

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

AZIMYCIN 250 mg tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna tabletka powlekana zawiera 250 mg azytromycyny (*Azithromycinum*) w postaci dwuwodnej.

Substancje pomocnicze, patrz: punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane.

Białe lub kremowe, owalne tabletki, obustronnie wypukłe.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania:

Preparat Azimycin jest stosowany w niżej podanych zakażeniach wywoływanych przez drobnoustroje wrażliwe na azytromycynę (patrz punkt 5.1):

- zakażenia dolnych dróg oddechowych, jak np. zapalenie oskrzeli, śródmiąższowe i odoskrzelowe zapalenie płuc;
- zakażenia górnych dróg oddechowych, jak np. zapalenie gardła, zapalenie migdałków podniebiennych, zapalenie zatok (patrz punkt 4.4);
- ostre zapalenie ucha środkowego;
- zakażenia skóry i tkanek miękkich, jak np. rumień wędrujący (pierwszy objaw boreliozy z Lyme), róża, liszajec, wtórne ropne zapalenie skóry;
- niepowikłane zapalenie szyjki macicy i cewki moczowej wywoływane przez *Chlamydia trachomatis*.

Podejmując decyzję o leczeniu należy uwzględnić oficjalne zalecenia dotyczące prawidłowego stosowania leków przeciwbakteryjnych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i dzieci o masie ciała powyżej 45 kg

Niepowikłane zapalenie cewki moczowej, szyjki macicy wywoływane przez *Chlamydia trachomatis*: 1 g w dawce jednorazowej.

W pozostałych zakażeniach całkowita dawka wynosi 1500 mg.

Zwykle podaje się 500 mg raz na dobę przez 3 dni lub 500 mg w jednorazowej dawce w pierwszym dniu leczenia, a następnie, od drugiego dnia 250 mg raz na dobę przez 4 kolejne dni.

Dzieci (od 6 m.ż. do 45 kg masy ciała)

Zwykle stosuje się dawkę 10 mg/kg mc. raz na dobę przez 3 dni.

Dla dzieci, które mogą połknąć tabletkę przeznaczony jest preparat Azimycin w dawce 125 mg. Pozostałym dzieciom należy podawać azytromycynę w postaci zawiesiny.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma konieczności zmiany dawkowania azytromycyny u pacjentów w tej grupie wiekowej.

Pacjenci z niewydolnością nerek

Azytromycyna tylko w niewielkiej ilości wydalana jest przez nerki, dlatego u pacjentów z lekką lub umiarkowaną niewydolnością nerek (klirens kreatyniny 40 do 80 ml/min) zmiana dawkowania nie jest konieczna. Brak danych dotyczących stosowania azytromycyny u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny <40 ml/min), dlatego w takich przypadkach zaleca się zachowanie ostrożności.

Pacjenci z niewydolnością wątroby

Azytromycyna jest metabolizowana głównie w wątrobie i wydalana z żółcią. Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania azytromycyny u pacjentów z niewydolnością wątroby, dlatego podczas leczenia pacjentów z lekką do umiarkowanej niewydolnością wątroby należy zachować ostrożność, a w razie wystąpienia ciężkich zaburzeń czynności wątroby należy przerwać leczenie azytromycyną.

Pacjentom z ciężką niewydolnością wątroby nie zaleca się podawania azytromycyny.

Sposób podawania

Azytromycynę należy stosować raz na dobę.

Preparat Azimycin może być podawany wraz posiłkiem lub bez. Jednak u pacjentów, u których podczas leczenia azytromycyną pojawią się dolegliwości żołądkowe zaleca się podawanie leku podczas jedzenia.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na azytromycynę lub inne makrolidy, lub którykolwiek składnik preparatu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Przed podaniem azytromycyny należy przeprowadzić z pacjentem dokładny wywiad dotyczący występowania reakcji nadwrażliwości na makrolidy lub inne alergenów. Jeśli w związku z podawaniem azytromycyny wystąpi reakcja nadwrażliwości, preparat należy natychmiast odstawić i zastosować leczenie objawowe. Rzadko opisywano wystąpienie ciężkich reakcji alergicznych, takich jak obrzęk naczynioruchowy i reakcje anafilaktyczne (w sporadycznych przypadkach zakończonych zgonem). Bardzo rzadko po zakończonym leczeniu objawowym z pozytywnym skutkiem, mimo odstawienia azytromycyny, obserwowano nawrót objawów alergicznych. Była wówczas konieczna dłuższa obserwacja pacjenta i zastosowanie leczenia objawowego.
- Azytromycynę należy ostrożnie stosować u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub otrzymujących jednocześnie leki mogące działać hepatotoksycznie (patrz punkt 4.2).
- Antybiotyk należy ostrożnie podawać pacjentom z ciężką niewydolnością nerek (patrz punkt 4.2).
- Podczas leczenia innymi antybiotykami makrolidowymi, obserwowano wydłużenie sercowej repolaryzacji i odstępu QT, wskazujące na ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu i *torsades de pointes*. Nie można wykluczyć podobnego działania azytromycyny u pacjentów, u których ryzyko przedłużenia sercowej repolaryzacji jest zwiększone. Dlatego nie należy stosować azytromycyny u pacjentów:
 - z wrodzonym lub potwierdzonym nabytym wydłużeniem odstępu QT;
 - przyjmujących inne preparaty, które wydłużają odstęp QT, jak np. leki przeciwartmyczne należące do klasy I A i III, cyzapryd i terfenadyna;
 - z zaburzeniami elektrolitowymi, zwłaszcza w przypadkach hipokalemii i hipomagnezemii;
 - z istotną klinicznie bradykardią, zaburzeniami rytmu serca lub ciężką niewydolnością krążenia.

- Azytromycyna nie jest lekiem pierwszego wyboru w leczeniu zapalenia gardła i zapalenia migdałków wywołanych przez *Streptococcus pyogenes*. W leczeniu tych zakażeń oraz w zapobieganiu ostrej gorączce reumatycznej należy, jako leczenie pierwszego wyboru, stosować penicyliny.
- Tak jak w przypadku innych antybiotyków, podczas stosowania azytromycyny może wystąpić nadmierny rozwój niewrażliwych na antybiotyki drobnoustrojów. W przypadku pojawienia się symptomów wskazujących na rozwój np. grzybicy, należy odstawić antybiotyk i wdrożyć odpowiednie leczenie.
- Azytromycyna, podobnie jak inne antybiotyki o szerokim zakresie działania przeciwbakteryjnego (np. makrolidy, penicyliny półsyntetyczne, cefalosporyny), może niekiedy wywoływać rzekomobłoniaste zapalenie jelit. Zaburzenia prawidłowej flory bakteryjnej w jelitach umożliwia namnożenie pałeczki *Clostridium difficile*, której toksyny wywołują objawy kliniczne rzekomobłoniastego zapalenia jelit. Dlatego pacjenci, u których biegunka wystąpiła podczas stosowania antybiotyku lub wkrótce po jego odstawieniu powinni zwrócić się do lekarza. W przypadku stwierdzenia rzekomobłoniastego zapalenia jelit konieczne jest niezwłoczne przerwanie podawania azytromycyny i zastosowanie odpowiedniego leczenia. W lżejszych przypadkach wystarcza zwykle odstawienie leku, w cięższych podaje się doustnie metronidazol lub wankomycynę. Przeciwwskazane jest podawanie leków hamujących perystaltykę jelit lub innych działających zapierająco.
- Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania leku u dzieci do 6 miesiąca życia nie zostało określone.
- Brak danych na temat bezpieczeństwa i skuteczności azytromycyny stosowanej długotrwale w wymienionych wyżej wskazaniach. W przypadku szybko nawracających zakażeń, należy rozważyć leczenie innym środkiem przeciwbakteryjnym.
- Azytromycyny nie należy stosować razem z pochodnymi sporyszu z uwagi na możliwość zatrucia alkaloidami sporyszu (ergotyzm).
- Należy zachować ostrożność podczas stosowania azytromycyny u pacjentów z zaburzeniami neurologicznymi lub psychicznymi.
- Nie należy stosować azytromycyny w leczeniu zakażonych ran oparzeniowych.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Substancje zubożniające kwas żołądkowy. Jednoczesne podawanie azytromycyny z substancjami zubożniającymi kwasy (np. sole glinu i magnezu, cymetydyna) zmniejsza

stężenie azytromycyny w surowicy. W przypadku konieczności jednoczesnego stosowania tych leków, azytromycynę należy podać co najmniej 1 godzinę przed lub 2 godziny po przyjęciu leków zobojętniających.

Karbamazepina. W badaniach interakcji farmakokinetycznej u zdrowych ochotników nie stwierdzono istotnego wpływu azytromycyny na stężenie w surowicy krwi karbamazepiny lub jej aktywnego metabolitu.

Cymetydyna. Cymetydyna podana 2 godziny przed azytromycyną nie miała wpływu na jej farmakokinetykę.

Metyloprednizolon. Z badań interakcji farmakokinetycznych u zdrowych ochotników wynika, że azytromycyna nie wpływa w istotny sposób na farmakokinetykę metyloprednizolonu.

Cyklosporyna. W przypadku konieczności jednoczesnego podawania azytromycyny i cyklosporyny należy zachować ostrożność, kontrolować stężenie cyklosporyny w surowicy krwi i odpowiednio dostosować dawkę.

Digoksyna. U niektórych pacjentów antybiotyki makrolidowe zaburzają metabolizm digoksyny w jelitach. U pacjentów otrzymujących jednocześnie azytromycynę i digoksynę należy zachować ostrożność i kontrolować stężenie digoksyny.

Alkaloidy sporyszu (pochodne ergotaminy). U pacjentów leczonych alkaloidami sporyszu równoczesne podanie niektórych antybiotyków makrolidowych może spowodować zatrucie sporyszem objawiające się skurczem obwodowych naczyń krwionośnych i niedokrwieniem. Jak dotąd nie ma danych potwierdzających występowanie tego typu reakcji po jednoczesnym podaniu z azytromycyną. Jednak z uwagi na teoretycznie możliwe zatrucie sporyszem, nie należy stosować tych leków jednocześnie.

Terfenadyna. U pacjentów otrzymujących jednocześnie antybiotyk makrolidowy z terfenadyną zwykle obserwowano zaburzenia serca, włącznie z wydłużeniem odstępu QT. Po podaniu terfenadyny w skojarzeniu z azytromycyną nie obserwowano tego typu zaburzeń, chociaż w kilku przypadkach nie można było całkowicie wykluczyć ich wystąpienia. Dlatego jeśli jest konieczne podawanie tych leków razem należy zachować szczególną ostrożność.

Teofilina. W przypadku jednoczesnego podawania azytromycyny i teofiliny zaleca się monitorowanie stężenia teofiliny w surowicy.

Doustne leki przeciwzakrzepowe z grupy kumaryny. U pacjentów stosujących azytromycynę jednocześnie z doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi z grupy kumaryny

(np. warfaryna) obserwowano zwiększoną skłonność do krwawień, dlatego podczas leczenia tymi lekami zaleca się częste monitorowanie czasu protrombinowego.

Zydowudyna. Azytromycyna po podaniu jednorazowym 1 g lub wielokrotnym w dawce 1,2 g lub 600 mg nie miała wpływu na farmakokinetykę oraz wydalanie przez nerki zydowudyny lub jej glukuronidowych metabolitów, ale zwiększała stężenie fosforylowanej zydowudyny (aktywny metabolit o znaczeniu klinicznym) w komórkach jednojądrzastych krwi obwodowej. Jakkolwiek znaczenie kliniczne tego działania nie jest dokładnie poznane, to przypusza się, że może być ono korzystne dla pacjenta.

Dydanozyna. W porównaniu z placebo, azytromycyna stosowana w dawce dobowej 1,2 g jednocześnie z dydanozyną nie wpływała na parametry farmakokinetyczne dydanozyny.

Ryfabutyna. Jednoczesne podawanie ryfabutyny z azytromycyną nie miało wpływu na stężenia w surowicy krwi obu leków.

U pacjentów otrzymujących jednocześnie ryfabutynę z azytromycyną stwierdzano neutropenię, której wystąpienie wiązano ze stosowaniem ryfabutyny. Jak dotąd nie stwierdzono przyczynowego związku z podawaniem ryfabutyny w skojarzeniu z azytromycyną.

Cyzapryd. Cyzapryd jest metabolizowany w wątrobie przez enzym CYP 3A4.

Antybiotyki makrolidowe hamują działanie tego enzymu, dlatego jednoczesne stosowanie azytromycyny z cyzaprydem może powodować wydłużenie odstępu QT, komorowe zaburzenia rytmu i *torsade de pointes*.

Astemizol, triazolam, midazolam, alfentanyl. Brak danych dotyczących jednoczesnego stosowania azytromycyny z astemizolem, triazolamem, midazolamem lub alfentanylem. Podczas jednoczesnego stosowania tych leków z azytromycyną należy zachować ostrożność, ponieważ gdy stosowano je w skojarzeniu z innymi makrolidami obserwowano ich silniejsze działanie.

4.6 Ciąża lub laktacja

Azytromycyna podawana doustnie szczurom i myszom, w dawkach około 2 razy wyższych od przeciętnych dawek stosowanych u ludzi nie powodowała uszkodzeń płodu badanych zwierząt. Jednak z uwagi na brak odpowiednio licznych, dobrze kontrolowanych badań u kobiet ciężarnych, azytromycynę można podawać kobietom w ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

Azytromycyna przenika do mleka kobiecego. Zaleca się, aby nie karmić piersią w czasie oraz do dwóch dni po zakończeniu leczenia azytromycyną. Następnie karmienie piersią

można kontynuować.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Brak danych dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych. Należy jednak brać pod uwagę możliwość wystąpienia takich działań niepożądanych, jak zawroty głowy i drgawki.

4.8 Działania niepożądane

Azytromycyna jest z reguły dobrze tolerowana, a pojawiające się działania niepożądane są najczęściej lekkie lub umiarkowane i ustępują po odstawieniu leku.

Działania niepożądane produktu leczniczego można sklasyfikować jako występujące: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$).

- **Zaburzenia serca:**

rzadko: kołatanie serca, zaburzenia rytmu (w tym tachykardia komorowa). Istnieje potencjalne ryzyko wydłużenia odstępu QT i *torsade de pointes*, szczególnie u pacjentów z chorobami serca (patrz punkt 4.4).

- **Zaburzenia krwi i układu chłonnego:**

rzadko: przemijające zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych i płytek krwi.

- **Zaburzenia układu nerwowego:**

niezbyt często: ból głowy, zawroty głowy, drgawki, senność, zaburzenia węchu i (lub) smaku;

rzadko: parestezje, omdlenie, bezsenność, nadmierna ruchliwość.

- **Zaburzenia ucha i błędnika:**

rzadko: zaburzenia słuchu, jak osłabienie słuchu, głuchota, szumy uszne. Zaburzenia te opisywano w badaniach klinicznych, u pacjentów, którzy otrzymywali azytromycynę w dużych dawkach. Zaburzenia te są najczęściej przemijające.

- **Zaburzenia żołądka i jelit:**

często: nudności, wymioty, biegunka, bóle brzucha;

niezbyt często: luźne stolce, wzdęcia, brak apetytu, zaburzenia trawienia, wzdęcia;

rzadko: rzekomobłoniaste zapalenie jelit, zaparcia, zapalenie języka, zapalenie trzustki.

- **Zaburzenia nerek i dróg moczowych:**

rzadko: śródmiąższowe zapalenie nerek, ostra niewydolność nerek.

- **Zakażenia i zarażenia pasożytnicze:**

rzadko: podczas przedłużonego lub powtórnego leczenia antybiotykiem może dojść do nadkażenia niewrażliwymi na lek bakteriami lub grzybami;

niezbyt często: zapalenie pochwy.

- **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:**

rzadko: osłabienie, zmęczenie, złe samopoczucie.

- **Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:**

niezbyt często: bóle stawów.

- **Reakcje uczuleniowe**

W razie wystąpienia którejś z niżej przedstawionych reakcji uczuleniowych należy natychmiast odstawić lek.

Zaburzenia układu immunologicznego:

rzadko: obrzęk naczynioruchowy, wstrząs anafilaktyczny (w niektórych przypadkach zagrażający życiu).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

niezbyt często: wysypki, świąd, pokrzywka;

rzadko: rumień wielopostaciowy, nadwrażliwość na światło, zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozpływna naskórka.

- **Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:**

rzadko: niewielkie podwyższenie aktywności aminotransferazy, zapalenie wątroby, żółtaczką cholestatyczną, martwica wątroby i niewydolność wątroby, które w skrajnych przypadkach prowadziły do zgonu.

- **Zaburzenia psychiczne:**

rzadko: agresywne zachowanie, pobudzenie, nerwowość, depersonalizacja.

4.9 Przedawkowanie

Objawami przedawkowania azytromycyny, tak jak i w przypadku innych makrolidów, są zaburzenia słuchu oraz nasilone objawy żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty, biegunka).

W przypadku przedawkowania należy natychmiast odstawić lek i zastosować leczenie objawowe oraz monitorować podstawowe czynności życiowe (oddech, tętno, ciśnienie krwi).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego,
antybiotyki makrolidowe

Kod ATC: J 01 FA 10

Azytromycyna jest antybiotykiem azalidowym zaliczanym do makrolidów. Chemiczna modyfikacja antybiotyku, polegająca na wprowadzeniu atomu azotu do 15-węglowego pierścienia makrolidowego aglikonu, zmienia chemiczne, mikrobiologiczne i farmakologiczne parametry azytromycyny w porównaniu z „typowymi” antybiotykami makrolidowymi.

Azytromycyna wykazuje działanie bakteriostatyczne, a w większych dawkach bakteriobójcze. Mechanizm działania azytromycyny polega na hamowaniu biosyntezy białek w komórkach bakteryjnych przez wiązanie podjednostki 50S rybosomu.

Zakres działania przeciwbakteryjnego azytromycyny poniżej:

Zwykle wrażliwe gatunki

Gram-dodatnie bakterie tlenowe

Staphylococcus aureus wrażliwe na metycylinę

Streptococcus pneumoniae wrażliwe na penicylinę

Streptococcus pyogenes (grupa A)

Gram-ujemne bakterie tlenowe

Haemophilus influenzae

Haemophilus parainfluenzae

Legionella pneumophila

Moraxella catarrhalis

Pasteurella multocida

Bakterie beztlenowe

Clostridium perfringens

Fusobacterium spp.

Prevotella spp.

Porphyromonas spp.

Inne drobnoustroje

Borrelia burgdorferi

Chlamydia trachomatis

Gatunki, u których może wystąpić oporność nabyta

Gram-dodatnie bakterie tlenowe

Streptococcus pneumoniae średnio wrażliwe i odporne na penicylinę

Drobnoustroje, u których oporność jest wrodzona

Gram-dodatnie bakterie tlenowe

Enterococcus faecalis

Staphylococcus spp. MRSA, MRSE*

Bakterie beztlenowe

Grupa *Bacteroides fragilis*

- * gronkowce odporne na metycylinę powszechnie wykazują oporność nabytą na makrolidy i zostały tu umieszczone, gdyż rzadko wykazują wrażliwość na azytromycynę

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Azytromycyna po doustnym podaniu wchłania się w 37%.

Maksymalne stężenie azytromycyny w osoczu po doustnym podaniu pojedynczej dawki występuje po około 2 do 3 godzin.

Stężenie antybiotyku w tkankach i wewnątrzkomórkowe jest około 100 razy większe od stężenia w surowicy. Azytromycyna jest wychwytywana i gromadzona w wysokich stężeniach w komórkach (neutrofilach, monocytach, makrofagach pęcherzykowych i fibroblastach). W dystrybucji antybiotyku do miejsca zakażenia ważną rolę pełnią neutrofile. Wysokie stężenie wewnątrzkomórkowe azytromycyny nie zaburza ich działania.

Okres eliminacji azytromycyny z tkanek wynosi 56 do 76 godzin. Przy zalecanym dawkowaniu przez okres 5 dni stężenie terapeutyczne antybiotyku w tkankach utrzymuje się przez co najmniej 5 dni po zakończeniu leczenia.

Stopień wiązania azytromycyny z białkami surowicy krwi zależy od stężenia antybiotyku w surowicy. Przy stężeniu 0,02 µg/ml wynosi 51%, a przy stężeniu 2 µg/ml - 7%.

Azytromycyna przenika do płynu otrzewnowego, wątroby, żółci, moczu, gruczołu krokowego, wydzieliny drzewa oskrzelowego, opłucnej i płynu stawowego. Przenika również do ośrodkowego układu nerwowego, ale w płynie mózgowo-rdzeniowym nie osiąga stężeń terapeutycznych.

Azytromycyna wydalana jest w postaci niezmienionej głównie z żółcią w kale i tylko w około 6% z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach na zwierzętach, w których azytromycynę stosowano w dawkach 40-krotnie przekraczających kliniczne dawki terapeutyczne, stwierdzono, iż powodowała ona przemijającą fosfolipidozę, generalnie bez zauważalnych w następstwie objawów toksyczności. Nie stwierdzono objawów toksyczności u pacjentów, u których azytromycyna jest stosowana zgodnie z zaleceniami.

Działanie rakotwórcze

Nie przeprowadzono długoterminowych badań u zwierząt w celu oceny działania rakotwórczego, szczególnie że produkt leczniczy jest wskazany do stosowania jedynie w terapii krótkoterminowej i nie wykazywał takiej aktywności.

Działanie mutagenne

Nie wykazano mutagennego działania azytromycyny w standardowych badaniach mutacji genowych i chromosomowych w warunkach *in vivo* oraz *in vitro*.

Teratogenność

W badaniach embriotoksyczności u myszy i szczurów nie stwierdzono działania teratogennego. U szczurów, którym podano azytromycynę w dawce 100 do 200 mg/kg mc. na dobę, stwierdzano niewielkie opóźnienie kostnienia u płodu oraz przybieranie masy ciała u matek. W badaniach na szczurach, dotyczących okresu okołoporodowego i pourodzeniowego, obserwowano opóźnienie kostnienia po podaniu azytromycyny w dawce 50 mg/kg mc. na dobę.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Skrobia kukurydziana przeżelowana

Powidon

Celuloza mikrokrystaliczna typ 101

Celuloza mikrokrystaliczna typ 102

Karboksymetyloskrobia sodowa

Magnezu stearynian

Otoczka tabletki:

Hypromeloza

Makrogol 6000

Tytanu dwutlenek

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

6 tabletek powlekanych po 250 mg w blistrze z folii PCV i folii aluminiowej.

Blister pakowany jest wraz z ulotką w tekturowe pudełko.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak specjalnych zaleceń oprócz opisanych w punkcie 4.2. „Dawkowanie i sposób podawania”.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Azimycin 250 mg 10344

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Azimycin 250 mg 07.04.2004 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO