

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMĂTOR/PACIENT

HEMOMYCIN 200 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală

Azithromycinum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Hemomycin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Hemomycin
3. Cum să luați Hemomycin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Hemomycin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE HEMOMYCIN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Hemomycin conține azitromicină, un remediu antibacterian din grupul macrolidelor.

Hemomycin este indicat în tratamentul infecțiilor, care pot fi cauzate de bacterii sensibile la azitromicină:

- infecții ale tractului respirator superior: faringită/tonzilită, sinuzită, otită medie;
- infecții ale tractului respirator inferior: exacerbarea bronșitei cronice și pneumonie comunitară;
- infecții cutanate și ale țesuturilor moi: eritem cronic migrator (primul stadiu al bolii Lyme), erizipel, impetigo, piodermită secundară;
- infecții gastrice și duodenale, determinate de *Helicobacter pylori*.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI HEMOMYCIN

Nu utilizați Hemomycin, dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră:

- sunteți alergic la azitromicină, eritromicină, alte macrolide sau ketolide sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Hemomycin, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți:

- probleme cu ficatul: poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să supravegheze funcția ficatului sau poate fi necesar ca tratamentul să fie întrerupt;
- probleme cu rinichii: poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să verifice funcția rinichilor;

- miastenia gravis, o afecțiune, caracterizată prin slăbiciune musculară.

Deoarece azitromicina poate crește riscul tulburărilor de ritm cardiac, înainte de utilizarea acestui medicament spuneți medicului dumneavoastră, dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră:

- aveți prelungirea intervalului QT pe electrocardiogramă (ECG);
- aveți o cantitate scăzută de potasiu sau magneziu în sânge (se determină prin test de sânge);
- aveți probleme cu inima, precum insuficiență cardiacă, ritm încetinit al inimii (bradicardie), ritm neregulat al contracțiilor cardiace (aritmie).

La administrarea acestui medicament e posibilă dezvoltarea reacțiilor alergice și cutanate severe. În caz de apariție a edemului, mâncărimii, erupțiilor pe piele sau mucoase (de exemplu, în cavitatea bucală), întrerupeți administrarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Acest medicament se administrează copiilor cu masa corporală peste 10 kg. Copiilor cu masa corporală mai mică de 10 kg se recomandă de administrat suspensie cu concentrația de azitromicină 100 mg/5 ml.

Hemomycin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Este îndeosebi important să informați medicul în cazul utilizării următoarelor medicamente:

- remedii antiacide (utilizate în caz de arsuri la stomac): aceste medicamente nu trebuie utilizate în același timp cu Hemomycin;
- digoxină (utilizată pentru tratamentul insuficienței cardiace): medicul poate să necesite să determine nivelul de digoxină în sânge, deoarece el poate crește;
- colhicină (utilizată în gută);
- remedii antiaritmice (utilizate în tulburări ale ritmului cardiac), de exemplu: chinidină, procainamidă, dofetilid, amiodaron, sotalol, folosite împreună cu azitromicina pot provoca tulburări cardiace;
- cisapridă (utilizat pentru tratarea maladiilor tractului gastrointestinal), terfenadină (remediu antialergic), pimozida (remediu utilizat în tulburări psihice), citalopram (antidepresant), moxifloxacină și levofloxacină (antibacteriene fluoroquinolone): administrate concomitent cu azitromicina pot provoca tulburări cardiace;
- ergotamină și dihidroergotamină (utilizate în migrenă), poate determina apariția ergotismului (senzație de furnicături, dureri a mâinilor și picioarelor și alte simptome care apar din cauza spasmelor vasculare); aceste medicamente nu se recomandă a fi folosite concomitent cu azitromicina;
- warfarină sau alte medicamente similare, care preîntâmpină formarea trombilor (anticoagulante): pot crește riscul apariției hemoragiilor;
- ciclosporină (folosit pentru suprimarea sistemului imunitar pentru prevenirea rejectului de transplant al organelor sau măduvei osoase): dacă este necesară folosirea concomitentă cu azitromicina, medicul va monitoriza concentrația ciclosporinei în sânge, la necesitate se va ajusta doza;
- rifabutină (un medicament utilizat pentru tratamentul tuberculozei), la utilizarea concomitentă cu azitromicina provoacă neutropenie (scăderea numărului de neutrofile în sânge);
- cimetidină (utilizat pentru tratarea maladiilor tractului gastrointestinal), se va folosi cu 2

- ore înainte de azitromicina;
- hidroxichlorochină (utilizată pentru tratarea bolilor inflamatorii).

Utilizarea Hemomycin împreună cu alimente și băuturi

Acest medicament poate fi luat cu sau fără alimente.

Pentru mai multe informații despre cum să luați acest medicament, vezi punctul 3.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcină

Acest medicament poate fi administrat în sarcină numai dacă este strict necesar și dacă vă recomandă medicul.

Lactație

Acest medicament poate fi administrat în perioada de alăptare numai dacă este strict necesar și dacă vă recomandă medicul.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este posibilă dezvoltarea astfel de reacții adverse, cum sunt delir, halucinații, amețeli, somnolență, leșin, convulsii, ceea ce poate influența asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Hemomycin pulbere pentru suspensie orală conține sorbitol (E 420)

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. CUM SĂ LUAȚI HEMOMYCIN

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Pregătirea suspensiei:

În flacon se adaugă apă (distilată sau fiartă și răcită) până la linia de marcare. Conținutul flaconului se agită bine până la obținerea unei suspensii omogene.

Dacă nivelul suspensiei preparate este mai jos decât linia de marcare de pe etichetă, se adaugă repetat apă până la linie și se agită.

A se agita flaconul cu suspensie înainte de utilizare!

Doza se măsoară cu ajutorul linguriței dozatoare marcate.

5 ml suspensie conține 200 mg azitromicină.

Doze

În infecțiile tractului respirator superior și inferior, infecțiile pielii și țesuturilor moi (cu excepția eritemului migrator) doza totală de azitromicină constituie 30 mg/kg; această doză este administrată pe o perioadă de 3 zile (câte 10 mg/kg o dată pe zi), conform următorului tabel:

<i>Masa corporală (kg)</i>	<i>Hemomycin 200 mg/5 ml suspensie orală</i>
10-14	2,5 ml (100 mg)
15-24	5 ml (200 mg)
25-34	7,5 ml (300 mg)
35-44	10 ml (400 mg)

Azitromicina s-a dovedit eficace în tratamentul faringitelor streptococice în doze unice de 10 mg/kg sau 20 mg/kg. Cu toate acestea, medicamentul de elecție în tratamentul faringitelor cauzate de *Streptococcus pyogenes* și profilaxia febrei reumatoide ca boală secundară este penicilina.

În tratamentul eritemului cronic migrator doza totală de azitromicină este de 60 mg/kg administrată astfel: 20 mg/kg în prima zi, urmate de 10 mg pe kg o dată pe zi în zilele 2-5.

În infecții gastrice și duodenale, determinate de *Helicobacter pylori* se administrează doza de 20 mg/kg pe zi în asociere cu un remediu antisecretor și alte medicamente conform deciziei medicului.

Utilizarea la pacienții cu afecțiuni renale sau hepatice

Dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii, anunțați medicul dumneavoastră. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza de medicament.

Mod de administrare

Hemomycin suspensie orală se administrează o dată pe zi, independent de luarea mesei.

Imediat după administrarea suspensiei copilului i se va da să bea câteva înghițituri de lichid (apă, ceai) pentru a înghiți medicamentul care a mai rămas în cavitatea bucală.

Dacă luați mai mult Hemomycin decât trebuie

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați administrat o doză mai mare, decât trebuie, pot apărea greață, pierderea auzului, vomă, diaree.

În acest caz adresați-vă urgent la cel mai apropiat spital sau medicului dumneavoastră. Dacă e posibil, luați flaconul sau cutia cu dumneavoastră pentru al prezenta medicului.

Dacă uitați să luați Hemomycin

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă ați uitat să luați Hemomycin 200 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală – doza omisă trebuie luată cât mai curând posibil. Următoarea doză se va administra peste 24 ore.

Dacă încetați să luați Hemomycin

Nu încetați să luați suspensia până când medicul dumneavoastră vă recomandă să nu mai luați medicamentul. Dacă stare nu se îmbunătățește, consultați medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest preparat poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse severe, întrerupeți administrarea acestui medicament și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau departamentului de urgență al celui mai apropiat spital:

- respirație șuierătoare bruscă, dificultate la respirație, umflare a pleoapelor, feței, buzelor, mâncărime (în special dacă e implicat tot corpul), deoarece aceasta poate fi o manifestare a unei reacții alergice severe precum edemul angioneurotic sau reacție anafilactică;
- diaree gravă și prelungită (posibil cu amestec de sânge sau mucus) în timpul tratamentului cu acest medicament, deoarece aceasta poate fi un semn al unei inflamații grave a intestinului;

- formă severă de erupție pe piele, care provoacă înroșire și descuamare;
- reacții cutanate severe:
 - sindromul Stevens-Johnson – o boală a pielii și mucoaselor, caracterizată prin febră, eroziuni la nivelul gurii, inflamație severă a ochilor și modificări ale pielii extinse pe tot corpul;
 - necroliză epidermică toxică – afectarea pielii și mucoaselor cavității bucale, ochilor și organelor genitale, a mucoasei intestinale și a organelor respiratorii;
 - reacții medicamentoase cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS) – o erupție cutanată însoțită de simptome precum febră, umflarea glandelor și o creștere a numărului de eozinofile (un tip de globule albe). Erupția cutanată arată ca niște umflături mici, roșii, cu mâncărime;
 - pustuloză exantematoasă acută generalizată (PEGA) – modificări ale pielii caracterizate prin apariția rapidă a unor zone roșii pe piele cu mici pustule (vezicule mici umplute cu lichid alb-gălbui);
- bătăi rapide sau neregulate ale inimii;
- tensiune arterială scăzută.

Alte reacții adverse raportate la administrarea acestui medicament:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- diaree.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- dureri de cap;
- vărsături, grețuri, dureri abdominale;
- modificarea analizelor de sânge: scăderea numărului de limfocite, creșterea numărului de eozinofile, scăderea nivelului plasmatic de bicarbonat, creșterea numărului de bazofile, monocite și neutrofile.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- candidoză, infecție vaginală, pneumonie, infecție fungică, infecție bacteriană, inflamația faringelui (faringită), inflamația stomacului sau intestinelor (gastroenterită), afecțiuni respiratorii, inflamația mucoasei nazale (rinită), infecție fungică a gurii (candidoză orală);
- scăderea numărului unor tipuri de leucocite în sânge (leucopenie, neutropenie), creșterea numărului unui anumit tip de leucocite în sânge (eozinofilie);
- reacții alergice, în principal cutanate, precum erupție cutanată, mâncărime (hipersensibilitate);
- pierderea poftei de mâncare (anorexie);
- nervozitate, insomnie;
- amețeli, somnolență, tulburări ale senzațiilor gustative (disgeuzie), senzație de furnicăături, înțepături, arsuri (parestezie);
- tulburări de vedere;
- tulburări de auz;
- vertij, de obicei asociat cu probleme ale aparatului vestibular;
- bătăi rapide și puternice ale inimii (palpitații);
- bufeuri de căldură;
- dificultăți de respirație, sângerare din nas;
- constipație, flatulență, indigestie, inflamația mucoasei stomacului (gastrită), dificultate la înghițire (disfagie), balonarea abdomenului, gură uscată, eructații, ulcerații ale mucoasei bucale, secreție crescută de salivă;
- erupție cutanată, mâncărime, urticarie, reacție inflamatorie a pielii (dermatită), piele uscată, transpirație crescută (hiperhidroză);

- inflamația articulațiilor (osteoartrită), dureri musculare (mialgie), durere de spate, dureri ale gâtului;
- tulburări de urinare (disurie), durere în zona rinichilor;
- sângerarea vaginală în afara ciclului menstrual (metroragie);
- disfuncție testiculară;
- umflare (edem), senzație de oboseală, stare de rău general, slăbiciune generală, umflarea feței, dureri în piept, febră, durere, umflarea picioarelor;
- modificări ale indicilor de laborator: creșterea nivelului de aspartat aminotransferază, alanin aminotransferază, creșterea nivelului bilirubinei în plasma sanguină, creșterea concentrațiilor de uree în plasmă, creșterea concentrației creatininei în plasma sanguină, valori anormale ale potasemiei, creșterea activității fosfatazei alcaline în plasmă, creșterea conținutului de clor în plasma sanguină, creșterea concentrației de glucoză în sânge, creșterea numărului de trombocite, scăderea hematocritului, creșterea concentrației de bicarbonat în plasma sanguină, valori anormale ale concentrației sodiului;
- complicații legate de intervenții chirurgicale.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- agitație;
- afectarea funcției hepatice, icter (îngălbenirea pielii și a albului ochilor);
- reacții de hipersensibilitate la lumină (fotosensibilitate).

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile):

- o scădere a numărului de trombocite din sânge (celule sanguine, responsabile de coagularea sângelui), anemie;
- agresivitate, neliniște, delir, halucinații;
- pierderea bruscă a conștienței, convulsii, scăderea sensibilității pielii hipoestezie), hiperactivitate psihomotorie;
- pierderea mirosului (anosmie), pierderea gustului (ageuzie), tulburări ale mirosului (parosmie);
- miastenia gravis (o boală autoimună care provoacă oboseală și slăbiciune musculară);
- tulburări de auz, inclusiv surditate și/sau zgomote în urechi;
- tulburări de ritm cardiac, modificări pe electrocardiogramă;
- scăderea tensiunii arteriale;
- inflamația pancreasului (pancreatită);
- modificarea culorii limbii;
- insuficiență hepatică, inflamație a ficatului, afectare semnificativă a ficatului;
- dureri articulare (artralgie);
- insuficiență renală acută, inflamație a rinichilor (nefrită interstițială).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ HEMOMYCIN

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.
Suspensia reconstituită trebuie păstrată la temperaturi sub 25°C maxim 5 zile.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalajul primar și secundar după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Hemomycin

- *Substanța activă este* azitromicina.

5 ml suspensie reconstituită conține azitromicină (sub formă de dihidrat de azitromicină) - 200 mg.

- *Celelalte component sunt:* gumă de xantan, zaharină sodică, carbonat de calciu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, fosfat de sodiu tribazic, sorbitol (E420), aromă de măr, aromă de fragi, aromă de vișine.

Cum arată Hemomycin și conținutul ambalajului

Hemomycin se prezintă sub formă de pulbere de culoare albă sau practic albă cu aromă de fructe.

După reconstituire prezintă o suspensie de culoare practic albă cu aromă de fructe.

Câte 10 g pulbere în flacoane din sticlă întunecată cu capacitatea de 60 ml, închis cu capac din plastic cu controlul primei deschideri. Pe porțiunea superioară a capacului din plastic este aplicată schema de deschidere a flaconului.

Câte 1 flacon împreună cu linguriță dozatoare (cu volum de 5 ml și linia de marcare pentru volumul de 2,5 ml) și prospect plasate în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Hemofarm AD, Serbia.

Beogradski put b.b., 26300, Vršac.

Fabricantul

Hemofarm AD Vršac, Serbia.

Branch Plant Šabac,

Hajduk Veljkova b.b., 15000, Šabac.

Acest prospect a fost aprobat în Iulie 2023.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>