

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Azitromycine CF 200 mg/5 ml , poeder voor orale suspensie	RVG 34294	
azithromycin monohydrate		1.3.1.3
1.3.1.3 Package leaflet		

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Azitromycine CF 200 mg/5 ml, 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 er extra voorzichtig mee 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 is een antibioticum. Het behoort tot een groep antibiotica die macroliden genoemd worden. Het wordt gebruikt om infecties, veroorzaakt door bacteriën te behandelen.

Dit geneesmiddel wordt meestal voorgeschreven om de volgende infecties te behandelen:

- infecties van de luchtwegen, zoals een ontsteking van de luchtwegen gekenmerkt door hoesten en het opgeven van slijm (bronchitis), een lichte tot matige longontsteking (pneumonia);
- infecties van de amandelen, keel (faryngitis) en bijholtes;
- oorinfecties;
- infecties van de huid en de onder de huid gelegen weefsels, met uitzondering van brandwonden;
- infecties van de urinebuis of baarmoederhals veroorzaakt door *Chlamydia trachomatis*.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- U bent allergisch voor een ander macrolide of ketolide antibioticum.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Informeer uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken als u een van onderstaande ziektes heeft:

- Leverproblemen: uw arts zal mogelijk uw leverfunctie controleren of de behandeling stoppen.
- Nierproblemen: als u ernstige nierproblemen heeft, kan het nodig zijn dat de dosis aangepast wordt.
- Bij diarree in verband met *Clostridium difficile*. Deze conditie is gerapporteerd bij gebruik van vrijwel alle antibiotica, met inbegrip van azitromycine. De ernst kan uiteenlopen van lichte diarree tot ernstige

Department of Regulatory Affairs	Date: 05-2011	Authorisation	Disk: JW081117	Rev. 4.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Azitromycine CF 200 mg/5 ml , poeder voor orale suspensie	RVG 34294	
azithromycin monohydrate		1.3.1.3-2
1.3.1.3 Package leaflet		

ontsteking van de dikke darm hetgeen bijvoorbeeld buikpijn, verlies van eetlust, krampen en koorts kan veroorzaken.

- Zenuwstelselaandoening (neurologische aandoening) of een geestesziekte (psychische aandoening).
- Verslechtering en nieuw optreden van myasthenia gravis (spierziekte waarbij de spieren steeds zwakker worden) is gemeld.
- Hartproblemen, zoals hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart), een erg trage hartslag, of een zogenaamd verlengd QT-interval (te vinden door een electrocardiogram (filmpje van het hart)) omdat azitromycine de kans op hartritmestoornissen mogelijk vergroot.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Azitromycine CF 200 mg/5 ml nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Het melden van onderstaande geneesmiddelen is vooral van belang:

- Theofylline (middel bij astma): de werking van theofylline kan versterkt worden.
- Warfarine en gelijksoortige geneesmiddelen om bloedstolsels te voorkomen: gelijktijdig gebruik kan het risico op een bloeding vergroten.
- Ergotamine en dihydro-ergotamine (middelen tegen migraine): gelijktijdig gebruik wordt afgeraden omdat ergotisme (o.a. kriebelend gevoel in de ledematen, spierkrampen en afsterving van handen en voeten door gebrek aan bloedtoevoer) kan optreden.
- Ciclosporine (middel om de natuurlijke afweer te onderdrukken en om afstoting na een orgaan- of beenmergtransplantatie te voorkomen of behandelen): als gelijktijdig gebruik noodzakelijk is, zal uw arts uw bloed regelmatig controleren en eventueel de dosis aanpassen.
- Digoxine (middel gebruikt bij onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen)): de hoeveelheid digoxine in het bloed kan verhoogd zijn en daarom zal uw arts uw bloedspiegel controleren.
- Maagzuurremmers (antacida): zie rubriek 3.
- Cisapride (middel bij maagproblemen), terfenadine (middel bij hooikoorts): gelijktijdig gebruik met azitromycine kan hartproblemen veroorzaken.
- Geneesmiddelen bij een onregelmatige hartslag (anti-aritmica).
- Nelfinavir (gebruikt om HIV-infecties te behandelen): gelijktijdig gebruik kan het risico op bijwerkingen verhogen.
- Alfentanil (middel bij narcose) en astemizol (middel bij hooikoorts): gelijktijdig gebruik met azitromycine kan het effect van deze geneesmiddelen verhogen.

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.

Dit geneesmiddel mag niet tijdens de zwangerschap gebruikt worden, behalve als uw arts dit duidelijk nodig vindt.

Dit geneesmiddel wordt in de moedermelk uitgescheiden. Daarom moet u stoppen met het geven van borstvoeding als u azitromycine gebruikt. U kunt met uw arts bespreken om tijdens de behandeling met azitromycine de moedermelk af te kolven en weg te gooien of een ander antibioticum te gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel kan bijwerkingen zoals duizeligheid of stuip trekkingen veroorzaken. Hierdoor kunt u minder goed in staat zijn om bepaalde handelingen, zoals het besturen of gebruiken van machines, te verrichten.

Stoffen in dit middel waar u rekening mee moet houden

Azitromycine CF 200 mg/5 ml bevat 3,7 gram sucrose per 5 ml. Dit moet in overweging worden genomen bij mensen met diabetes mellitus.

Department of Regulatory Affairs	Date: 05-2011	Authorisation	Disk: JW081117	Rev. 4.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Azitromycine CF 200 mg/5 ml , poeder voor orale suspensie	RVG 34294	
azithromycin monohydrate		1.3.1.3-3
1.3.1.3 Package leaflet		

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

Dit geneesmiddel bevat ook aspartaam. Dit is een bron van fenylalanine en kan schadelijk zijn voor mensen met fenylketonurie (bepaalde stofwisselingsziekte).

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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.

Volwassenen en kinderen die meer dan 45 kg wegen

Azitromycine wordt als een 3- of 5-daagse kuur ingenomen

- 3-daagse kuur: neem elke dag éénmaal 12,5 ml (500 mg).
- 5-daagse kuur:
 - neem 12,5 ml (500 mg) op de eerste dag
 - neem 6,25 ml (250 mg) op dag 2, 3, 4 en 5.

Bij infecties van de urinebuis of baarmoederhals veroorzaakt door *Chlamydia trachomatis* wordt azitromycine ingenomen als een kuur van 1 dag.

- kuur van 1 dag: 25 ml (1000 mg).

Kinderen die minder dan 45 kg wegen

Azitromycine is niet geschikt voor gebruik bij kinderen jonger dan 1 jaar. Azitromycine wordt als een 3- of 5-daagse kuur ingenomen. De dagelijkse hoeveelheid wordt berekend aan de hand van het gewicht van het kind.

3-daagse behandeling

Gewicht	Dag 1-3
10 kg	2,5 ml
12 kg	3 ml
14 kg	3,5 ml
16 kg	4 ml
17 – 25 kg	5 ml
26 – 35 kg	7,5 ml
36 – 45 kg	10 ml
> 45 kg	12,5 ml

5-daagse behandeling

Gewicht	Dag 1	Dag 2-5
10 kg	2,5 ml	1,25 ml
12 kg	3 ml	1,5 ml
14 kg	3,5 ml	1,75 ml
16 kg	4 ml	2 ml
17 – 25 kg	5 ml	2,5 ml
26 – 35 kg	7,5 ml	3,75 ml
36 – 45 kg	10 ml	5 ml
> 45 kg	12,5 ml	6,25 ml

Department of Regulatory Affairs	Date: 05-2011	Authorisation	Disk: JW081117	Rev. 4.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Azitromycine CF 200 mg/5 ml , poeder voor orale suspensie	RVG 34294	
azithromycin monohydrate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

De dosering bij de behandeling van keelontsteking vormt een uitzondering. Uw arts kan een andere dosering voorschrijven.

Patiënten met nier- of leverproblemen:

U dient het uw arts te vertellen als u nier- of leverproblemen heeft. Uw arts zal mogelijk de normale dosering aanpassen.

Neem dit geneesmiddel eenmaal per dag. U kunt het met of zonder voedsel innemen.

Een bittere nasmaak kan vermeden worden door meteen na het doorslikken wat fruitsap te drinken.

Inname van Azitromycine CF 200 mg/5 ml met geneesmiddelen voor stoornissen in de spijsvertering

Als u geneesmiddelen moet gebruiken voor stoornissen in de spijsvertering, zoals maagzuurremmers (antacida), neem Azitromycine CF 200 mg/5 ml dan minstens 1 uur voor of 2 uur na de maagzuurbindende middelen in.

Hoe wordt de dosis afgemeten

Een doseerspuit van 10 ml met markeringen van elk 0,25 ml wordt bij dit geneesmiddel geleverd. Het erbij geleverde tussenstuk past op de flacon. Om het geneesmiddel af te meten:

- Schud de flacon
- Plaats het tussenstuk op de flessenhals
- Plaats het uiteinde van het injectiespuitje op het tussenstuk
- Keer de flacon om
- Trek de zuiger naar achter om de dosis die u nodig heeft af te meten
- Zet de flacon rechtop, haal de doseerspuit eruit, laat het tussenstuk op de flacon en sluit deze.

Raadpleeg uw arts of apotheker als u advies nodig heeft over het afmeten van het geneesmiddel.

Toedienen van het geneesmiddel met behulp van de injectiespuit

- Zorg ervoor dat uw kind rechtop zit
- Steek het topje van de doseerspuit voorzichtig in de mond van uw kind. Richt het topje van de doseerspuit op de binnenzijde van de wang
- Duw de zuiger van de doseerspuit langzaam naar beneden: spuit niet te snel. Het geneesmiddel zal in de mond van uw kind druppelen
- Geef het kind de tijd om het geneesmiddel door te slikken.

Hoe wordt het geneesmiddel bereid

Een dokter, verpleegster of apotheker zal het geneesmiddel voor u bereiden. Om de flacon open te maken, moet u de kindveilige dop naar beneden duwen en dan opendraaien.

Als u het geneesmiddel zelf moet bereiden, moet u de flacon vullen met koud water. Met de 10 ml doseerspuit kunt u de juiste hoeveelheid water afmeten. De juiste hoeveelheid water hangt af van de inhoud van de flacon:

- Voor een 15 ml (600 mg) flacon: voeg 7,5 ml water toe.
- Voor een 20 ml (800 mg) flacon: voeg 10,0 ml water toe.
- Voor een 22,5 ml (900 mg) flacon: voeg 11,0 ml water toe.
- Voor een 30 ml (1200 mg) flacon: voeg 15,0 ml water toe.
- Voor een 37,5 ml (1500 mg) flacon: voeg 18,5 ml water toe.

Department of Regulatory Affairs	Date: 05-2011	Authorisation	Disk: JW081117	Rev. 4.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Azitromycine CF 200 mg/5 ml , poeder voor orale suspensie	RVG 34294	
azithromycin monohydrate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

Schud de flacon goed zodra u deze gevuld heeft met water. U hoeft de suspensie maar 1 keer te bereiden, aan het begin van de kuur.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis vergeten bent in te nemen, moet u de dosis alsnog innemen. Ga daarna verder zoals u gewend bent. Neem niet meer dan 1 dosis per dag.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel heeft ingenomen, kunt u zich mogelijk niet lekker voelen. U kunt ook andere bijwerkingen zoals tijdelijke doofheid, en diarree ervaren. Licht onmiddellijk uw dokter in of neem contact op met de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem, indien mogelijk, het geneesmiddel mee om de arts te laten zien wat u heeft ingenomen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Maak altijd de voorgeschreven kuur af, zelfs als u zich beter voelt. Als u te snel stopt met het innemen van de orale suspensie, kan de infectie terugkeren. Ook kunnen de bacteriën ongevoelig worden voor het geneesmiddel en daardoor moeilijker te behandelen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit product, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Azitromycine CF 200 mg/5 ml bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De frequenties van de 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 1 op de 10.000 patiënten
Niet bekend	Kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Ernstige bijwerkingen

Als u een van onderstaande verschijnselen van een ernstige allergische reactie krijgt, stop dan met het innemen van het dit geneesmiddel en licht dan onmiddellijk uw dokter in of neem contact op met de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

- plotseling moeilijkheden met ademen, praten en slikken
- zwellen van de lippen, tong, gezicht en nek
- extreme duizeligheid of instorting
- ernstige of jeukende huiduitslag, vooral met blaren en pijnlijke ogen, mond of geslachtsorganen.

Als u een van onderstaande bijwerkingen krijgt, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

- ernstige, langdurige of bloederige diarree, met maagpijn of koorts. Dit kan een teken zijn van een ernstige darmontsteking. Dit kan zelden optreden na het gebruik van antibiotica.
- geel worden van de huid of het oogwit veroorzaakt door leverproblemen
- ontsteking van de alveesklier, dit veroorzaakt ernstige pijn in de buik en rug
- huiduitslag door overgevoeligheid voor zonlicht

Department of Regulatory Affairs	Date: 05-2011	Authorisation	Disk: JW081117	Rev. 4.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Azithromycine CF 200 mg/5 ml , poeder voor orale suspensie	RVG 34294	
azithromycin monohydrate		1.3.1.3-6
1.3.1.3 Package leaflet		

- ongewone blauwe plekken of bloedingen
- onregelmatige hartslag.

Mogelijke bijwerkingen

Zeer vaak:

- misselijkheid
- diarree
- buikpijn
- winderigheid.

Vaak:

- gebrek aan eetlust (anorexie)
- duizeligheid
- hoofdpijn
- waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie)
- veranderde smaak
- gezichtsstoornis
- doofheid
- braken
- maagklachten
- uitslag
- jeuk
- gewrichtspijn
- vermoeidheid, verlaagde aantallen lymfocyten en eosinofielen (bepaalde witte bloedcellen) en verlaagd bicarbonaat (een stof die de zuurgraad regelt) in het bloed.

Soms:

- schimmelinfectie (o.a. in de mond)
- infectie van de vagina
- bloedafwijking die zich uit in verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie) en tekort aan witte bloedlichaampjes die zich uit in verhoogde gevoeligheid voor infecties (neutropenie)
- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem)
- zenuwachtigheid
- verminderd gevoel
- slaperigheid
- slapeloosheid
- gehoorstoornis en/of oorsuizen
- hartkloppingen
- maagontsteking
- obstipatie
- leverontsteking
- ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson-syndroom)
- gevoeligheid voor licht
- huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten) (urticaria)
- pijn op de borst
- zwelling door vochtophoping (oedeem)
- gevoel van onwelzijn
- lichamelijke of geestelijke zwakte (asthenie)

Department of Regulatory Affairs	Date: 05-2011	Authorisation	Disk: JW081117	Rev. 4.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Azitromycine CF 200 mg/5 ml , poeder voor orale suspensie	RVG 34294	
azithromycin monohydrate		1.3.1.3-7
1.3.1.3 Package leaflet		

- verandering van bloedwaarden (vertel het uw arts als uw bloed wordt onderzocht).

Zelden:

- opwinding
- draaiduizeligheid (vertigo)
- leverfunctiestoornis.

Niet bekend:

- ontsteking van de dikke darm
- bloedafwijking met als verschijnselen blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie)
- bloedarmoede door te sterke afbraak van het bloed (hemolytische anemie)
- ernstige, levensbedreigende allergische reactie op bepaalde stoffen (anafylaxie)
- agressie
- angst
- flauwvallen
- epileptische aanval
- sterke lichamelijke onrust
- reukveranderingen/verlies van reukvermogen
- verlies van smaakvermogen
- verergering en nieuw optreden van myasthenia gravis (een bepaalde vorm van spierzwakte)
- hartritme stoornissen, waaronder versnelde hartslag
- verhoogd risico op verlenging van het QT-interval (wat een onregelmatige hartslag veroorzaakt) en torsades de pointes (levensbedreigende versnelde hartslag)
- lage bloeddruk
- alveesklierontsteking
- tongverkleuring
- ernstig, snel progressief verlies van de leverfunctie (fulminante hepatitis)
- blokkade van de stroom van gal uit de lever naar de darm waardoor vergeling van de huid en het oogwit optreedt (cholestatische icterus)
- afsterven van levercellen en leverfalen, hetgeen zelden levensbedreigend was
- geelzucht door galstuwung, ernstige, plotselinge allergische reactie, met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse)
- huiduitslag met onregelmatige rode vlekken (erythema multiforme)
- ontsteking van de nieren, met als verschijnselen bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken (interstitiële nefritis)
- acuut nierfalen

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 houden.

Bewaar de ongeopende flacon met droog poeder niet boven 30°C.

Bewaar Azitromycine suspensie niet boven 25°C.

Gebruik de bereide Azitromycine suspensie niet langer dan 5 dagen na bereiding.

Department of Regulatory Affairs	Date: 05-2011	Authorisation	Disk: JW081117	Rev. 4.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Azitromycine CF 200 mg/5 ml , poeder voor orale suspensie	RVG 34294	
azithromycin monohydrate		1.3.1.3-8
1.3.1.3 Package leaflet		

Als u de suspensie bij de apotheek heeft gekregen: gebruik deze niet langer dan 5 dagen na de datum van afgifte. De datum van afgifte staat op het etiket van de apotheek.

De vervaldatum die staat vermeld op de doos na "Exp.:" of "Niet te gebruiken na:" is de vervaldatum voor de apotheek voor dit geneesmiddel.

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.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is azitromycine. Azitromycine CF 200 mg/5 ml bevat azitromycine-monohydraat overeenkomend met respectievelijk 200 mg azitromycine per 5 ml suspensie.
- De andere stoffen in dit middel zijn sucrose, xanthaangom (E415), hydroxypropylcellulose (E463), natriumfosfaat watervrij, colloïdaalwatervrij siliciumdioxide (E551), aspartaam (E951), crème karamel, titaniumdioxide (E171).

Hoe ziet Azitromycine CF 200 mg/5 ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Azitromycine CF 200 mg/5 ml is een wit tot bijna wit kristallijn poeder.

Na bereiding ontstaat een witte tot bijna witte homogene suspensie.

Azitromycine CF 200 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie is beschikbaar in plastic flacons met een kindveilige dop met 15, 20, 22,5, 30 en 37,5 ml.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.
Nieuwe Donk 3
4879 AC Etten-Leur
Nederland

Fabrikant

Lek Pharmaceuticals d.d.
Vervovskova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

Sandoz SRL
Livezeni Street no 7A
Targu Mures
Roemenië

Department of Regulatory Affairs	Date: 05-2011	Authorisation	Disk: JW081117	Rev. 4.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Azitromycine CF 200 mg/5 ml , poeder voor orale suspensie	RVG 34294	
azithromycin monohydrate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-9

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Germany

In het register ingeschreven onder:

RVG 34294 Azitromycine CF 200 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie.

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

België: Azithromycine EG 200mg/5ml poeder voor orale suspensie
Denemarken: Azithromycin STADA
Duitsland: Azithromycin STADA 200mg/5ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum
 Einnehmen
Italië: Azitromicina Eurogenerici - 200 mg/5 ml polvere per sospensione orale
Luxemburg: Azithromycine EG 200mg/5ml poudre pour suspension buvable
Nederland: Azitromycine CF 200 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie
Oostenrijk: Azithromycin STADA 200 mg/5 ml Trockensaft

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juni 2011

Department of Regulatory Affairs	Date: 05-2011	Authorisation	Disk: JW081117	Rev. 4.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------