

**AZITROMYCINE 200=5**  
poeder voor orale suspensie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 augustus 2011  
Bladzijde : 1

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS**

**Azitromycine 200=5, poeder voor orale suspensie azitromycine**

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

**1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Azitromycine behoort tot de groep van de antibiotica, die macrolide antibiotica worden genoemd. Azitromycine wordt gebruikt om bacteriële infecties te behandelen, die worden veroorzaakt door micro-organismen, zoals bacteria. Deze infecties zijn:

- bij infecties van de lagere luchtwegen, zoals acute bronchitis en longontsteking
- bij infecties van de hogere luchtwegen, zoals keelontsteking, ontsteking van de amandelen, ontsteking van de bijholten en oorontsteking
- bij milde tot ernstige infecties van de huid en weke delen, zoals een infectie van de haarfollikels (folliculitis), bacteriële infectie van de huid en diepere lagen (cellulitis), huidinfecties met glimmende, rode zwelling (erysipelas)
- bij ontstekingen die veroorzaakt worden door *Chlamydia trachomatis*. Dit kan een ontsteking van de buis die de urine uit de blaas vervoert (ureter) veroorzaken of een ontsteking veroorzaken in de baarmoederhals (cervix).

**2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?**

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- wanneer u allergisch (overgevoelig) bent voor azitromycine, voor één van de andere bestanddelen van Azitromycine 200=5 suspensie (zie punt 6) of voor een ander macrolide of ketolide antibioticum,

**AZITROMYCINE 200=5**  
poeder voor orale suspensie

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 augustus 2011  
Bladzijde : 2

bijv. erytromycine of telithromycine.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Informeer uw arts of apotheker voordat u met het gebruik van dit geneesmiddel begint:

- als u in het verleden een ernstige overgevoeligheidsreactie heeft gehad wat zwelling van het gezicht en keel, mogelijk gecombineerd met ademhalingsproblemen veroorzaakt
- bij ernstige nierproblemen: uw arts zal uw dosis aanpassen
- bij leverproblemen: uw arts zal uw leverfunctie controleren of de behandeling stoppen
- wanneer u weet dat u ooit de diagnose heeft gekregen dat uw QT-interval verlengd is (een hartaandoening): azitromycine is niet aanbevolen
- wanneer u weet dat u een langzame of onregelmatige hartslag heeft, of een verminderde hartfunctie heeft: azitromycine is niet aanbevolen
- wanneer u weet dat uw elektrolytenhuishouding verstoord is, met name een laag gehalte aan kalium of magnesium in het bloed: azitromycine is niet aanbevolen
- wanneer u antiaritmica gebruikt (middel gebruikt bij de behandeling van een abnormaal hartritme), cisapride (middel gebruikt bij de behandeling van maagproblemen), terfenadine (een antihistamine welke gebruikt wordt voor de behandeling van overgevoeligheidsreacties): azitromycine is niet aanbevolen
- wanneer u ergotalkaloïden gebruikt (zoals ergotamine), welke gebruikt worden voor de behandeling van migraine: azitromycine is niet aanbevolen (zie rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?')
- wanneer u een neurologische ziekte heeft (een aandoening van de hersenen of het zenuwstelsel)
- wanneer u psychische, emotionele of gedragsproblemen heeft
- wanneer u de aandoening myasthenia gravis heeft, met vermoeidheid en uitputting van de spieren: azitromycine kan de symptomen van myasthenia verergeren.

Neem contact op met uw arts, wanneer u ernstige en aanhoudende diarree krijgt met slijm of bloed tijdens of na behandeling met Azitromycine suspensie (zie ook de rubriek 'Mogelijke bijwerkingen').

Neem contact op met uw arts indien de symptomen, waarvoor u behandeld wordt met Azitromycine suspensie niet verdwenen zijn na afloop van de kuur, of indien u nieuwe en aanhoudende klachten krijgt.

Azitromycine suspensie wordt niet aanbevolen voor patiënten jonger dan 6 maanden.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Azitromycine nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Raadpleeg u arts indien u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- antacida (bepaalde middelen tegen maagzuur), bijv. aluminiumhydroxide: Neem Azitromycine suspensie minstens 1 uur voor of 2 uur na het innemen van een antacida

**AZITROMYCINE 200=5**  
poeder voor orale suspensie

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 19 augustus 2011**

**Bladzijde : 3**

- bepaalde middelen tegen migraine (ergot-derivaten), zoals ergotamine: Azitromycine suspensie moet gelijktijdig worden ingenomen, omdat mogelijk ergotisme kan ontwikkelen (een mogelijk ernstige bijwerking met gevoelloosheid of tintelingen in de ledematen, spierkramp, hoofdpijn, toevallen/stuipen (convulsies), buikpijn of pijn in de borst)
- bepaalde middelen tegen bloedstolling (coumarine-derivaten), zoals warfarine: de kans op bloedingen kan vergroten
- digoxine (middel tegen hartfalen): de digoxineconcentratie in uw bloed kan stijgen
- zidovudine, nelfinavir (middel gebruikt bij HIV infecties): de zidovudine- of azitromycineconcentratie kan stijgen
- rifabutine (middel gebruikt bij de behandeling van HIV en bacteriële infecties, waaronder tuberculose): een verlaging van de hoeveelheid witte bloedcellen kan voorkomen
- ciclosporine (middel gebruikt na orgaantransplantaties om het afweersysteem te onderdrukken): uw arts zal de ciclosporine bloedwaarden controleren
- cisapride (middel gebruikt bij maagproblemen): hartproblemen kunnen voorkomen
- astemizol, terfenadine (antihistamines gebruikt bij de behandeling van overgevoeligheidsreacties)
- alfentanil (een pijnstiller): het effect van alfentanil kan verhoogd worden
- fluconazol (middel gebruikt bij schimmelinfecties): de azitromycinewaarden kunnen worden verlaagd.

Er zijn geen interacties beschreven bij het gebruik van azitromycine met cetirizine (een antihistamine); didanosine, efavirenz, indinavir (middelen gebruikt bij HIV infecties); atorvastatine (middel gebruikt bij cholesterol- en hartaandoeningen); carbamazepine (middel gebruikt bij epilepsie); cimetidine (een antacida); methylprednisolon (middel wat het afweersysteem onderdrukt); midazolam, triazolam (kalmerende middelen); sildenafil (middel gebruikt bij impotentie) en trimethoprim/sulfamethoxazol (een antibioticacombinatie).

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Er zijn onvoldoende gegevens bekend over de veiligheid van het gebruik van azitromycine tijdens de zwangerschap. Daarom is het gebruik van Azitromycine suspensie niet aanbevolen als u zwanger bent of zwanger wilt worden. Het is mogelijk dat uw arts het onder ernstige omstandigheden toch voorschrijft.

Er moet geen borstvoeding worden gegeven tijdens het gebruik van Azitromycine suspensie, omdat het bijwerkingen bij uw kind kan veroorzaken, zoals diarree en ontstekingen. Borstvoeding kan 2 dagen na het stoppen van de behandeling met Azitromycine suspensie worden gegeven.

Raadpleeg uw arts voordat u een geneesmiddel gaat gebruiken.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het gebruik van Azitromycine suspensie kan soms duizeligheid en toevallen/stuipen (convulsies) tot gevolg hebben. Als u last heeft van deze bijwerkingen, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines die oplettendheid vereisen.

**AZITROMYCINE 200=5**  
poeder voor orale suspensie

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 19 augustus 2011**

**Bladzijde : 4**

**Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden**

Dit geneesmiddel bevat 3,78 g sucrose per 5 ml suspensie.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Door de aanwezigheid van sucrose in dit geneesmiddel is voorzichtigheid geboden bij patiënten met suikerziekte (diabetes mellitus).

### **3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?**

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Bereiding van de suspensie**

*Door de apotheek:* Uw apotheek dient de suspensie te bereiden. Als dit niet is gebeurd, ga dan terug naar de apotheek om de suspensie te laten bereiden.

*Door uzelf:* Volg de instructies die staan in het blauwe kader in deze bijsluiter. Zie het blauwe kader voor meer informatie.

#### **Dosering**

Azitromycine suspensie dient in één enkele dagelijkse dosis te worden toegediend, met of zonder voedsel.

Het flesje goed schudden voor gebruik van de suspensie.

De gebruikelijke dosering is:

***Kinderen en adolescenten met een lichaamsgewicht boven 45 kg, volwassenen en ouderen***

De totale dosering van azitromycine is 37,5 ml (1500 mg) verspreid over drie dagen (12,5 ml (500 mg) eenmaal per dag). Als alternatief kan de dosering worden verspreid over vijf dagen (12,5 ml (500 mg) als één enkele dosis op de eerste dag en daarna 6,25 ml (250 mg) eenmaal per dag).

De dosering bij ontstekingen aan de urinewegen of baarmoederhals, veroorzaakt door de bacterie *Chlamydia* is 25 ml (1000 mg) in één enkele dosis.

Behandeling van ontsteking van de bijholten is bedoeld voor volwassenen en kinderen ouder dan 16 jaar.

***Kinderen en adolescenten met een lichaamsgewicht onder 45 kg***

**AZITROMYCINE 200=5**  
poeder voor orale suspensie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 augustus 2011

Bladzijde : 5

Voor kinderen met een gewicht van 10 tot 15 kg dient azitromycine suspensie zo nauwkeurig mogelijk te worden afgemeten met behulp van de bijgeleverde doseerspuit. Voor kinderen die meer dan 15 kg wegen, dient azitromycine suspensie met behulp van de doseerlepel volgens het volgende schema te worden toegediend:

Gewicht	3-daagse kuur	5-daagse kuur
10-15 kg	Eenmaal daags 0,25 ml/kg (10 mg/kg) op dag 1 t/m 3	Eenmaal daags 0,25 ml/kg (10 mg/kg) op dag 1, gevolgd door éénmaal daags 0,125 ml (5 mg/kg) op dag 2 t/m 5
16-25 kg	Eenmaal daags 5 ml (200 mg) op dag 1 t/m 3	Eenmaal daags 5 ml (200 mg) op dag 1, gevolgd door éénmaal daags 2,5 ml (100 mg) op dag 2 t/m 5
26-35 kg	Eenmaal daags 7,5 ml (300 mg) op dag 1 t/m 3	Eenmaal daags 7,5 ml (300 mg) op dag 1, gevolgd door éénmaal daags 3,75 ml (150 mg) op dag 2 t/m 5
35-45 kg	Eenmaal daags 10 ml (400 mg) op dag 1 t/m 3	Eenmaal daags 10 ml (400 mg) op dag 1, gevolgd door éénmaal daags 5 ml (200 mg) op dag 2 t/m 5
>45 kg	Dosering als bij volwassenen	

Voor de behandeling van keelontsteking/ontsteking van de keelamandelen bij kinderen ouder dan 2 jaar: Azitromycine dient in een enkele dosis van 10 mg/kg of 20 mg/kg gedurende 3 dagen te worden toegediend. De maximale dagelijkse dosis van 500 mg mag niet overschreven worden.

#### *Bijholteontsteking*

Voor de behandeling van bijholteontsteking zijn beperkte gegevens beschikbaar voor kinderen jonger dan 16 jaar.

#### *Patiënten met een verminderde werking van de nieren en de lever*

U moet uw arts vertellen dat u problemen met uw nieren of lever heeft. Uw arts kan dan beslissen om de dosis aan te passen.

#### A. Gebruiksaanwijzing voor de doseerspuit

##### De doseerspuit vullen met suspensie

1. Het flesje krachtig schudden voor gebruik. Verwijder de kindveilige dop.
2. Plaats het flesje op een stevige vlakke ondergrond en houd het vast met een hand. Met de andere hand plaatst u de top van de spuit in de suspensie.
3. Trek de zuiger van de doseerspuit langzaam terug tot de markeringsstreep die uw dosis aangeeft. Om de dosis nauwkeurig af te meten, dient de bovenrand van de zwarte ring op gelijke hoogte te zijn als de markeringsstreep op de doseerspuit.
4. Als er grote luchtballen te zien zijn, duw dan de zuiger langzaam terug in de spuit. Hierdoor wordt het geneesmiddel terug in de fles gedrukt. Herhaal stap 3.

**AZITROMYCINE 200=5**  
poeder voor orale suspensie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 19 augustus 2011

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

5. Haal de doseerspuit van het flesje.

De suspensie toedienen met behulp van de doseerspuit

1. Ondersteun het kind in een zittende positie
2. Plaats de punt van de doseerspuit voorzichtig in de mond van het kind. Richt de doseerspuit richting de binnenkant van de wang.
3. Duw zuiger langzaam naar beneden. De suspensie druppelt in de mond. Laat het geneesmiddel er niet te snel uitspuiten.
4. Geef het kind de tijd om het geneesmiddel door te slikken.
5. Plaats de kindveilige dop weer op het flesje. Was de doseerspuit volgens onderstaande aanwijzingen.
6. Indien een dagelijkse dosering van minder dan 5 ml is voorgeschreven voor drie dagen, zal er wat suspensie in het flesje achterblijven. De resterende suspensie dient weggegooid te worden.

Schoonmaken en bewaren van de doseerspuit

Trek de zuiger uit de doseerspuit en was beide onderdelen door ze af te spoelen met warm stromend water of door ze onder te dompelen in sterilisatievloeistof, zoals die gebruikt wordt voor baby zuigflessen. Droog beide onderdelen. Duw de zuiger terug in de spuit. Bewaar deze op een schone, veilige plaats samen met het geneesmiddel. Nadat u uw kind de laatste dosis heeft gegeven, kunt u de spuit in een krant wikkelen en met het huishoudelijk afval afvoeren.

B. Gebruiksaanwijzing voor de doseerlepel

De doseerlepel niet gebruiken voor kinderen jonger dan 3 jaar (met een lichaamsgewicht onder de 15 kg)

De suspensie toedienen met behulp van de plastic doseerlepel

1. Een plastic doseerlepel met twee lepelgedeelten wordt bij het geneesmiddel meegeleverd. Controleer welke lepel u nodig heeft en tot hoe ver u de lepel dient te vullen. Als u ergens over twijfelt, overleg dan met uw arts of apotheker. De doseerlepel wordt als volgt gebruikt:

2,5 ml	(100 mg)	kleine lepel	vullen tot de rand
3,75 ml	(150 mg)	grote lepel	vullen tot het maatstreepje
5 ml	(200 mg)	grote lepel	vullen tot de rand
2. Het flesje krachtig schudden en de kindveilige dop verwijderen.
3. De benodigde hoeveelheid suspensie voorzichtig in de lepel schenken.
4. Laat de patiënt het geneesmiddel langzaam doorslikken.
5. Was de lepel met warm stromend water. De lepel afdrogen en bewaren op een veilige plaats samen met het geneesmiddel.

**WAARSCHUWING: HET GENEESMIDDEL LANGZAAM TOEDIENEN AAN HET KIND TERWIJL HIJ/ZIJ ONDERSTEUND WORDT IN EEN ZITTENDE POSITIE. HIERMEE VOORKOMT U HET**

**AZITROMYCINE 200=5**  
poeder voor orale suspensie

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 augustus 2011

Bladzijde : 7

#### **RISICO VAN VERSTIKKING.**

**Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u (of iemand anders) teveel van Azitromycine suspensie heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op de EHBO afdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of met uw arts. Verschijnselen die op kunnen treden wanneer u teveel van Azitromycine suspensie heeft ingenomen zijn tijdelijk gehoorverlies, misselijkheid, braken en diarree.

Neem deze bijsluiter, het overgebleven geneesmiddel en verpakking mee naar het ziekenhuis of arts, zodat zij weten welk geneesmiddel is ingenomen.

**Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

**Als u stopt met het innemen van dit middel**

Stop het gebruik van dit geneesmiddel niet zonder eerst met uw arts te overleggen, zelfs als u zich beter voelt. Het is heel belangrijk dat u Azitromycine gebruikt zolang uw arts het u heeft voorgeschreven, anders is het mogelijk dat de infectie terugkomt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan Azitromycine bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

- zeer vaak : bij meer dan 1 op de 10 patiënten
- vaak: bij 1 tot 10 op de 100 patiënten
- soms: bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten
- zelden: bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten
- zeer zelden bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten
- niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Als het volgende voorkomt moet u het gebruik van Azitromycine suspensie stoppen en onmiddellijk uw arts raadplegen of naar het dichtstbijzijnde eerstehulpafdeling in het ziekenhuis te gaan:

- een overgevoeligheidsreactie (zwellen van de lippen, gezicht of nek wat kan leiden tot moeite hebben met ademen, huiduitslag of netelroos)

**AZITROMYCINE 200=5**  
poeder voor orale suspensie

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 19 augustus 2011**

**Bladzijde : 8**

- blaarvorming/bloeden van de lippen, ogen, neus, mond en geslachtsorganen dat veroorzaakt kan zijn door het Stevens-Johnsonsyndroom of toxische epidermale necrose. Dit zijn ernstige aandoeningen.
- een onregelmatige hartslag
- aanhoudende diarree met bloed en slijm.

Dit zijn ernstige maar zelden voorkomende bijwerkingen. Mogelijk is medische hulp of opname in het ziekenhuis nodig.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld met de aangegeven frequenties:

**Zeer vaak:**

- diarree, buikpijn, misselijkheid, winderigheid.

**Vaak:**

- wijziging in de hoeveelheid witte bloedcellen en de bicarbonaatconcentratie in het bloed
- duizeligheid, hoofdpijn, tintelingen of gevoelloosheid
- verandering in smaak
- verandering in zicht
- doofheid
- braken, spijsverteringsproblemen, gebrek aan eetlust
- huiduitslag, jeuk
- gewrichtspijn
- moeheid.

**Soms:**

- schimmelinfectie bijvoorbeeld in de mond (spruw), vaginale infectie
- bloedaandoeningen gekenmerkt door koorts of rillen, zere keel, zweren in de mond of keel
- overgevoeligheidsreacties
- nervositeit
- verlies van gevoel, slaperigheid, moeite met slapen
- gehoorstoornissen met inbegrip van oorsuizen
- abnormaal ritme of snelheid en bewustzijn van de hartslag (palpataties)
- infectie van de maag, verstopping, losse ontlasting
- hepatitis (ontsteking van de lever)
- roodheid en blaarvorming van de huid wanneer het wordt blootgesteld aan zonlicht, netelroos
- infectie van de vagina
- pijn in de borst, zwelling, zich niet goed voelen, slaapzucht (lethargie)
- wijziging in leverenzymwaarden en bloedwaarden.

**Zelden:**

- opwindend/onrust (agitatie)
- het gevoel buiten het eigen lichaam of geest te staan

**AZITROMYCINE 200=5**  
poeder voor orale suspensie

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 augustus 2011  
Bladzijde : 9

- verwardheid, vooral bij ouderen
- draaierig gevoel
- verkleuring van de tanden
- abnormale leverfunctie.

**Niet bekend:**

- bloedingsaandoeningen gekenmerkt door ongewoonlijke bloedingen of onverklaarbare blauwe plekken hebben, laag aantal bloedcellen wat vermoeidheid en zwakte veroorzaakt
- agressie, angst
- flauwvallen, stuipen, hyperactiviteit, wijziging of verlies in reuk, verlies van smaak, myasthenia gravis (vermoeidheid/uitputting van de spieren, zie rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?')
- verandering in hartslag
- lage bloeddruk (wat samen kan gaan met zwakte, licht in het hoofd en flauwvallen)
- verkleuring van de tong, infectie van de alvleesklier wat misselijkheid veroorzaakt, braken, buikpijn, rugpijn
- leverfalen (zelden levensbedreigend)
- uitslag met vlekken en blaren
- nierproblemen
- pijn.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Poeder: voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum

Na bereiding, de suspensie bewaren beneden 25°C. Gebruik de suspensie binnen 5 dagen (azitromycine suspensie 15 ml en 22,5 ml) of binnen 10 dagen (azitromycine suspensie 30 mg en 37,5 ml).

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

**AZITROMYCINE 200=5**  
poeder voor orale suspensie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 augustus 2011

Bladzijde : 10

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is azitromycine. Bevat na reconstitutie met water azitromycinedihydraat overeenkomend met 40 mg azitromycine per ml suspensie (200 mg azitromycine per 5 ml)
- De andere stoffen in dit middel zijn colloïdaal siliciumdioxide watervrij (E551), sucrose, xanthaangom (E415), watervrij trinatriumfosfaat, hydroxypropylcellulose, kersen aroma, bananensmaakstof, vanillesmaakstof.

Hoe ziet Azitromycine eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Het poeder voor bereiding van de suspensie is een wit tot geelachtig-wit poeder.

De suspensie is na bereiding een geelachtige-witte suspensie.

Het poeder voor orale suspensie is verpakt in flessen met 600, 900, 1200 of 1500 mg azitromycine, welke na reconstitutie met water een suspensie levert van respectievelijk 600 mg/15 ml, 900 mg/22,5 ml, 1200 mg/30 ml of 1500 mg/37,5 ml

### Verpakkingsgrootten

Azitromycine 600 mg/15 ml

12,555 g poeder voor de bereiding van 15 ml suspensie

Azitromycine 900 mg/22,5 ml

18,8325 g poeder voor de bereiding van 22,5 ml suspensie

Azitromycine 1200 mg/30 ml

25,110 g poeder voor de bereiding van 30 ml suspensie

Azitromycine 1500 mg/37,5 ml

31,3875 g poeder voor de bereiding van 37,5 ml suspensie

1. een doseerspuit en/of doseerlepel wordt bij de flessen geleverd

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Teva UK Ltd

Brampton Road, Hampden Park

Eastbourne, Sussex BN22 9AG

Verenigd Koninkrijk

**AZITROMYCINE 200=5**  
poeder voor orale suspensie

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 augustus 2011  
Bladzijde : 11

*Fabrikant*  
TEVA UK Ltd  
Brampton Road, Hampden Park,  
Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG  
Engeland

Pharmachemie B.V  
Swensweg 5, Postbus 552  
2003 RN Haarlem  
Nederland

TEVA Santé  
Rue Bellocier, 89107 Sens  
Frankrijk

Teva Operations Poland  
ul. Mogilska 80  
31-546 Krakow  
Polen

In het register ingeschreven onder  
RVG 30440

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk	Azithromycin TEVA 200 mg/5ml - Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Denemarken	Azithromycin Teva 40 mg/ ml, pulver til oral suspension
Duitsland	Azi-TEVA® 200 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Griekenland	Azithromycin Teva 200 mg/5 ml Κόνις για Πόσιμο Ελαιώρημα
Finland	Azithromycin Teva 200 mg/5 ml jauhe oraalisuspensiotavarten
Ierland	Azithromycin Teva 200 mg/ 5 ml Powder for Suspension
Italië	Azitromicina Teva 200 mg/5 ml polvere per sospensione orale
Malta	Azithromycin Teva 200 mg/ 5 ml Powder for Suspension
Nederland	Azitromycine 200 = 5, poeder voor orale suspensie
Polen	AziTeva 200 mg/5 ml, proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej
Portugal	Azitromicina Teva
Spanje	Azitromicina TEVA 200 mg/5 ml, Polvo para suspensión oral EFG
Verenigd Koninkrijk	Azithromycin 200 mg/ 5 ml Powder for Suspension

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in oktober 2011.

**AZITROMYCINE 200=5**  
poeder voor orale suspensie

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 augustus 2011  
Bladzijde : 12

**Blauw kader**

Voor landen waar de bereiding van de suspensie wordt uitgevoerd door de apotheek:

**Bereiding van de suspensie**

Uw apotheek dient de suspensie te bereiden. Als dit niet is gebeurd, ga dan terug naar de apotheek om de suspensie te laten bereiden

Voor landen waar de bereiding van de suspensie wordt uitgevoerd door de patiënt:

**Bereiding van de suspensie**

U kunt met behulp van de doseerspuit de suspensie zelf bereiden.

Klopt eerst de poeder goed los.

Bij de 15 ml (600 mg) fles: voeg 8 ml water toe.

Bij de 22,5 ml (900 mg) fles: voeg 9,5 ml water toe.

Bij de 30 ml (1200 mg) fles: voeg 14,5 ml water toe.

Bij de 37,5 ml (1500 mg) fles: voeg 16,5 ml water toe.

Goed schudden.

0811.11v.AV