

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

SUMAMED 20 mg/ml prášek pro perorální suspenzi azithromycin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Sumamed a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sumamed užívat
3. Jak se přípravek Sumamed užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sumamed uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Sumamed a k čemu se používá

Přípravek Sumamed obsahuje léčivou látku azithromycin. Azithromycin je antibiotikum, které patří do skupiny antibiotik známých jako makrolidy, které blokují množení citlivých bakterií.

Přípravek Sumamed je určen k léčbě následujících infekcí:

Děti ve věku od 6 měsíců s tělesnou hmotností do 45 kg

- Infekce mandlí (tonzilitida) nebo krku (faryngitida) způsobené streptokokovými bakteriemi
- Bakteriální infekce vedlejších nosních dutin (sinusitida)
- Bakteriální infekce středního ucha (otitis media)
- Zápal plic (komunitní pneumonie, která nebyla získána v nemocnici)
- Bakteriální infekce kůže a měkkých tkání
- Stadium časně lokalizované lymeské borreliózy [migrující erytém (zarudnutí), způsobený především kousnutím klíštětem]

Dospělí a dospívající s tělesnou hmotností nejméně 45 kg, kteří mají problém s polykáním:

Kromě výše uvedených infekcí lze přípravek Sumamed užívat také k léčbě následujících infekcí:

- Dospělí s dlouhodobým zánětem plic (chronickou bronchitidou)

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sumamed užívat

Neužívejte přípravek Sumamed

- jestliže jste alergický(á) na azithromycin, erythromycin, makrolidová nebo ketolidová antibiotika nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Pokud trpíte nebo jste trpěl(a) některým z následujících stavů, poraďte se před užitím přípravku Sumamed se svým lékařem nebo lékárníkem:

- srdeční problémy (např. problémy se srdečním rytmem nebo srdeční nedostatečnost) nebo nízká hladina draslíku nebo hořčíku v krvi: tyto stavy mohou přispět k závažným nežádoucím účinkům azithromycinu na srdce
- problémy s játry: lékař bude možná muset sledovat funkci jater nebo léčbu přerušit
- závažný průjem po podání jakýchkoli antibiotik
- lokální svalová slabost (myasthenia gravis), protože příznaky tohoto onemocnění se mohou během léčby zhoršit
- nebo pokud užíváte deriváty námelových alkaloidů, jako je ergotamin (používaný k léčbě migrény), protože tyto léky se nemají užívat společně s přípravkem Sumamed.

Přestaňte tento přípravek užívat a okamžitě kontaktujte svého lékaře (viz také „Závažné nežádoucí účinky“ v bodě 4):

- pokud máte pocit, že se u Vás objevila alergická reakce (např. potíže s dýcháním, otok obličeje nebo hrdla, vyrážka, puchýře).
- pokud zaznamenáte kterýkoli z příznaků popsaných v bodě 4, které se týkají závažných kožních reakcí, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy, lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) a akutní generalizované exantematózní pustulózy (AGEP), které byly hlášeny v souvislosti s léčbou azithromycinem.
- pokud máte pocit, že máte při užívání přípravku Sumamed abnormální srdeční tep nebo bušení srdce, závratě nebo mdloby.
- pokud se u Vás objeví příznaky jaterních problémů (např. tmavá moč, ztráta chuti k jídlu nebo zežloutnutí kůže nebo očního bělma).
- pokud se u Vás během léčby nebo po ní objeví závažný průjem. Neužívejte žádné léky k léčbě průjmu bez předchozí rady s lékařem. Pokud průjem pokračuje nebo se znovu objeví během prvních týdnů po léčbě, informujte o tom svého lékaře.

Superinfekce

Lékař Vás může sledovat, zda se u Vás neobjeví příznaky dalších bakteriálních nebo plísňových infekcí, které nelze léčit přípravkem Sumamed (superinfekce).

Pohlavně přenosné infekce

Lékař může provést test, aby mohl vyloučit možnou syfilidu, pohlavně přenosnou chorobu, která jinak může probíhat nepozorovaně a být diagnostikována opožděně. V případě pohlavně přenášených bakteriálních infekcí Vám lékař zajistí kontrolní laboratorní testy kvůli sledování úspěšnosti léčby.

Děti a dospívající

Pokud je Vaše dítě mladší 6 měsíců, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka, protože účinnost a bezpečnost tohoto léčivého přípravku nebyla u těchto dětí prokázána.

Hypertrofická pylorostenóza u dětí

Pokud je Vaše dítě mladší než 6 měsíců a lékař mu doporučil léčbu azithromycinem, přestaňte svému dítěti tento přípravek podávat a neprodleně kontaktujte svého lékaře, pokud se u Vašeho dítěte objeví tzv. projektilové zvracení (zvracení obloukem) nebo podrážděnost při krmení nebo krátce po něm.

Další léčivé přípravky a přípravek Sumamed

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Užívání přípravku Sumamed současně s některými jinými léky může mít za následek nežádoucí účinky. Proto je obzvláště důležité, abyste lékaře informoval(a), pokud užíváte některý z následujících léků:

- Atorvastatin a další léky ze skupiny statinů (ke snížení hladiny cholesterolu v krvi a prevenci srdečních onemocnění, včetně srdečního infarktu a mozkové mrtvice)
- Cyklosporin (k prevenci odmítnutí transplantovaných orgánů organismem)
- Kolchicin (k léčbě dny a familiární středomořské horečky)
- Dabigatran (k prevenci a léčbě tvorby krevních sraženin)
- Digoxin (k léčbě srdečních onemocnění)
- Warfarin nebo podobné léky používané k ředění krve.
- Léky, které mohou způsobit, že se srdeční sval stahuje a uvolňuje déle než obvykle (prodloužení QT intervalu), jako jsou např. následující:
 - chinidin, prokainamid, dofetilid, amiodaron a sotalol (k léčbě nepravidelného srdečního rytmu, včetně příliš rychlého nebo příliš pomalého srdečního rytmu – srdeční arytmie)
 - pimozid (k léčbě duševních onemocnění)
 - citalopram (k léčbě deprese)
 - moxifloxacin a levofloxacin (antibiotika)
 - cisaprid (k léčbě poruch trávicího ústrojí)
 - hydroxychlorochin nebo chlorochin (k léčbě autoimunitních onemocnění včetně revmatoidní artritidy nebo k léčbě či prevenci malárie)

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Lékař rozhodne, zda máte tento přípravek užívat během těhotenství, až poté, co se ujistí, že přínosy převažují nad možnými riziky.

Kojení

Přípravek Sumamed přechází do lidského mateřského mléka. Lékař na základě posouzení prospěšnosti kojení pro Vaše dítě a prospěšnosti léčby pro Vás rozhodne, zda máte přerušit kojení nebo léčbu přípravkem Sumamed nepodstupovat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Sumamed má mírný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Bylo hlášeno, že přípravek Sumamed u některých lidí způsobuje závrať, ospalost a záchvaty a také problémy se zrakem a sluchem. Tyto možné nežádoucí účinky mohou mít vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Sumamed obsahuje sacharosu

Přípravek obsahuje přibližně 772 mg sacharosy v 1 ml naředěné suspenze. Jedna 5ml dávka obsahuje přibližně 3,86 g sacharosy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Sumamed obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 7,05 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v 1 ml naředěné suspenze. Jedna 5ml dávka obsahuje 35,23 mg sodíku. To odpovídá 1,76 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Přípravek Sumamed obsahuje benzylalkohol

Přípravek obsahuje přibližně 3,77 mg třešňového aroma obsahujícího 0,13 mikrogramů benzylalkoholu v 1 ml naředěné suspenze.

Benzylalkohol může způsobit alergickou reakci.

3. Jak se přípravek Sumamed užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučené dávky a délka léčby jsou následující.

Děti ve věku od 6 měsíců s tělesnou hmotností do 45 kg

Infekce	Průběh léčby azithromycinem
Bakteriální infekce vedlejších nosních dutin (sinusitida) Zápal plic (komunitní pneumonie, která nebyla získána v nemocnici) Bakteriální infekce kůže a měkkých tkání	Pro tyto infekce existuje třídní nebo pětidenní léčebný režim. <i>Třídní léčebný režim</i> 10 mg/kg/den po dobu 3 dnů <i>Pětidenní léčebný režim</i> 10 mg/kg první den léčby a poté 5 mg/kg jednou denně po dobu následujících 4 dnů.
Bakteriální infekce středního ucha (otitis media)	Pro tuto infekci existuje jednodenní, třídní nebo pětidenní léčebný režim <i>Jednodenní léčebný režim</i> jednorázová dávka 30 mg/kg <i>3denní léčebný režim</i> 10 mg/kg/den po dobu 3 dnů <i>Pětidenní léčebný režim</i> 10 mg/kg první den léčby a poté 5 mg/kg jednou denně po dobu následujících 4 dnů.
Infekce mandlí (tonzilitida) nebo krku (faryngitida) způsobené streptokokovými bakteriemi	Pro tyto infekce existuje třídní nebo pětidenní léčebný režim <i>3denní léčebný režim</i> 20 mg/kg/den po dobu 3 dnů <i>Pětidenní léčebný režim</i> 12 mg/kg/den po dobu 5 dnů
Stadium časně lokalizované lymeské borreliózy (erythema migrans, způsobená především kousnutím klíštětem)	20 mg/kg první den léčby a poté 10 mg/kg jednou denně po dobu následujících 9 dnů.

Je důležité, abyste používal(a) množství přípravku Sumamed uvedené v tabulce níže v závislosti na tělesné hmotnosti pacienta, na infekci, kterou léčíte a na konkrétním léčebném režimu (jednodenní, třídní, pětidenní, desetidenní), který Vám nařídil lékař nebo lékárník.

Tělesná hmotnost (kg)	Maximální denní dávka azithromycinu perorální suspenze v lahvičce po rekonstituci o koncentraci 20 mg/ml (X ml) [^]				
	5 mg/kg+	10 mg/kg	12 mg/kg++	20 mg/kg	30 mg/kg
7	2,00 ml (40 mg)	3,50 ml (70 mg)	4,50 ml (90 mg)	7,00 ml (140 mg)*	10,50 ml (210 mg)*
8	2,00 ml (40 mg)	4,00 ml (80 mg)	5,00 ml (100 mg)	8,00 ml (160 mg)*	12,00 ml (240 mg)*
9	2,50 ml (50 mg)	4,50 ml (90 mg)	5,50 ml (110 mg)*	9,00 ml (180 mg)*	13,50 ml (270 mg)*
10	2,50 ml (50 mg)	5,00 ml (100 mg)	6,00 ml (120 mg)*	10,00 ml (200 mg)*	15,0 ml (300 mg)*
11	3,00 ml (60 mg)	5,50 ml (110 mg)*	6,50 ml (130 mg)*	11,00 ml (220 mg)*	16,50 ml (330 mg)*
12	3,00 ml (60 mg)	6,00 ml (120 mg)*	7,50 ml (150 mg)*	12,00 ml (240 mg)*	18,00 ml (360 mg)*

13	3,50 ml (70 mg)	6,50 ml (130 mg)*	8,00 ml (160 mg)*	13,00 ml (260 mg)*	19,50 ml (390 mg)*
14	3,50 ml (70 mg)	7,00 ml (140 mg)*	8,50 ml (170 mg)*	14,00 ml (280 mg)*	21,00 ml (420 mg)*
15	4,00 ml (80 mg)	7,50 ml (150 mg)*	9,00 ml (180 mg)*	15,00 ml (300 mg)*	22,50 ml (450 mg)*
16–25	5,00 ml (100 mg)	10,00 ml (200 mg)*	12,50 ml (250 mg)*	20,00 ml (400 mg)*	30,00 ml (600 mg)*
26–35	7,50 ml (150 mg)*	15,00 ml (300 mg)*	17,50 ml (350 mg)*	25,00 ml (500 mg)*#	45,00 ml (900 mg)*
36 – < 45	10,00 ml (200 mg)	20,00 ml (400 mg)*	22,50 ml (450 mg)*	25,00 ml (500 mg)*#	60,00 ml (1200 mg)*

*Po rekonstituci je koncentrace perorální suspenze 20 mg/ml a celkový objem suspenze v lahvičce je X ml (resp. Y <mg, g>).

†Dávky byly zaokrouhleny, aby se dosáhlo odpovídající dávky, která se má podat při použití perorální dávkovací stříkačky s dílky po 0,50 ml. Přesné dávky lze podávat pomocí perorální stříkačky s dílky po 0,25 ml.

††Dávky byly zaokrouhleny, aby se dosáhlo odpovídající dávky, která se má podat při použití perorální dávkovací stříkačky s dílky po 0,50 ml. Přesné dávky lze podávat pomocí perorální stříkačky s dílky po 0,20 ml.

*K léčbě těchto pacientů je nevhodnější azithromycin o koncentraci 40 mg/ml (200 mg/5 ml) ve formě prášku pro perorální suspenzi.

#Nemá být překročena denní dávka 500 mg pro dospělé.

Dospělí a dospívající pacienti s tělesnou hmotností nejméně 45 kg, kteří mají problém s polykáním

Infekce	Průběh léčby azithromycinem
Infekce mandlí (tonzilitida) nebo krku (faryngitida) způsobené streptokokovými bakteriemi	Pro tyto infekce existuje třídní nebo pětidenní léčebný režim a množství přípravku Sumamed, které je třeba užívat každý den, je pro tyto léčebné režimy popsáno níže.
Bakteriální infekce vedlejších nosních dutin (sinusitida)	<i>Třídní léčebný režim</i> 25 ml (500 mg) jednou denně po dobu 3 dnů
Bakteriální infekce středního ucha (otitis media)	<i>Pětidenní léčebný režim</i> 25 ml (500 mg) první den léčby a poté 12,5 ml (250 mg) jednou denně po dobu následujících 4 dnů
Bakteriální infekce u pacientů s dlouhodobým zánětem plic (<i>chronická bronchitida</i>)*	
Zápal plic (komunitní pneumonie, která nebyla získána v nemocnici)#	
Bakteriální infekce kůže a měkkých tkání	
Stadium časně lokalizované lymeské borreliózy (migrující erytém, způsobený především kousnutím klíštětem)	50 ml (1000 mg) první den léčby a poté 25 ml (500 mg) jednou denně po dobu následujících 9 dnů

* pouze u dospělých pacientů

u dospělých pacientů může po úvodní léčbě podané nitrožilně následovat léčba podávaná ústy

Použití u dětí a dospívajících

Bezpečnost a účinnost azithromycinu nebyly stanoveny u dětí ve věku do 6 měsíců pro žádnou z indikací uvedených v bodě 1.

Způsob podání

Perorální podání po rekonstituci.

Přípravek Sumamed se má užívat ústy v jednorázové denní dávce. Perorální suspenzi lze užívat s jídlem nebo bez jídla. Užívání tohoto přípravku těsně před jídlem může předejít zažívacím problémům.

Pokud lahvička přípravku Sumamed, kterou jste obdržel(a) od svého lékaře nebo lékárníka, obsahuje pouze prášek a žádnou tekutinu, musíte do ní přidat určitý objem vody, aby bylo možné přípra-

vek používat. Pokud Vám prášek již rozpustil lékař nebo lékárník, můžete přejít přímo k části „Pokyny pro užívání denních dávek přípravku Sumamed perorální suspenze“ níže.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Sumamed, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Sumamed, než jste měl(a), můžete se cítit špatně. Typickými známkami předávkování jsou zvracení, průjem, bolest břicha a pocit na zvracení. Okamžitě informujte svého lékaře nebo kontaktujte nejbližší nemocniční pohotovost.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Sumamed

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Sumamed, užíjte jej co nejdříve, pokud do plánované další dávky zbývá alespoň 12 hodin. Jestliže do další dávky zbývá méně než 12 hodin, vynechanou dávku vynechejte a vezměte si až další dávku v obvyklý čas. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Sumamed

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Sumamed příliš brzy, může se infekce vrátit. Užívejte přípravek Sumamed po celou dobu léčby, a to i když se začnete cítit lépe.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků, přestaňte přípravek Sumamed užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:

- náhlé sípání, potíže s dýcháním, otok očních víček, obličeje nebo rtů, vyrážka nebo svědění postihující zejména celé tělo (*anafylaktická reakce*, frekvence není známo)
- rychlý nebo nepravidelný srdeční tep (*srdeční arytmie* nebo *tachykardie torsade de pointes*, frekvence není známo)
- tmavá moč, ztráta chuti k jídlu nebo zežloutnutí kůže nebo očního bělma, což jsou příznaky poruch jater (*selhání jater* nebo *jaterní nekróza* (frekvence není známo)).
- závažný průjem s křečemi v břiše, krvavou stolicí a/nebo horečkou může znamenat, že máte infekci tlustého střeva (*kolitidu spojenou s antibiotiky*, frekvence není známo). Neužívejte léky proti průjmu, které potlačují pohyb střev.
- zarudlé nevyvýšené terčikovité nebo kruhové skvrny na trupu, často s puchýřem ve středu, olupování kůže, vředy v ústech, krku, na nose, genitáliích a očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (*Stevensův-Johnsonův syndrom* nebo *toxická epidermální nekrolýza*, frekvence není známo).
- rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (*DRESS syndrom* nebo *syndrom přecitlivělosti na lék*, vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000)).
- červená, šupinatá rozsáhlá vyrážka s hrbolky pod kůží a puchýři doprovázená horečkou. Příznaky se obvykle objevují při zahájení léčby (*akutní generalizovaná exantematózní pustulóza* a jsou vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000)).

Jiné nežádoucí účinky

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)

- průjem

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- bolest hlavy
- zvracení, bolest břicha, pocit na zvracení
- změny výsledků krevních testů (*snížení počtu lymfocytů, zvýšení počtu eozinofilů, zvýšení počtu bazofilů, zvýšení počtu monocytů, zvýšení počtu neutrofilů, snížení hladiny bikarbonátu v krvi*)

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- *kvaskavá infekce* –infekce úst a pochvy, další plísňové infekce
- zápal plic, bakteriální infekce hrdla, zánět trávicího ústrojí, porucha dýchání, zánět nosní sliznice, vaginální infekce
- změny počtu bílých krvinek (*snížení počtu bílých krvinek, neutrofilů, eozinofilů (určitého typu bílých krvinek)*)
- zvýšení počtu krevních destiček
- snížení poměru objemu červených krvinek k celkovému objemu krve (*snížení hodnoty hematokritu*)
- alergické reakce, otoky rukou, nohou a obličeje (*angioedém*)
- ztráta chuti k jídlu
- nervozita, poruchy spánku (*nespavost*)
- pocit závratě, spavost, změna vnímání chuti, pocit mravenčení nebo necitlivost
- zhoršené vidění
- onemocnění ucha
- závratě
- bušení srdce
- návaly horka
- náhlé sípání, krvácení z nosu
- zácpa, větry, poruchy trávení, zánět sliznice žaludku, potíže s polykáním, vyklenutí břicha, sucho v ústech, říhání, vředy v ústech, zvýšená tvorba slin
- vyrážka, svědění, kopřivka, zánět kůže, suchá kůže, abnormálně zvýšené pocení
- otok a bolest kloubů, bolest svalů, bolest zad, bolest šije
- bolestivé močení, bolest ledvin
- nepravidelné menstruační krvácení, porucha varlat
- otoky způsobené zadržováním tekutin, zejména v obličeji, na kotnících a nohou
- slabost, únava, malátnost, horečka
- bolest na hrudi, bolest
- abnormální výsledky laboratorních testů (např. krevní nebo jaterní testy)
- komplikace po výkonu

Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000)

- pocit podrážděnosti
- problémy s játry, zežloutnutí kůže nebo očního bělma
- zvýšená citlivost na sluneční světlo

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- snížení počtu červených krvinek v důsledku zvýšeného rozpadu krvinek, což může způsobit únavu a bledou kůži
- snížení počtu krevních destiček, které může vést ke krvácení a tvorbě modřin
- pocit zlosti, agresivity, pocit strachu a obav (*úzkost*), akutní stav zmatenosti (*delirium*),
- halucinace
- mdloby
- záchvaty křečí
- snížená citlivost na dotek, bolest a teplotu

- pocit hyperaktivity
- změna čichových vjemů
- úplná ztráta chuťových vjemů
- svalová slabost (*myasthenia gravis*)
- abnormální srdeční činnost na elektrokardiogramu (EKG) (*prodloužení QT intervalu*)
- hluchota, zhoršení sluchu nebo ušní šelest (*tinitus*)
- nízký krevní tlak
- zánět slinivky břišní způsobující silné bolesti břicha a zad (*pankreatitida*)
- změna barvy jazyka
- bolest kloubů (*artralgie*)
- zánět ledvin a selhání ledvin

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Sumamed uchovávat

Prášek pro přípravu perorální suspenze:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Připravená suspenze:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Připravenou perorální suspenzi spotřebujte do 5 dnů.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékaře, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Sumamed obsahuje

- Léčivou látkou je azithromycin ve formě dihydrátu azithromycinu. Jeden ml připravené suspenze obsahuje 20 mg azithromycinu.
- Pomocnými látkami jsou sacharosa, fosforečnan sodný, koloidní bezvodý oxid křemičitý, hyprolosa, xanthanová klovatina, třešňové aroma (obsahuje benzylalkohol), banánové aroma, vanilkové aroma.

Jak přípravek Sumamed vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Sumamed se dodává v HDPE lahvičce s PP dětským bezpečnostním uzávěrem a odměrnou stříkačkou pro perorální podání. Lahvička je v krabičce.

Přípravek Sumamed je bílá až nažloutlá směs.

Naředěná suspenze je bílá až nažloutlá homogenní suspenze s charakteristickou vůní po třech/banánu.

Do lahvičky obsahující 500 mg azithromycinu v prášku pro perorální suspenzi je třeba přidat 12 ml vody a připravit tak 25 ml perorální homogenní suspenze.

Naředěná suspenze je o 5 ml více, aby bylo zajištěno kompletní dávkování.

Držitel rozhodnutí o registraci

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.,
Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5
Česká republika

Výrobce

Teva Operations Poland Sp. z o.o.,
ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków
Polsko

Pliva Croatia Ltd.,
Prilaz Baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb
Chorvatsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 18. 12. 2025