sluh ili zujanje u ušima (tinitus)
- Nizak krvni pritisak
- Zapaljenje pankreasa (pankreatitis) koje izaziva jaku bol u stomaku i leđima
- Promena boje jezika
- Bol u zglobovima (artralgija)
- Zapaljenje bubrega (intersticijski nefritis) i zatajenje bubrega

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. 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

Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka.

5. Kako čuvati lek Zithrotel

Čuvati lek van domašaja i vidokruga dece.

Ne smete koristiti lek Zithrotel posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji ili blisteru nakon: „Važi do:” Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja

Nakon rekonstitucije azitromicin, praška za koncentrat za rastvor za infuziju rok upotrebe rastvora je 24 sata na sobnoj temperaturi (do 25°C).

Nakon razblaživanja i pripreme rastvora za infuziju azitromicina , rok upotrebe je 24 sata na sobnoj temperaturi (do 25°C) i 72 sata u frižideru na temperaturi 2- 8°C.

Sa mikrobiološkog stanovišta proizvod treba odmah primeniti. Ako se odmah ne upotrebi, odgovornost za vreme i uslove čuvanje pre upotrebe preuzima korisnik, a lek treba upotrebiti u toku 24 sata u uslovima čuvanja, na temperaturi od 2- 8°C, osim ako se rekonstitucija/razblaživanje vrši pod kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima. Nemojte koristiti ovaj lek ako primetite da mu se izgled promenio (npr. ako rastvor sadrži vidljive čestice).

Neupotrebljeni lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi 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 Zithrotel

- aktivna supstanca je azitromicin (u obliku dihidrata). Svaka bočica sadrži 500 mg azitromicina (ekvivalentan 524,1 mg azitromicin dihidrata).
- Pomoćne supstance su: natrijum-hidroksid i limunska kiselina, bezvodna.

Kako izgleda lek Zithrotel i sadržaj pakovanja

Beli do beličasti liofilizovani prah.

Izgled rastvora nakon rekonstitucije:

Bistar i bezbojan bez vidljivih čestica.

Unutrašnje pakovanje je bočica od 12 ml, od prozirnog stakla (tip I), sa gumenim zatvaračem od brombutil gume i aluminijumskom kapicom sa plastičnim flip-off poklopcem.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole: FARMIX DOO, Koče Kapetana 36, Beograd

Proizvođač:

ANFARM HELLAS S.A., Grčka,
Schimatari Viotias, 61st Km National
Road Athens Lamia

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz ograničeni lekarski recept

Broj i datum dozvole:

001719764 2024 od 18.05.2026.

<----->
SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM
STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Lek Zithrotel kao prašak za koncentrat za rastvor za infuziju je indikovano za lečenje sledećih infekcija kod odraslih (videti odeljke 4.4. i 5.1 Sažetka karakteristika leka.):

- vanbolnička pneumonija (engl. community-acquired pneumonia, CAP)
- zapaljenska bolest male karlice (engl. pelvic inflammatory disease, PID), uvek u kombinaciji sa drugim odgovarajućim antibakterijskim lekom (lekovima) (npr. metronidazolom)

Treba uzeti u obzir zvanične smernice u vezi sa odgovarajućom upotrebom antibakterijskih sredstava.

Doziranje i način primene

Doziranje

Azitromicin se primenjuje jednom dnevno. Preporuke za doziranje kod odraslih prikazane su u tabeli 1

Tabela 1: Preporuke za doziranje za intravenski azitromicin

Indikacija	Režim doziranja azitromicina
Vanbolnička pneumonija	500 mg jednom dnevno tokom najmanje 2 dana, zatim peroralna doza od 500 mg jednom dnevno do završetka ukupnog 7- do 10-dnevnog režima lečenja
Zapaljenska bolest male karlice (u kombinaciji sa drugim odgovarajućim antibakterijskim lekovima, npr. metronidazolom)	500 mg jednom dnevno tokom 1 do 2 dana, zatim peroralna doza od 250 mg jednom dnevno do završetka 7-dnevnog režima lečenja
Potrebno je uzeti u obzir režime lečenja, doze i trajanje lečenja preporučene u ažuriranim smernicama za svaku indikaciju. Vreme prelaska na peroralnu terapiju određuje lekar u skladu sa kliničkim odgovorom	

Posebne populacije

Oštećenje funkcije bubrega

Nije potrebno prilagođavanje doze kod pacijenata sa $GFR \geq 10$ ml/min. Kod pacijenata sa $GFR < 10$ ml/min azitromicin treba primenjivati sa oprezom (videti odeljak 5.2. Sažetka karakteristika leka).

Oštećenje funkcije jetre

Nije potrebno prilagođavanje doze kod pacijenata sa blagim (Child-Pugh stadijum A) ili umerenim oštećenjem funkcije jetre (Child-Pugh stadijum B) (videti odeljak 5.2. Sažetka karakteristika leka). Nema dostupnih podataka kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije jetre (Child-Pugh stadijum C). Stoga je kod ovih pacijenata potrebno sa oprezom primenjivati azitromicin (videti odeljak 4.4 Sažetka karakteristika leka.).

Starije osobe

Nije potrebno prilagođavanje doze kod starijih pacijenata (videti odeljak 5.2. Sažetka karakteristika leka). Budući da je kod starijih osoba verovatnija pojava proaritmickih stanja, preporučuje se poseban oprez zbog rizika od razvoja srčane aritmije i torsade de pointes (videti odeljak 4.4. Sažetka karakteristika leka).

Pedijatrijska populacija

Bezbednost i efikasnost leka Zithotel za intravensko lečenje vanbolničke pneumonije u pedijatrijskoj populaciji nisu utvrđene.

Nema relevantne primene leka Zithotel za lečenje zapaljenske bolesti karlice kod dece mlađe od 12 godina, a bezbednost i efikasnost kod adolescentkinja nisu utvrđene

Način primene

Za intravensku primenu nakon rekonstitucije i razblaživanja.

Preporučeni put primene je samo intravenska infuzija. Ne sme se primenjivati u obliku intravenskog bolusa ili intramuskularne injekcije. Koncentracija i brzina infuzije rastvora mora iznositi 1 mg/ml

tokom 3 sata ili 2 mg/ml tokom 1 sata. Dozu od 500 mg azitromicina potrebno je infundirati tokom najmanje 1 sata.

Za uputstva o rekonstituciji i razblaživanju leka pre primene videti odeljak Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Lista pomoćnih supstanci

Limunska kiselina, bezvodna

Natrijum-hidroksid

Inkompatibilnost

Rekonstituisani rastvor azitromicina se može razblažiti u skladu sa uputstvima i kompatibilnim rastvorima za infuziju, navedenim u odeljku Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom).

Ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima osim onih navedenih u odeljku Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom).

Kroz istu intravensku liniju sa azitromicinom ne treba primenjivati druge lekove i aditive.

Rok upotrebe

Rok upotrebe pre prvog otvaranja:

3 godine

Rok upotrebe nakon rekonstitucije

Dokazana je hemijska i fizička stabilnost rastvora nakon rekonstitucije (u skladu sa odeljkom Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)) u toku 24 sata na temperaturi do 25°C.

Rok upotrebe nakon razblaživanja

Dokazana je hemijska i fizička stabilnost rastvora nakon razblaživanja u toku 24 sata na temperaturi do 25°C ili 72 sata u frižideru na temperaturi 2-8°C.

Sa mikrobiološkog stanovišta, proizvod treba odmah primeniti. Ako se odmah ne upotrebi, vreme i uslove čuvanja pre upotrebe preuzima korisnik , a ovaj lek treba upotrebiti u toku 24 sata u uslovima čuvanja na temperaturi od 2°C do 8°C, osim ako se rekonstitucija/razblaživanje vrši pod kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Za uslove čuvanja nakon rekonstitucije/razblaživanja leka, videti odeljak Rok upotrebe.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je bočica od 12 ml, od prozirnog stakla (tip I), sa gumenim zatvaračem od brombutil gume i aluminijumskom kapicom sa plastičnim flip-off poklopcem.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Lek je upakovan u bočice za jednokratnu upotrebu.

Postupak rekonstitucije

Rekonstitucija se izvodi dodavanjem 4,8 ml sterilne vode za injekcije u bočicu, korišćenjem standardnog šprica od 5 ml (neautomatski) i bočica promućka dok se ne dobije bistar rastvor.

Jedan ml rekonstituisanog rastvora sadrži 100 mg azitromicina.

Rekonstituisani rastvor je bistar i bezbojan, bez prisustva vidljivih čestica.

Rekonstituisani rastvor se mora dodatno razblažiti pre primene.

Razblaživanje rekonstituisanog rastvora

Za pripremu rastvora za infuziju azitromicina koncentracije 1,0 ili 2,0 mg/ml, potrebno je preneti 5 ml rastvora azitromicina koncentracije 100 mg/ml u odgovarajuću količinu rastvarača navedenih u tabeli

Konačna koncentracija rastvora za infuziju (mg/ml)	Količina razblaživača (ml)
1.0 mg/ml	500 ml
2.0 mg/ml	250 ml

Za razblaživanje se mogu koristiti :

- natrijum hlorida, rastvor za infuziju 0,9%
- natrijum hlorida, rastvor za infuziju 0,45%
- glukoza, rastvor za infuziju 5%
- Ringerov laktatni rastvor
- glukoza, rastvor za infuziju 5% u 0,3% rastvoru za infuziju natrijum-hlorida
- glukoza, rastvor za infuziju 5% u 0,45 % rastvoru za infuziju natrijum-hlorida.

Lekove za parenteralnu primenu treba vizuelno pregledati na prisustvo čestica. U slučaju prisustva vidljivih čestica u rastvoru, rastvor treba odbaciti.

Preporučuje se da se doza od 500 mg azitromicina praška za koncentrat za rastvor za infuziju, koja je rekonstituisana i razblažena prema navedenom uputstvu, primenjuje kao intravenska infuzija tokom najmanje 60 minuta.

Azitromicin se ne sme primenjivati kao intravenski bolus ili intramuskularna injekcija.

Neiskorišćeni lek ili otpadni material nakon njegove upotrebe uništavaju se u skladu sa važećim propisima.