

BENAMINGEN

ZITROMAX Poeder voor orale suspensie 40 mg/ml

ZITROMAX Filmomhulde tabletten 250 mg

ZITROMAX Filmomhulde tabletten 500 mg

(azithromycine)

SAMENSTELLINGEN

ZITROMAX Filmomhulde tabletten 250 mg

Azithromycin. dihydr. (=azithromycin. 250 mg) - Amyl. praeparatum - Calcii hydrogenophosphas anhydr. - Croscarmellos. natricum - Natr. laurilsulfas - Magnes. stearas - pro compresso - White opadry II - obducto uno.

ZITROMAX Filmomhulde tabletten 500 mg

Azithromycin. dihydr. (=azithromycin. 500 mg) - Amyl. praeparatum - Calcii hydrogenophosphas anhydr. - Croscarmellos. natricum - Natr. laurilsulfas - Magnes. stearas - pro compresso - White opadry II - obducto uno.

ZITROMAX Poeder voor orale suspensie 40 mg/ml

Azithromycin. dihydric. (= azithromycin. 47,78 mg) - Saccharum - Trinatr. phosphas anhydr. - Hyprolosum - Xanthan. gummi - Cerasi essentia synthet. (derog. nr. 42/1085) - Vanillae essentia synthet. (derog. nr. 42/1086) - Musae sap. essentia synthet. (derog. nr. 42/1087) - Pro 1 g.

FARMACEUTISCHE VORM EN ANDERE VOORSTELLINGEN

Filmomhulde tabletten: dozen met 6 tabletten à 250 mg azithromycine.
dozen met 3 gleuftabletten à 500 mg azithromycine.

Poeder voor orale suspensie (200 mg/5 ml): flessen van 600 mg (15 ml), 900 mg (22,5 ml) en 1500 mg (37,5 ml).

FARMACOTHERAPEUTISCHE GROEP

ZITROMAX is een antibioticum dat tot de groep van de azaliden behoort. Het gaat om een semisynthetisch derivaat van erytromycine.

REGISTRATIEHOUDER EN FABRIKANT

PFIZER NV, Pleinlaan 17, 1050 Brussel.

Fabrikant

Pfizer Italia S.r.l., Latina, Italië)

AANGEWEZEN BIJ

-Behandeling van verscheidene infecties te wijten aan gevoelige kiemen, maar meer in het bijzonder infecties van de luchtwegen en sommige genitale infecties en huidinfecties.

-Preventie van infecties door opportunistische kiemen, zoals Mycobacterium avium intracellulaire, bij AIDS-patiënten.

OMSTANDIGHEDEN WAARBIJ HET GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL MOET WORDEN VERMEDE

- moederkorenderivaten en azithromycine niet samen innemen;
- azithromycine niet toedienen aan patiënten met een belangrijke verstoring van de nier- of leverwerking (met belangrijke stijging van leverenzymen en bilirubine).

ZITROMAX mag niet worden toegediend aan patiënten die een acute overgevoeligheid voor een geneesmiddel van dezelfde groep (macroliden) hebben vertoond.

WISSELWERKINGEN MET ANDERE GENEESMIDDELEN EN VOEDING

De inname van de orale suspensie dient te gebeuren minstens één uur vóór of twee uur na een maaltijd, dus ver ervan verwijderd.

Voorzichtigheid is geboden wanneer men een van de volgende geneesmiddelen inneemt en men ook ZITROMAX wil innemen: theofylline (bronchusverwijder), warfarine (antistollingsmiddel), carbamazepine (tegen vallende ziekte), moederkorenderivaten (tegen migraine), ciclosporine (tegen afstoting), digoxine (cardiotonicum) en maagzuurremmers. In het laatste geval moet de inname van de zuurremmer en van ZITROMAX met een ruime tussenpoos gebeuren.

ZWANGERSCHAP EN BORSTVOEDING

ZITROMAX mag niet worden toegediend aan zwangere of zogende vrouwen.

BESTUREN VAN VOERTUIGEN EN GEBRUIK VAN MACHINES

Tot op heden heeft de toediening van ZITROMAX geen hinderlijke effecten veroorzaakt bij patiënten die een voertuig moeten besturen of een machine moeten bedienen.

HOE GEBRUIKEN EN HOEVEEL

ZITROMAX wordt eenmaal per dag toegediend. De tabletten kunnen ingenomen worden met voedsel.

De inname van de orale suspensie dient te gebeuren minstens één uur vóór of twee uur na een maaltijd.

Volwassenen en grote kinderen

De totale dosis bedraagt 1,5 g, te verdelen over 3 of 5 dagen:

Schema 3 dagen: 500 mg per dag gedurende 3 dagen.

Schema 5 dagen: 500 mg de eerste dag, 250 mg de 4 volgende dagen.

Voor de behandeling van genitale infecties volstaat 1 g in één inname.

Voor de preventie van infecties door Mycobacterium avium intracellulaire bij AIDS-patiënten volstaat één inname van 1,2 g per week.

Kinderen

Schema 3 dagen: 10 mg/kg gedurende 3 dagen.

Schema 5 dagen: 10 mg/kg de eerste dag, 5 mg/kg per dag de 4 volgende dagen.

NB: Alle dosissen worden toegediend in één gift.

Bereiding van de orale suspensie

Alvorens dit geneesmiddel af te geven wordt aan het poeder hetzij 9 ml (aan de fles van 600 mg), hetzij 12 ml (aan de fles van 900 mg), hetzij 19 ml (aan de fles van 1500 mg) gezuiverd water toegevoegd. Goed schudden.

Men verkrijgt aldus respectievelijk 15 ml, 22,5 ml en 37,5 ml suspensie à 200 mg/5ml.

Gebruiksaanwijzing voor de pediatrie spuit

De bereide suspensie goed schudden.

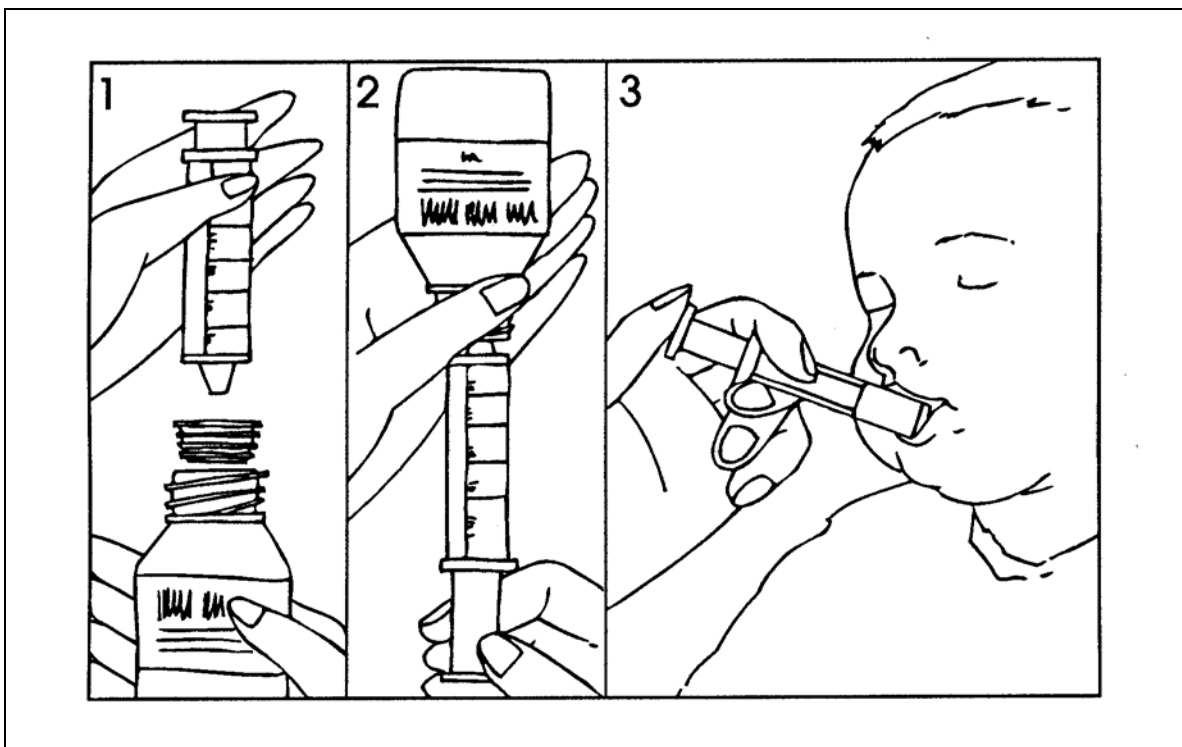
1. Het flesje openmaken (veiligheidsstop);
2. Het opzetstuk van de doseerspuit in de hals van het flesje duwen (1, 2: zie fig. 1);
3. Het flesje en de doseerspuit omkeren en de door de arts voorgeschreven hoeveelheid opzuigen (fig. 2). De graduaties op de doseerspuit zijn in kg en mg aangeduid;

Schema van 3 dagen : *Elke dag de hoeveelheid opzuigen die overeenstemt met het gewicht van het kind;*

Schema van 5 dagen : *Dag 1: hoeveelheid die overeenkomt met het gewicht van het kind;*

Dag 2-5: iedere dag de helft van de hoeveelheid van dag 1.

4. De spuit losmaken van het flesje;
5. Voor kleine kinderen (<15 kg), het geneesmiddel rechtstreeks met de spuit in de mond toedienen. Het kind rechtop houden tijdens de toediening; de spuit moet zijwaarts naar de binnenkant van de wang gericht worden; de suspensie dan langzaam in de mond spuiten (fig. 3).
Voor grotere kinderen kan de opgezogen hoeveelheid eerst in een lepel worden gebracht en dan opgedronken;
6. De spuit na gebruik reinigen;
7. Het flesje opnieuw sluiten met de veiligheidsstop; het opzetstuk op zijn plaats laten.



MAATREGELEN BIJ GEBRUIK VAN TE GROTE HOEVEELHEDEN

De arts verwittigen.
In sommige gevallen kan een maagspoeling nuttig zijn.

ONGEWENSTE EFFECTEN

Buikloop en losse stoelgang, verteringsstoornissen, buikklachten (pijn/krampen), eetlustgebrek, misselijkheid, braken, verstopping, winderigheid en zelden smaakstoornissen en abnormale verkleuring van de tong. Overgevoeligheidsreacties, namelijk huiduitslag, lichtgevoeligheid, gewrichtspijn, waterzucht, netelroos, oedeem van Quincke en anafylactische reactie, zijn voorgekomen. Zeldzame gevallen van ernstige overgevoeligheidsreacties ter hoogte van de huid zijn beschreven.

Gevalen van leverwerkingsstoornissen, namelijk hepatitis en afsluitingsicterus, zijn gemeld. Zoals met de andere macroliden werden verhogingen van de transaminasen (dit is een leverfunctietest) vastgesteld. Deze verdwijnen spontaan bij het stopzetten van de behandeling. Gevalen van nieraantasting zijn eveneens gemeld.

Zoals met andere macroliden zijn gevallen van duizeligheid, stuipen, hoofdpijn, slaperigheid en omkeerbare gehoorsstoornissen gepaard gaande met gehoorverlies, doofheid en/of oorsuizen eveneens gemeld.

Hartkloppingen, hartritmestoornissen, zwakte en paresthesie (d.w.z. afwijking van het gevoelsvermogen), schedeontsteking, rusteloosheid, agressiviteit en angst zijn eveneens gemeld.

BEWARING

Bewaard bij een temperatuur van minder dan 25°C, behoudt ZITROMAX Poeder voor orale suspensie 40 mg/ml zijn activiteit tot de datum (uitgedrukt in maand-jaar) vermeld op de verpakking tegenover de vermelding EXP.

ZITROMAX Filmomhulde Tabletten 250 mg en 500 mg vereisen geen speciale bewaarcondities.

LAATSTE BIJWERKING VAN DE BIJSLUITER: Juli 2006

DATUM VAN DE LAATSTE GOEDKEURING: 14 Augustus 2006