

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**  
**Azithran Injectable 500mg/vial κόνις για διάλυμα προς έγχυση**  
Αζιθρομυκίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Azithran Injectable και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Azithran Injectable
3. Πώς να πάρετε το Azithran Injectable
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Azithran Injectable
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Azithran Injectable και ποια είναι η χρήση του**

Το Azithran Injectable περιέχει αζιθρομυκίνη. Η αζιθρομυκίνη ανήκει σε μία ομάδα αντιβιοτικών που ονομάζονται μακρολίδια. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων. Αυτές οι λοιμώξεις περιλαμβάνουν:

- εξωνοσοκομειακή πνευμονία
- φλεγμονώδη νόσο της πύελου

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Azithran Injectable**

**Μην πάρετε το Azithran Injectable:**

σε περίπτωση αλλεργίας στην αζιθρομυκίνη ή την ερυθρομυκίνη, σε οποιοδήποτε αντιβιοτικό της ομάδας των μακρολιδίων ή των κετολιδίων ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Η ταυτόχρονη χορήγηση μακρολιδίων με σιζαπρίδη αντενδείκνυται.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

**Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Azithran Injectable:**

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν:

- είστε αλλεργικός ή αν παρουσιαστεί μία αλλεργική αντίδραση
- εάν πάσχετε από ηπατική ή σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια ή σε περίπτωση εμφάνισης σημείων και συμπτωμάτων ηπατικής δυσλειτουργίας
- λαμβάνετε παράγωγα της ερυσιβόδου ούρα (Ergot)
- πάσχετε από μυασθένεια gravis
- έχετε προβλήματα με την καρδιά σας. Η αζιθρομυκίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε
- ασθενείς με εν εξελίξει προαρρυθμικές καταστάσεις (ιδιαίτερα σε γυναίκες και σε υπερήλικες ασθενείς)
- παρατηρήσετε εμετούς ή ευερεθιστότητα κατά τη σίτιση νεογνού που λαμβάνει αζιθρομυκίνη

Επίσης, ενημερώστε τον αμέσως, αν προκληθεί διάρροια κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αζιθρομυκίνη. Κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία με αζιθρομυκίνη μπορεί να εμφανιστούν συμπτώματα σοβαρής και επίμονης διάρροιας. Η διάρροια μπορεί να είναι πρόδρομο σύνδρομο ψευδομεμβρανώδους κολίτιδας. Επομένως, στην περίπτωση σημαντικών επεισοδίων διάρροιας, θα πρέπει να γίνονται εξετάσεις και να χορηγηθεί η κατάλληλη θεραπεία.

Η χρήση της αζιθρομυκίνης ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την υπερανάπτυξη μη ευαίσθητων μικροοργανισμών, ιδίως μυκήτων.

#### Παιδιά

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της αζιθρομυκίνης, κόνεως για διάλυμα προς έγχυση, στη θεραπεία λοιμώξεων σε παιδιά δεν έχουν τεκμηριωθεί.

#### Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας στους ηλικιωμένους ασθενείς για τους οποίους απαιτείται να λάβουν θεραπεία αζιθρομυκίνης. Συνιστάται ιδιαίτερη προσοχή λόγω του κινδύνου ανάπτυξης καρδιακών αρρυθμιών και torsades de pointes (κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου).

#### Άλλα φάρμακα και Azithran Injectable

Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν πάρετε το Azithran Injectable, εάν λαμβάνετε κάποιο από τα φάρμακα που αναφέρονται παρακάτω:

- αντιόξινα (χρησιμοποιούνται στη δυσπεψία)
- διγοξίνη (χρησιμοποιείται στην καρδιακή ανεπάρκεια)
- κολχικίνη (χρησιμοποιείται για την ουρική αρθρίτιδα και τον οικογενή μεσογειακό πυρετό)
- αλκαλοειδή ερυσιβώδους όλυρας (χρησιμοποιούνται στην ημικρανία)
- από του στόματος κουμαρινικά αντιπηκτικά, βαρφαρίνη (χρησιμοποιούνται για την πρόληψη θρόμβων στο αίμα)
- κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται για την καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος ώστε να προληφθεί η απόρριψη μεταμοσχευμένου οργάνου ή μυελού των οστών)
- τερφεναδίνη (χρησιμοποιείται στο αλλεργικό συνάχι ή σε αλλεργία)
- σιζαπρίδη (χρησιμοποιείται στις στομαχικές διαταραχές)
- ατορβαστατίνη (χρησιμοποιείται για την μείωση των λιπιδίων στο αίμα)
- θεοφυλλίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση αναπνευστικών διαταραχών)
- ζιδοβουδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της λοίμωξης από HIV)

Είναι πολύ σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

#### Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Η αζιθρομυκίνη διαπερνά τον πλακούντα.

Δεν έχει εδραιωθεί η ασφάλεια για τη χρήση κατά την κύηση και το θηλασμό. Το φάρμακο αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την κύηση και το θηλασμό μόνο εάν το όφελος υπερτερεί του κινδύνου.

#### Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

### 3. Πως να πάρετε το Azithran Injectable

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η αζιθρομυκίνη πρέπει να χορηγείται μία φορά την ημέρα. Η χρονική περίοδος χορήγησης των δόσεων αναλόγως του είδους της λοίμωξης δίνεται παρακάτω.

Ενήλικες και έφηβοι (> 12 ετών)

Για τη θεραπεία της εξωνοσοκομειακής πνευμονίας η συνιστώμενη δόση είναι 500 mg ενδοφλεβίως ως εφάπαξ ημερήσια δόση για τουλάχιστον 2 ημέρες. Η ενδοφλέβια θεραπεία με αζιθρομυκίνη πρέπει να συνεχίζεται με θεραπεία από του στόματος ως άπαξ ημερήσια δόση 500 mg μέχρι να ολοκληρωθεί διάστημα θεραπείας 7 έως 10 ημερών. Ο κατάλληλος χρόνος αλλαγής της θεραπείας από ενδοφλέβια σε θεραπεία από του στόματος κρίνεται από τον γιατρό σας και σύμφωνα με την κλινική σας ανταπόκριση.

Για τη θεραπεία της φλεγμονώδους νόσου της πύελου η συνιστώμενη δόση είναι 500 mg ενδοφλεβίως ως άπαξ ημερήσια δόση για 1 ή 2 ημέρες. Η ενδοφλέβια θεραπεία με αζιθρομυκίνη πρέπει να συνεχίζεται με θεραπεία από του στόματος ως εφάπαξ ημερήσια δόση 250 mg μέχρι να ολοκληρωθεί διάστημα θεραπείας 7 ημερών. Ο κατάλληλος χρόνος αλλαγής της θεραπείας από ενδοφλέβια σε θεραπεία από του στόματος κρίνεται από τον γιατρό σας και σύμφωνα με την κλινική σας ανταπόκριση.

**Χορήγηση**

Το προϊόν μετά την ανασύσταση και αραιώση χρησιμοποιείται μόνο για χορήγηση με ενδοφλέβια έγχυση για χρόνο όχι μικρότερο των 60 λεπτών. Το Azithran Injectable δεν πρέπει να χορηγείται ως ταχεία άπαξ ενδοφλέβια ένεση ή ενδομυϊκή ένεση.

Η συγκέντρωση του διαλύματος προς έγχυση και ο ρυθμός έγχυσης πρέπει να είναι, είτε 1 mg/ml σε διάστημα 3 ωρών, είτε 2 mg/ml σε διάστημα 1 ώρας. Συγκεντρώσεις > 2 mg/ml πρέπει να αποφεύγονται.

Η προετοιμασία του διαλύματος προς ενδοφλέβια έγχυση είναι η ακόλουθη:

**Ανασύσταση:**

Προετοιμάστε το αρχικό διάλυμα της αζιθρομυκίνης προς έγχυση προσθέτοντας 4,8 ml στείρου ύδατος για ενέσιμα στο φιαλίδιο των 500 mg και ανακινώντας το φιαλίδιο μέχρι να διαλυθεί πλήρως το φάρμακο. Συνιστάται να χρησιμοποιείται μία απλή (μη-αυτοματοποιημένη) σύριγγα των 5 ml ώστε να διασφαλιστεί ότι προστίθεται η ακριβής ποσότητα των 4,8 ml στείρου ύδατος για ενέσιμα. Κάθε ml του ανασυσταθέντος διαλύματος περιέχει 100 mg αζιθρομυκίνης.

Τα παρεντερικά φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να εξετάζονται οπτικά για την παρουσία ξένων σωματιδίων πριν την χορήγηση. Αν είναι εμφανής η παρουσία ξένων σωματιδίων στο ανασυσταθέν υγρό, το διάλυμα του φαρμάκου πρέπει να απορρίπτεται.

Αραιώστε αυτό το διάλυμα περαιτέρω πριν τη χορήγηση όπως υποδεικνύεται παρακάτω.

**Αραιώση:**

Για να αποδοθεί αζιθρομυκίνη σε ένα εύρος συγκεντρώσεων από 1,0-2,0 mg/ml, μεταφέρετε 5 ml από το διάλυμα αζιθρομυκίνης των 100 mg/ml στην κατάλληλη ποσότητα οποιουδήποτε από τους διαλύτες που αναφέρονται παρακάτω.

Τελική συγκέντρωση διαλύματος προς έγχυση (mg/ml)	Ποσότητα διαλύτη (ml)
1,0 mg/ml	500 ml
2,0 mg/ml	250 ml

Συνιστάται μία δόση 500 mg αζιθρομυκίνης, κόνεως για διάλυμα προς έγχυση, αραιωμένη όπως παραπάνω, να εγχέεται σε χρονική περίοδο όχι μικρότερη της μίας ώρας.

Το ανασυσταθέν διάλυμα, μπορεί να αραιωθεί σύμφωνα με τις οδηγίες και τους συμβατούς διαλύτες που αναφέρονται παρακάτω. Άλλες ουσίες, προσθετικά ή φάρμακα που χορηγούνται ενδοφλέβια δεν πρέπει να προστίθενται στο προϊόν, ή να εγχέονται ταυτόχρονα μέσω της ίδιας ενδοφλέβιας γραμμής.

Το ανασυσταθέν διάλυμα μπορεί να αραιωθεί με τους εξής διαλύτες:

- Φυσιολογικό ορό (0,9% χλωριούχο νάτριο)
- ½ Φυσιολογικό ορό (0,45% χλωριούχο νάτριο)
- 5% Δεξτρόζη σε ύδωρ
- Διάλυμα Lactated Ringer's
- 5% Δεξτρόζη σε ½ Φυσιολογικό Ορό (0,45% χλωριούχο νάτριο) με 20 mEq KCl
- 5% Δεξτρόζη σε διάλυμα Lactated Ringer's
- 5% Δεξτρόζη σε 1/3 Φυσιολογικό Ορό (0,3% χλωριούχο νάτριο)
- 5% Δεξτρόζη σε ½ Φυσιολογικό Ορό (0,45% χλωριούχο νάτριο)

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Azithran Injectable από την κανονική**

Εάν πιστεύετε ότι σας έχει χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση Azithran Injectable, ενημερώστε τον γιατρό ή κάποιον άλλο επαγγελματία υγείας.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Azithran Injectable**

Καθώς θα λαμβάνετε αυτό το φάρμακο υπό την παρακολούθηση γιατρού, είναι δύσκολο να παραληφθεί κάποια δόση. Ωστόσο, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν πιστεύετε ότι έχει ξεχαστεί μία δόση.

Δεν θα πρέπει να σας χορηγηθεί διπλή δόση.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Azithran Injectable**

Όπως αποδείχθηκε, όταν παίρνετε όλες τις δόσεις σας στη σωστή ώρα μπορεί να αυξηθεί σημαντικά η δραστηριότητα του φαρμάκου σας. Επομένως, εκτός και αν ο γιατρός σας πει να σταματήσετε την αγωγή, είναι σημαντικό να συνεχίζετε να παίρνετε σωστά το Azithran Injectable, σύμφωνα με τις οδηγίες που αναγράφονται πιο πάνω.

Να συνεχίσετε να παίρνετε το Azithran Injectable μέχρι ο γιατρός σας να σας πει να σταματήσετε. Μην σταματήσετε νωρίς τη θεραπεία, γιατί μπορεί η λοίμωξή σας να μην έχει θεραπευτεί.

Όταν σταματήσει η θεραπεία με το Azithran Injectable από τον γιατρό σας, δεν πρέπει να εμφανίσετε κάποιο σύμπτωμα.

Αν επανεμφανιστούν τα αρχικά συμπτώματα, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή κάποιον άλλο επαγγελματία υγείας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους:

- Διάρροια

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους:

- Κεφαλαλγία
- Έμετος, κοιλιακό άλγος, ναυτία
- Άλγος στο σημείο της ένεσης, φλεγμονή στο σημείο της ένεσης
- Αριθμός λεμφοκυττάρων μειωμένος, αριθμός ηωσινοφίλων αυξημένος, διττανθρακικά αίματος μειωμένα, βασεόφιλα λευκοκύτταρα αυξημένα, μονοκύτταρα αυξημένα, ουδετερόφιλα αυξημένα

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους:

- Καντιντίαση, λοίμωξη του κόλπου, πνευμονία, μυκητιασική λοίμωξη, βακτηριακή λοίμωξη, φαρυγγίτιδα, γαστρεντερίτιδα, διαταραχή αναπνευστικού συστήματος, ρινίτιδα, καντιντίαση του στόματος
- Λευκοπενία, ουδετεροπενία, ηωσινοφιλία

- Αγγειοίδημα, υπερευαισθησία
- Ανορεξία
- Νευρική αϋπνία
- Ζάλη, υπνηλία, δυσγευσία, παραισθησία
- Οπτική διαταραχή
- Διαταραχή του ωτός, ίλιγγος
- Αίσθημα παλμών
- Έξαψη
- Δύσπνοια, επίσταξη
- Δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός, δυσπεψία, γαστρίτιδα, δυσφαγία, διάταση της κοιλίας, ξηροστομία, ερυγή, εξέλκωση του στόματος, υπερέκκριση σιέλου
- Εξάνθημα, κνησμός, κνίδωση, δερματίτιδα, ξηροδερμία, υπεριδρωσία
- Οστεοαρθρίτιδα, μυαλγία, οσφυαλγία, αυχεναλγία
- Δυσουρία, άλγος νεφρού
- Μητρορραγία, διαταραχή όρχεων
- Οίδημα, εξασθένηση, αίσθημα κακουχίας, κόπωση, οίδημα προσώπου, θωρακικό άλγος, πυρεξία, άλγος, περιφερικό οίδημα
- Ασπартική αμινοτρανσφεράση αυξημένη, αμινοτρανσφεράση της αλανίνης αυξημένη, χολερυθρίνη αίματος αυξημένη, ουρία αίματος αυξημένη, κρεατινίνη αίματος αυξημένη, κάλιο αίματος μη φυσιολογικό, αλκαλική φωσφατάση αίματος αυξημένη, χλωριούχα αυξημένα, γλυκόζη αυξημένη, αιμοπετάλια αυξημένα, αιματοκρίτης μειωμένος, διττανθρακικά αυξημένα, νάτριο μη φυσιολογικό
- Επιπλοκή μετά από θεραπευτικό χειρισμό

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1000 ανθρώπους:

- Διέγερση
- Ηπατική λειτουργία μη φυσιολογική, ίκτερος χολοστατικός
- Αντίδραση από φωτοευαισθησία
- Εξάνθημα του δέρματος που χαρακτηρίζεται από την ταχεία εμφάνιση ερυθρών εξογκωμένων περιοχών του δέρματος με μικρές φλύκταινες (μικρές φουσκάλες με λευκό/κίτρινο υγρό), φαρμακευτική αντίδραση με ηωσινοφιλία και Συστηματικά Συμπτώματα (DRESS)

Ανεπιθύμητες ενέργειες με μη γνωστή συχνότητα:

- Ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα
- Θρομβοπενία, αιμολυτική αναιμία
- Αναφυλακτική αντίδραση, επιθετικότητα, άγχος, παραλήρημα, ψευδαίσθηση
- Λιποθυμικό επεισόδιο, σπασμοί, υπαισθησία, ψυχοκινητική υπερδραστηριότητα, ανοσμία, αγευσία, παροσμία, μυασθένεια gravis
- Έκπτωση της ακουστικής οξύτητας, περιλαμβανομένης της κώφωσης και/ή των εμβοών
- Torsades de pointes (κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου), αρρυθμία περιλαμβανομένης της κοιλιακής ταχυκαρδίας, ηλεκτροκαρδιογράφημα, διάστημα QT παρατεταμένο
- Υπόταση
- Παγκρεατίτιδα, δυσχρωματισμός της γλώσσας
- Ηπατική ανεπάρκεια (η οποία σπανίως κατέληξε σε θάνατο), ηπατίτιδα κεραυνοβόλος, ηπατική νέκρωση
- Σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση, πολύμορφο ερύθημα
- Αρθραλγία
- Νεφρική ανεπάρκεια οξεία, νεφρίτιδα διάμεση

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας, ή τον φαρμακοποιό ή τον /την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία

Tel: +357 22608607  
Φαξ: + 357 22608669  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Azithran Injectable**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη φιάλη μετά την “EXP”. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη ανοιγμένα φιαλίδια: Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης

Ανασυσταθέν συμπυκνωμένο διάλυμα (σύμφωνα με τις οδηγίες) είναι χημικά και φυσικά σταθερό για 24 ώρες όταν φυλαχτεί σε θερμοκρασία μικρότερη των 30° C και για 72 ώρες όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2 έως 8° C.

Εντούτοις, από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Αν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος και οι συνθήκες αποθήκευσης πριν τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη και δεν πρέπει να υπερβαίνουν τις 24 ώρες σε θερμοκρασία 2 έως 8°C, εκτός αν η ανασύσταση/αραίωση έχουν λάβει χώρα σε ελεγχόμενες και τεκμηριωμένα άσηπτες συνθήκες.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Azithran Injectable**

- Η δραστική ουσία είναι η διυδρική αζιθρομυκίνη.
- Τα άλλα συστατικά είναι: κιτρικό οξύ, νατρίου υδροξείδιο και ύδωρ για ενέσιμα.

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 500 mg αζιθρομυκίνης. Μετά την ανασύσταση, κάθε ml του ανασυσταθέντος διαλύματος περιέχει 100 mg αζιθρομυκίνης.

### **Εμφάνιση του Azithran Injectable και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Azithran Injectable κόνις για διάλυμα προς έγχυση διατίθεται σε ένα διαφανές, γυάλινο φιαλίδιο τύπου I των 12 ml, με ελαστικό πώμα από βρωμοβουτύλιο και ένα περίβλημα αλουμινίου με πλαστικό αποσπώμενο εξάρτημα συσκευασμένο σε κουτί από χαρτόνι.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**  
SAPIENS PHARMACEUTICALS LTD  
Ιερού Λόχου 39,  
3082 Λεμεσός  
Κύπρος  
Τηλ: 00357 25343310

**Παρασκευαστής**  
ANFARM ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Σχηματάρι Βοιωτίας  
Τηλ.: 0030 22620 58391

Αυτό το φύλλο οδηγιών δεν περιέχει όλες τις πληροφορίες σχετικά με το φάρμακό σας. Εάν έχετε οποιαδήποτε απορία ή αμφιβολία για οτιδήποτε, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις: 09/2022**