

AZITHROMYCIN S BIOTECH

PASiëntINLIGTINGSBLAD

SKEDULERINGSTATUS:

54

AZITHROMYCIN S BIOTECH 200 mg/5 ml

Poeier vir orale suspensie Asitromisien (as dihidraat)
Bevat suiker (3,87 g sukrose per 5 ml)

Lees hierdie inligtingsblad aandagtig voordat u AZITHROMYCIN S BIOTECH begin gebruik of vir iemand gee.

- Bewaar hierdie inligtingsblad, dit mag nodig wees dat u dit weer lees.
- Indien u enige verdere vrae het, raadpleeg u dokter, apteker, verpleegster of ander gesondheidsorgverskaffer.
- AZITHROMYCIN S BIOTECH is slegs vir u of u kind voorgeskryf, en moet nie met enige ander persone gedeel word nie. Dit mag skadelik vir hul wees, selfs al is hul simptome dieselfde as wat u ervaar.

WAT IS IN HIERDIE INLIGTINGSBLAD

- Wat AZITHROMYCIN S BIOTECH is en waarvoor dit gebruik word
- Wat u moet weet voordat u AZITHROMYCIN S BIOTECH neem of gee
- Hoe om AZITHROMYCIN S BIOTECH te neem
- Moontlike nuwe-effekte
- Hoe om AZITHROMYCIN S BIOTECH te bewaar
- Inhoud van die verpakking en ander inligting

1. Wat AZITHROMYCIN S BIOTECH is en waarvoor dit gebruik word

AZITHROMYCIN S BIOTECH bevat asitromisien, wat een van ’n groep antibiotikas genaamd makroliede is.

Dit word gebruik vir die behandeling van infeksies in kinders van 1 jaar en ouer, wat minder as 45 kg weeg:

- ontsteekte keel (faringitis)
- onsteking van die mangels (mangelonsteking)
- oorinfeksies (otitis media)

Dit word gebruik in die behandeling van infeksies in volwassenes en kinders wat minder as 45 kg weeg:

- bors, keel of nasale infeksies (soos brongitis, pneumonie, mangelonsteking, faringitis en sinusitis)
- Vel en sagte weefsel infeksies.

2. Wat u moet weet voordat u AZITHROMYCIN S BIOTECH gee of neem

Moet nie AZITHROMYCIN S BIOTECH gee of neem nie:

- Indien u of u kind ’n bekende hipersensitiwiteit (allergie) teenoor asitromisien, eritromisien of enige ander makroliede antibiotika soos, klaritromisien, telitromisien of enige ander bestanddeel van AZITHROMYCIN S BIOTECH (sien afdeling 6) het.
- met ergot afgeleides soos bromokriptien, ergotamien, pergolied (wat gebruik word om erge, kloppende hoofpyne, soos migraine en troshoofpyne te behandel)
- Indien u of u kind lewerprobleme het.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Neem spesiale sorg met AZITHROMYCIN S BIOTECH

- Indien u of u kind al voorheen ’n ernstige allergiese reaksie, wat swelling van die gesig en keel, met moontlike gepaargaande asemhalingsprobleme, ernstige veluitslag, koors, opgeswelde klierse of verhoging in eosinofiele (sekere tipe witbloedselle) ondervind het
- Indien u of u kind lewerprobleme het: u dokter sal waarskynlik u leverfunksie moet monitor, en die behandeling met AZITHROMYCIN S BIOTECH moet onmiddellik gestaak word indien tekens en/of simptome van geelsug (geel verkleuring van die vel of oë) voorkom.
- Indien u medisyne bekend as ergot alkaloiëde (soos ergotamien) neem, wat gebruik word om migraine te behandel: word AZITHROMYCIN S BIOTECH nie aanbeveel nie (sien **Ander medisyne en AZITHROMYCIN S BIOTECH** hieronder)
- Indien u of u kind aanhoudende diarree of los stoelgange ontwikkel tydens of na die behandeling met AZITHROMYCIN S BIOTECH, veral as u bloed of mukus opmerk, lig u dokter dadelik in en moet nie enige medisyne neem of gee wat diarree behandel, voordat u met u dokter gepraat het nie.
- as u of u kind ander infeksies ontwikkel
- indien u of u kind nierprobleme het
- indien u of u kind hartprobleme het: omdat AZITHROMYCIN S BIOTECH die risiko van abnormale hartritme kan verhoog. Lig u dokter in as u enige van die volgende probleme ervaar:
 - verlengde QT interval (’n hartoestand, wat op ’n elektrokardiogram of EKG masjien aangetoon word), veral as u ’n bejaarde persoon is, word AZITHROMYCIN S BIOTECH nie aanbeveel nie.
 - Stadige of oneëlmattige hartklop (bradikardie), of verminderde hartfunksie (hartversaking):* AZITHROMYCIN S BIOTECH word nie aanbeveel nie.
 - Lae vlakke van kalium of magnesium: AZITHROMYCIN S BIOTECH word nie aanbeveel nie.
- Medikasie neem wat abnormale hartritmes behandel (bv. kinidien, prokaiënamied, dofetilied, amiodaroon of sotalol), antidpressante (bv. sitalopram) of ander tipes antibiotika (bv. moksifloksasien of levofloksasien) wat die hartritme kan affekteer: AZITHROMYCIN S BIOTECH word nie aanbeveel nie. (sien **Ander medisyne en AZITHROMYCIN S BIOTECH** hieronder)
- As us u of u kind aan ’n siekte genaamd myasthenia gravis ly (’n toestand wat abnormale verswakking van sekere spiere veroorsaak), of as u verswakking van spiere ondervind terwyl u AZITHROMYCIN S BIOTECH neem.

Kinders onder die ouderdom van 1 jaar

Moet nie AZITHROMYCIN S BIOTECH toedien aan kinders onder die ouderdom van 1 jaar nie, aangesien die veiligheid en effektiwiteit nog nie vasgestel is nie.

Ander medisyne en AZITHROMYCIN S BIOTECH

Lig altyd u gesondheidsorgverskaffer in as u of u kind ander medisyne neem. (Dit sluit oor die toonbank of tradisionele medisyens in).

Lig u dokter of apteker in as u of u kind huidiglik die volgende neem:

- ergotamien, dihidro-ergotamien (gebruik in behandeling van migraine)
- atorvastatien (word gebruik om cholesterol vlakke te verlaag)
- teensuurmiddels (word gebruik vir sooibrand)
- digoksien (word gebruik om hartversaking of vinnige hartklop te behandel)
- zidovudien and nelfinavir (gebruik in die behandeling van MIV (menslike immuniteitsgebrevirus) en VIGS (verworwe immuungebreksindroom)
- warfariane of dabigatran (word gebruik om bloed te verdun en vorming van bloedklonte te voorkom)
- siklosporien (word gebruik om orgaanverwerping na ’n oorplanting te voorkom)
- flukonasool (word gebruik om swaminfeksies te behandel)
- rifabutieb (word gebruik om tuberkulose (TB) te behandel).

AZITHROMYCIN S BIOTECH met voedsel

AZITHROMYCIN S BIOTECH kan met of sonder voedsel geneem word.

Swangerskap en borsvoeding

Indien u swanger is of borsvoed, of vermoed dat u swanger kan wees, of ’n baba beplan, lig u dokter, apteker of enige ander gesondheidsorgverskaffer in vir advies, voordat u AZITHROMYCIN S BIOTECH neem.

Swangerskap:

Daar is onvoldoende inligting rakende die veiligheid van asitromisien gedurende swangerskap. As gevolg daarvan, word AZITHROMYCIN S BIOTECH nie aanbeveel as u swanger is of beplan om swanger te raak nie.

U dokter kan dit egter voorskryf onder sekere ernstige omstandighede.

Borsvoeding:

Asitromisien word uitgeskei in borsmelk, daarom word dit nie aanbeveel om te borsvoed terwyl u AZITHROMYCIN S BIOTECH neem nie. AZITHROMYCIN S BIOTECH mag slegs tydens borsvoeding gebruik word indien daar geen ander alternatiewe beskikbaar is nie.

Bestuur en gebruik van masjinerie

AZITHROMYCIN S BIOTECH kan nuwe-effekte, soos hoofpyn en duiseligheid, veroorsaak, wat u vermoë om ’n voertuig te bestuur of masjinerie te gebruik kan affekteer (sien afdeling 4). Moet nie ’n voertuig bestuur, met masjinerie werk, of enige iets anders doen wat u aandag verg, voordat u weet hoe AZITHROMYCIN S BIOTECH u beïnvloed nie.

AZITHROMYCIN S BIOTECH bevat sukrose

Indien u of u kind ’n weestandigheid teenoor sekere suikers het, kontak u dokter voordat u AZITHROMYCIN S BIOTECH neem.

3. Hoe om AZITHROMYCIN S BIOTECH te gee of te neem

Moet nie medisyne wat vir u of u kind voorgeskryf met enige ander persone deel nie. Neem altyd of gee AZITHROMYCIN S BIOTECH presies soos deur u dokter of apteker aanbeveel. Raadpleeg u dokter of apteker indien u onseker is.

AZITHROMYCIN S BIOTECH

- Moet toegedien word as ’n enkele daaglikse dosis
- Moet aan kinders toegedien word met die 5 ml orale doserings-inspuiting wat voorsien is
- Moet slegs per mond toegedien word
- Skud goed voor gebruik.

Kinders 1 jaar en ouer

Die totale dosering vir kinders is 30 mg/kg wat as ’n enkele daaglikse dosis van 10 mg/kg vir ’n tydperk van drie dae gegee moet word, volgens die volgende aanbevelings:
< 15 kg: 10 mg/kg een maal daagliks op dae 1 – 3.
15 – 25 kg: (200 mg) 5 ml een maal daagliks op dae 1 – 3.
26 – 35 kg: (300 mg) 7,5 ml een maal daagliks op dae 1 – 3.
36 – 45 kg: (400 mg) 10 ml een maal daagliks op dae 1 – 3.
> 45 kg: dosis soos vir volwassenes (verwys na die professionele inligtingsblad van AZITHROMYCIN BIOTECH 500 tablette).

Hersamestellings-instruksies vir Azithromycin S Biotech

15 ml en 30 ml bottels:

Die tabel hieronder dui die volume gedistilleerde water aan wat vir hersamestelling gebruik moet word:

Totale lewerbare volume (Asitromisien inhoud)	Hoeveelheid gedistilleerde water om bygevoeg te word	Asitromisien konsentrasie na hersamestelling
15 mℓ (600 mg)	9 mℓ	200 mg/5 mℓ
30 mℓ (1 200 mg)	15 mℓ	200 mg/5 mℓ

SKUD GOED VOOR ELKE GEBRUIK

Indien u of u kind meer AZITHROMYCIN S BIOTECH neem as wat u moet

Tipiese simptome met oordosering is gehoorverlies, erge naarheid (siek gevoel), braking (opgooi) en diarree.

In die geval van oordosering, raadpleeg u dokter of apteker. Indien beide nie beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of gifsentrum.

Indien u vergeet om u AZITHROMYCIN S BIOTECH te neem of te gee

As u vergeet om AZITHROMYCIN S BIOTECH te neem of te gee, gee dit of neem dit so gou u kan. Neem of gee die volgende dosis op die gewone tyd.

Moet nie ’n dubbele dosis gee of neem, om op te maak vir die vergete dosis nie.

4. Moontlike nuwe-effekte

AZITHROMYCIN S BIOTECH kan nuwe-effekte veroorsaak.

Nie alle nuwe-effekte wat al aangemeld is vir AZITHROMYCIN S BIOTECH is ingesluit in hierdie inligtingsblad nie. Indien u of u kind se algemene gesondheid versleg of as u enige ongunstige effekte ervaar, raadpleeg met u gesondheidsorgverskaffer vir advies.

Indien enige van die volgende gebeur, staak die neem of gee van AZITHROMYCIN S BIOTECH en lig u dokter onmiddellik in, of gaan na die noodgevalle afdeling van u naaste hospitaal:

- swelling van u hande, voete, enkels, gesig, lippe, mond of keel, wat asemhaling of sluk bemoeilik.
- Uitslag of jeuk;
- Floute.

Hierdie is almal ernstige nuwe-effekte. Indien u of u kind dit ervaar, mag u of u kind moontlike ’n ernstige reaksie teenoor AZITHROMYCIN S BIOTECH hê. U of u kind mag dringende mediese aandag of hospitalisasie benodig.

Lig u dokter onmiddellik in of gaan na die naaste noodgevalle afdeling van u naaste hospitaal indien u enige van die volgende waarneem:

Neuwe-effekte wat minder algemeen voorkom:

- Borspyn, verandering in hartklop, bv. indien u opmerk dat u hart vinniger of stadiger klop
- Geel verkleuring van die vel en oë en donker uriene, wat simptome van lewerprobleme kan wees
- Minder as normale urinering vir u, of bloed in u uriene

Neuwe-effekte met minder bekende voorkoms:

- Makliker as gewone bloeding of kneusing
- Konvulsies (stuiptrekkings of aanvalle)
- Vinnigie onreëlmattige hartkloppings, hartritme versteurings
- Ernstige lewerafwykings

Hierdie is almal ernstige nuwe-effekte. U of u kind mag dalk dringende mediese aandag benodig.

Lig u dokter in, so gou moontlik, in as u enige van die volgende opmerk:

Neuwe-effekte wat algemeen voorkom:

- Hoofpyn
- diarree, maagpyn/krampe, naarheid (siek gevoel), braking (opgooi).

Neuwe-effekte wat minder algemeen voorkom:

- seer, romerige geel, opgehewe kolle in die mond
- jeuk, brand en ’n dik wit vaginale afskeiding
- keelseer, griepagtige simptome, loopneus
- bloedafwykings (neutropenie, leukopenie of eosinofilie) soos bepaal deur bloedtoets
- verlies van eetlus
- senuweeaagtig, angstigheid, slaapprobleme (slapeloosheid)
- duiseligheid, slaperigheid, tinteling of gevoelloosheid van u hande en voete (naalde en spelde), smaakversteuring
- gehoorprobleme, gelui in die ore, vertigo (gevoel van draai of wieg)
- warm gloede
- neusbloeding
- hardlywigheid, oormatige gas in u maag, slegte spysvertering, los stoelgang, donker teer stoelgang, droë mond of verhoogde hoeveelheid speeksel in die mond
- artritis, spierpyn, rugpyn, nekpyn
- pynlike urinering, nierpyn
- abnormale vaginale bloeding, testikulêre afwyking
- verhoogde sensitiwiteit van u vel vir die son
- algemene slegte gevoel, abnormale liggaamlike swakheid of gebrek aan energie of ongewone moegheid, koors

Neuwe-effekte met minder bekende voorkoms:

- waterige diarree met maagpyn (pseudomembraneuse kolitis)
- gevoelens van angs en aggressie, versteurde gemoedstoestand, sien of hoor dinge wat nie bestaan nie (hallusinasies)
- rusteloosheid met verhoogde liggaamsbewegings
- verlies van reuk, gedeeltelik of algeheel
- verlies van smaak
- sigversteuring (visie)
- gehoor probleme, doofheid, lui geluid in die ore
- Hipotensie (lae bloeddruk, lighoofdigheid)
- inflammasie van die pankreas (erge pyn in die maagarea), verkleuring van die tong
- gewrigspyn
- nierversaking, nierprobleme
- pynlike, blase of afskilferende veluitslag, soos Stevens-Johnson-sindroom of toksiese epidermale nekrolise
- erythema multiforme (rooi, dikwels jeukende kolle, soortgelyk aan die uitslag van masels wat op die ledemate begin en soms op die gesig en in die res van die liggaam; ander simptome sluit in koors, seer keel).
- Indien u enige nuwe-effekte wat nie genoem is in hierdie inligtingsblad opmerk, lig u dokter of apteker in.

Aanmelding van nuwe-effekte:

Indien u nuwe-effekte ervaar, raadpleeg u dokter, apteker of verpleegster. U kan ook nuwe-effekte aanmeld by die Suid-Afrikaanse Reguleringsowerheid vir Gesondheidsprodukte (SAHPRA) via die *6.04 Adverse Drug Reaction Reporting Form*, wat aanlyn gevind kan word onder SAHPRA publikasies: https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8. Deur nuwe-effekte aan te meld, kan u ander help om meer inligting oor die veiligheid AZITHROMYCIN S BIOTECH te bekom.

5. Hoe om AZITHROMYCIN S BIOTECH te bewaar

- Bewaar teen of benede 25 °C.
- Raak na 10 dae van enige ongebruikte AZITHROMYCI S BIOTECH ontslae.
- BEWAAR ALLE MEDISYNE BUITE DIE BEREIK VAN KINDERS.
- Moet nie gebruik na die vervaldatum soos gedruk op die karton/etiket nie.
- Besorg alle ongebruikte medisyne terug aan u apteker.
- Moet nie van ongebruikte medisyne in dreine of rioolstelsels (bv. toilette) ontslae raak nie.

6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

Wat AZITHROMYCIN S BIOTECH bevat

Die aktiewe bestanddeel is asitromisien
Elke 5 mL AZITHROMYCIN S BIOTECH bevat asitromisien 200 mg (as dihidraat)
Die ander bestanddele is piesanggeur, hidroksioprielsellulose, aarbei-geur, sukrose, trinitriumfosfaat (watervry), xantangom.

Hoe AZITHROMYCIN S BIOTECH lyk en die inhoud van die verpakking

Voorkoms voor herkonstitusie:

Fyn spierwit poeier met piesang-aarbei-geur

Voorkoms na herkonstitusie:

Witterige vloeistof met piesang-aarbei-geur.

Poeier vir orale suspensie.

Deursigtige, skoon, tipe III amberkleurige glasbottel sonder merkbare gebreke met ’n wit, poliëtileen prop met ’n poliëtileen seëlskyf. ’n Spuit met ’n wit plastiek seël is ingesluit as toediengingsapparaat. Die bottel en die spuit word in ’n buitenste kartondoos verpak.

Verpakkingsgroottes: 15 ml en 30 ml.

Houer van die Registrasie Sertifikaat

Biotech Laboratories (Edms) Bpk
Grond Vloer, Blok K Wes, Central park
400 16^{de} Weg, Randjespark
Midrand 1685
011 848 3050

Hierdie inligtingsblad is voorheen hersien

Mei 2021

Registrasie nommer

49/20.1.1/1032