

НДРБ

25985-2023

**Листок-вкладыш - информация для пациента****ЗИРОМИН-РЕБ / ZIROMIN-REB, 200 мг/5 мл****порошок для приготовления суспензии для приема внутрь****Азитромицин**

- Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, пожалуйста, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вашему ребенку. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с симптомами у Вашего ребенка.
- Если у Вашего ребенка возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат ЗИРОМИН-РЕБ, и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата ЗИРОМИН-РЕБ.
3. Прием препарата ЗИРОМИН-РЕБ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ЗИРОМИН-РЕБ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ЗИРОМИН-РЕБ, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИНИМАЮТ

ЗИРОМИН-РЕБ представляет собой препарат, действующим веществом которого является азитромицин – антибиотик широкого спектра действия. Азитромицин является первым представителем новой подгруппы макролидных антибиотиков, называемых азалиды.

ЗИРОМИН-РЕБ используется для лечения указанных ниже инфекций, если они вызваны одним или несколькими чувствительными к препарату микроорганизмами:

- Инфекции верхних отделов дыхательных путей и ЛОР-органов: воспаление глотки и миндалин, воспаление придаточных пазух носа, воспаление среднего уха.
- Инфекции нижних отделов дыхательных путей: острый бронхит, обострение хронического бронхита, пневмония.
- Инфекции кожи и мягких тканей: мигрирующая кольцевидная эритема (первая стадия болезни Лайма), рожистое воспаление (инфекционное заболевание верхних слоев кожи, подкожной клетчатки и поверхностных лимфатических сосудов), импетиго (заболевание, характеризующееся образованием поверхностных пузырьково-гнойничковых высыпаний) и вторичная пиодермия (гнойное поражение кожи, возникающее с образованием покраснения, шелушения, отеков и уплотнений в результате осложнения различных заболеваний).
- Инфекции желудка и двенадцатиперстной кишки, вызванные бактериями *Helicobacter pylori* (бактерия, которая инфицирует различные области желудка и двенадцатиперстной кишки).

Препарат ЗИРОМИН-РЕБ, 200 мг/5 мл, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, применяется для лечения детей с массой тела от 10 кг до 45 кг. Для детей с массой тела 45 кг и более и взрослых применяется азитромицин в других лекарственных формах выпуска.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ЗИРОМИН-РЕБ

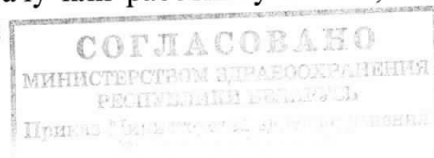
Не применяйте ЗИРОМИН-РЕБ:

- если у Вашего ребенка аллергия к азитромицину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1 листка-вкладыша;
- если у Вашего ребенка аллергия (повышенная чувствительность) на другие макролидные антибиотики, такие как эритромицин/klarитромицин. Аллергическая реакция может вызвать кожную сыпь или затруднение дыхания;
- если Ваш ребенок принимает одновременно производные эрготамина.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ЗИРОМИН-РЕБ проконсультируйтесь с лечащим врачом. Прежде чем применять Зиромин-Риб, сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если у Вашего ребенка есть или было что-либо из следующего:

- проблемы с почками;
- заболевания сердца;
- сахарный диабет;
- проблемы с печенью: врачу может потребоваться наблюдать за функцией печени или прекратить лечение;
- миастения (состояние, вызывающее слабость определенных мышц);
- или если ребенок получает какие-либо препараты, содержащие производные спорыньи, такие как эрготамин (используется для лечения мигрени), так как эти лекарства нельзя принимать вместе с азитромицином.



Немедленно сообщите лечащему врачу, если у ребенка возникнет усиленное или аномальное (нерегулярное или замедленное) сердцебиение, головокружение или обморок, или появится мышечная слабость во время приема Зиромин-Риб.

Если во время или после лечения препаратом развивается диарея или жидкий стул немедленно сообщите об этом лечащему врачу. Не применяйте никакие лекарства для лечения диареи без совета врача. Если диарея продолжается, сообщите об этом лечащему врачу.

У пациентов, получавших азитромицин, наблюдались серьезные аллергические реакции (редко с летальным исходом), сопровождавшиеся отеком и задержкой воды в коже (ангионевротический отек) или значительным снижением артериального давления, головокружением, тошнотой и одышкой (анафилаксия), а также в редких случаях серьезные кожные реакции (см. раздел 4 листка-вкладыша). Некоторые из этих реакций были связаны с рецидивирующими симптомами и требовали длительного наблюдения и лечения. Если возникает реакция гиперчувствительности (аллергическая реакция), немедленно обратитесь к врачу. Прием азитромицина следует прекратить и начать соответствующее лечение.

Дети

Этот лекарственный препарат не применяется у детей с массой тела менее 10 кг.

Другие препараты и препарат ЗИРОМИН-РЕБ

Сообщите Вашему лечащему врачу о том, что Ваш ребенок принимает, недавно принимал или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты, особенно:

- спорынья или эрготами;
- варфарин или любой подобный лекарственный препарат для предотвращения образования тромбов;
- циклоспорин (используется для подавления иммунной системы для предотвращения отторжения пересаженного органа или костного мозга);
- дигоксин (используется для лечения сердечной недостаточности);
- теофиллин (используется для лечения хронических обструктивных заболеваний легких, бронхиальной астмы, легочной гипертензии, эмфиземы легких);
- колхицин (применяется при подагре и средиземноморской семейной лихорадке);

- терфенадин (используется при кожной аллергии);
- нелфинавир (используется для лечения СПИДа);
- зидовудин (используется для лечения СПИДа);
- диданозин (используется для лечения СПИДа);
- циметидин (используется для лечения желудочно-кишечных расстройств);
- гидроксихлорохин или хлорохин (применяется для лечения воспалительных заболеваний, включая ревматоидный артрит или для лечения и профилактики малярии): прием этих лекарственных препаратов одновременно с азитромицином может увеличить вероятность нежелательных реакций со стороны сердца.

Если Ваш ребенок принимает антациды от несварения желудка, Вашему ребенку следует принять ЗИРОМИН-РЕБ за один час до или через два часа после приема антацида.

Препарат ЗИРОМИН-РЕБ с пищей и напитками

Препарат ЗИРОМИН-РЕБ можно принимать независимо от приема пищи.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

В случае беременности или кормления грудью, предположения о возможной беременности или планирования ребенка, посоветуйтесь с врачом или работником аптеки, прежде чем применять этот лекарственный препарат.

Зиромин-Реб можно применять во время беременности только в случае крайней необходимости, по назначению врача.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами.

Возможно развитие таких нежелательных реакций, как галлюцинации, головокружение, выраженная сонливость, потеря сознания, судороги, что может повлиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Важная информация о некоторых вспомогательных веществах препарата ЗИРОМИН-РЕБ

Лекарственный препарат ЗИРОМИН-РЕБ содержит сахарозу. Если у Вашего ребенка имеется непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем применять этот лекарственный препарат.

Зиромин-Реб содержит 3,63 г сахарозы в 5 мл суспензии. Это следует учитывать у больных сахарным диабетом.

Этот лекарственный препарат содержит 14,32 мг бензоата натрия в 5 мл суспензии. Бензоат натрия может усилить желтуху (пожелтение кожи и глаз) у новорожденных (в возрасте до 4 недель)

В 5 мл суспензии лекарственного препарата ЗИРОМИН-РЕБ содержится менее 1 ммоль (23 мг) натрия. Такое количество натрия пренебрежительно мало, поэтому можно не принимать его во внимание.

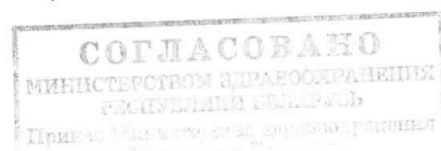
3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ЗИРОМИН-РЕБ

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза и продолжительность терапии

Лекарственный препарат в форме суспензии предназначен для применения у детей массой тела от 10 кг до 45 кг.

При лечении инфекций верхних и нижних дыхательных путей и инфекций кожи и подкожной клетчатки (за исключением мигрирующей эритемы) рекомендуемая доза для детей составляет 10 мг на килограмм массы тела в виде однократной суточной дозы в течение 3 дней (курсовая доза - 30 мг/кг массы тела).



Масса тела	Необходимый объем суспензии ЗИРОМИН-РЕБ на 1 прием
10-14 кг	2,5 мл (100 мг азитромицина)
15-24 кг	5,0 мл (200 мг азитромицина)
25-34 кг	7,5 мл (300 мг азитромицина)
35-44 кг	10,0 мл (400 мг азитромицина)
≥ 45 кг	12,5 мл (500 мг азитромицина) Соответствует дозе для взрослых пациентов.

Азитромицин показал эффективность при лечении фарингита (бактериальная инфекция, вызывающая воспаление и боль в горле) у детей в индивидуальных дозах 10 мг на килограмм массы тела или 20 мг на килограмм массы тела.

Для лечения мигрирующей эритемы применяют суммарную дозу азитромицина 60 мг на килограмм массы тела, которую следует давать по следующей схеме: в первый день по 20 мг на килограмм массы тела, а со второго по пятый день по 10 мг на килограмм массы тела, один раз в день.

При лечении инфекций желудка и двенадцатиперстной кишки, вызванных *Helicobacter pylori* азитромицин в дозе 20 мг на килограмм массы тела в сутки применяют в сочетании с антисекреторными и другими препаратами в зависимости от решения врача.

Пациенты с нарушением функции почек

Вы должны сообщить своему врачу, если у Вашего ребенка есть проблемы с почками, потому что Вашему врачу может потребоваться изменить дозу.

Пациенты с нарушением функции печени

Вы должны сообщить своему врачу, если у Вашего ребенка есть проблемы с печенью, потому что Вашему врачу может потребоваться изменить дозу.

В некоторых случаях врач может назначить дозы, отличные от указанных выше.

Дети

Азитромицин не рекомендуется применять у детей младше 6 месяцев.

Сообщалось о случаях сужения области вокруг выхода из желудка (педиатрический гипертрофический стеноз привратника) после применения азитромицина у новорожденных (лечение в течение первых 42 дней после рождения). Обратитесь к врачу, если у ребенка развилась рвота или раздражение при кормлении.

Способ применения

Лекарственный препарат ЗИРОМИН-РЕБ принимают 1 раз в день независимо от приема пищи. Перед каждым приемом содержимое флакона следует тщательно взбалтывать до получения однородной суспензии. Для дозирования суспензии используйте градуированный шприц для дозирования объемом 5 мл, входящий в состав упаковки лекарственного препарата ЗИРОМИН-РЕБ.

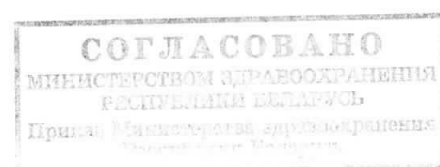
Суспензия приготавливается непосредственно перед первым употреблением.

Приготовление суспензии

Для приготовления суспензии и дозирования используйте градуированный шприц для дозирования объемом 5 мл, входящий в состав упаковки лекарственного препарата ЗИРОМИН-РЕБ.

Во флакон с порошком с помощью шприца для дозирования добавьте 15 мл воды (кипяченой, охлажденной до комнатной температуры) и тщательно взболтайте.

Восстановленный раствор представляет собой однородную суспензию от почти белого до желтовато-бежевого цвета, с характерным запахом вишни и банана.



Наполнение шприца лекарственным препаратом:

1. Встряхните суспензию перед использованием.
2. Погрузите шприц в суспензию и потяните поршень вверх, чтобы набрать необходимое количество суспензии.
3. Если вы заметили пузырьки воздуха в шприце, верните лекарственный препарат во флакон и повторите процедуру заново.

Применение шприца для дозирования лекарственного препарата ребенку:

1. Поместите ребенка в положение для кормления. Чтобы избежать риска удушья от попадания лекарственного препарата в дыхательные пути, важно чтобы ребенок находился в вертикальном положении.
2. Осторожно вставьте кончик шприца в рот ребенка, направьте кончик шприца к внутренней части щеки и медленно нажимайте на поршень.
3. Дайте время ребенку проглотить лекарственный препарат.

Очистка и хранение шприца:

1. Вытащите поршень из шприца и промойте обе части, держа их под теплой проточной водой.
2. Высушите две детали. Вставьте поршень обратно в шприц. Храните его в чистом безопасном месте вместе с лекарственным препаратом.

Если ребенок принял препарат ЗИРОМИН-РЕБ больше, чем следовало

Если Ваш ребенок принял слишком большую дозу лекарственного препарата ЗИРОМИН-РЕБ, незамедлительно обратитесь к лечащему врачу, потому что в зависимости от симптомов может потребоваться лечение или наблюдение. Чрезмерное употребление макролидных антибиотиков проявляется снижением слуха, сильной тошнотой, рвотой и диареей.

Если ребенок пропустил прием препарата ЗИРОМИН-РЕБ

В случае если Ваш ребенок пропустил прием очередной дозы лекарственного препарата, следует дать ее, как только Вы вспомните об этом. Затем возвращайтесь к прежнему режиму дозирования. Не следует применять более одной дозы в течение одного дня. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если ребенок прекратил получать препарат ЗИРОМИН-РЕБ

Даже если Ваш ребенок чувствует себя хорошо, не прекращайте применение препарата внезапно, без консультации врача. Прекращение лечения без консультации врача может вызвать рецидив и принудительное прерывание лечения.

Вы можете прекратить использование препарата ЗИРОМИН-РЕБ после консультации с врачом.

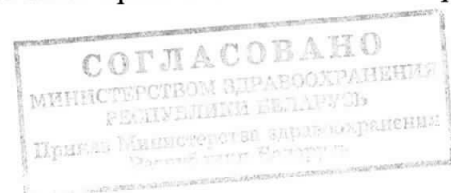
При наличии вопросов по применению препарата ЗИРОМИН-РЕБ, обратитесь к своему лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам ЗИРОМИН-РЕБ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Вам следует прекратить лечение и немедленно обратиться к врачу при появлении любого из следующих признаков:

- внезапное свистящее дыхание, одышка, отек век и лица или губ, сыпь или зуд (особенно если это затрагивает все тело), так как это может быть признаком тяжелой аллергической реакции;



25985-2023

- тяжелая или продолжительная диарея, которая может содержать кровь или слизь, во время или после лечения лекарственным препаратом ЗИРОМИН-РЕБ может быть признаком серьезного воспаления кишечника (псевдомембранозный колит);
- быстрое или нерегулярное сердцебиение;
- низкое кровяное давление;
- серьезные кожные реакции:
 - синдром Стивенса-Джонсона (заболевание кожи и слизистых оболочек, характеризующееся лихорадкой, эрозиями во рту, выраженным воспалением глаз и кожными изменениями по всему телу);
 - токсический эпидермальный некролиз (поражение кожи и слизистых оболочек полости рта, глаз и половых органов, слизистой оболочки кишечника и органов дыхания);
 - лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром) - кожная сыпь, сопровождающаяся такими симптомами, как лихорадка, увеличение желез и увеличение количества эозинофилов (разновидность лейкоцитов). Сыпь выглядит как маленькие, красные, зудящие бугорки;
 - острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП) – нарушения со стороны кожи, характеризующиеся быстрым появлением красных участков кожи с мелкими пустулами (небольшие пузыри, заполненные бело-желтой жидкостью).

Также могут возникнуть следующие нежелательные реакции:

Очень часто (нежелательные реакции могут возникать у 1 и более из 10 человек):

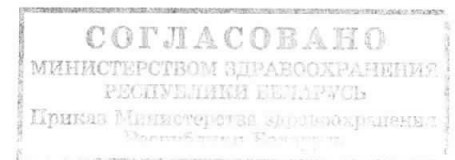
- диарея (понос).

Часто (нежелательные реакции могут возникать менее чем у 1 из 10 человек):

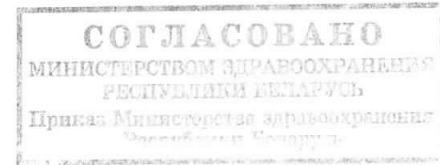
- головная боль;
- рвота;
- боль в животе;
- тошнота;
- боль в суставах;
- снижение количества определенного типа лейкоцитов (лимфоцитов), увеличение количества определенного типа лейкоцитов (эозинофилов, базофилов, моноцитов, нейтрофилов), снижение концентрации бикарбонатов в крови.

Нечасто (нежелательные реакции могут возникать менее чем у 1 из 100 человек):

- кандидоз (молочница) (одна из разновидностей грибковой инфекции, вызывается микроскопическими дрожжеподобными грибами);
- кандидоз слизистой оболочки полости рта;
- вагинальная инфекция;
- пневмония;
- грибковая инфекция;
- бактериальная инфекция;
- боль в горле (фарингит);
- воспаление желудка (гастроэнтерит);
- насморк (ринит);
- респираторные заболевания;
- снижение количества лейкоцитов, нейтрофилов в крови;
- повышение уровня эозинофилов в крови;
- реакции гиперчувствительности;
- отсутствие аппетита (анорексия);
- нервозность;
- бессонница;
- головокружение;
- сонливость;
- расстройство вкуса;



- нарушение чувствительности тела;
- нарушение зрения;
- заболевания уха;
- вертиго;
- ощущение учащенного сердцебиения;
- приливы;
- затрудненное дыхание (одышка);
- кровотечение из носа;
- запор, метеоризм, расстройство желудка;
- воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит);
- затрудненное глотание;
- вздутие живота;
- сухость во рту;
- отрыжка;
- изъязвления слизистой оболочки полости рта;
- повышенная секреция слюны;
- мягкий стул;
- сыпь;
- зуд;
- крапивница;
- воспаление кожи (дерматит);
- сухость кожи;
- чрезмерное потоотделение;
- воспаление суставов (остеоартрит);
- боли в мышцах (миалгия);
- боль в спине;
- боль в шее;
- боль при мочеиспускании;
- боли в области почек;
- нарушения менструального цикла (метроррагия);
- нарушение функции яичек;
- отеки;
- слабость;
- утомляемость;
- отек лица;
- боль в груди;
- лихорадка (повышенная температура тела);
- изменения лабораторных показателей в крови (аспартатаминотрансфераза, аланинаминотрансфераза, билирубин, мочевина, креатинин, щелочная фосфатаза, хлориды, глюкоза, увеличение количества тромбоцитов и бикарбонатов, снижение гематокрита, изменение уровня калия, натрия).



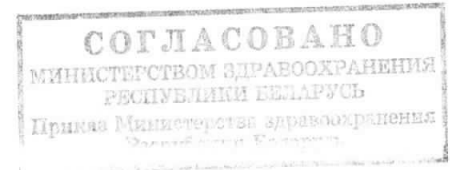
Редко (нежелательные реакции могут возникать менее чем у 1 из 1000 человек):

- беспокойство;
- нарушение работы печени, желтуха, холестаз (застой желчи);
- реакции повышенной чувствительности к свету;

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- уменьшенное количество тромбоцитов (клеток крови, отвечающих за свертываемость);
- анемия;
- агрессивность;
- тревожность;
- делирий (психическое расстройство с помрачением сознания);
- галлюцинации;
- внезапная потеря сознания;

- судороги;
- снижение чувствительности кожи;
- психомоторная гиперактивность;
- потеря обоняния, потеря чувства вкуса;
- нарушения обоняния;
- нарушения слуха, включая глухоту и/или шум в ушах;
- заболевание мышц (миастения гравис);
- нарушения сердечного ритма;
- удлинение интервала QT на электрокардиограмме;
- воспаление поджелудочной железы;
- изменение цвета языка;
- печеночная недостаточность, воспаление печени, тяжелое повреждение печени с гибелью ее клеток (некроз печени);
- боль в суставах (артралгия);
- острая почечная недостаточность, воспаление почек.



Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений на веб-сайте <http://www.rceth.by>. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЗИРОМИН-РЕБ

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Срок годности 3 года.

Приготовленную суспензию хранить не более 5 дней при температуре не выше 25°C. После чего неиспользованные остатки подлежат уничтожению.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Состав препарата ЗИРОМИН-РЕБ:

5 мл приготовленной суспензии содержат *действующее вещество* азитромицин (в виде азитромицина дигидрата) 200 мг.

Вспомогательными веществами: сахароза, натрия фосфат додекагидрат, натрия бензоат, гидроксипропилцеллюлоза, ксантановая камедь, ароматизатор вишневый, ароматизатор банановый.

Внешний вид препарата и содержимое упаковки

ЗИРОМИН-РЕБ представляет собой белый или почти белый однородный порошок, с характерным запахом вишни и банана. Допускаются включения желтоватого цвета, а также образование комков, которые разрушаются при легком нажатии либо встряхивании. При добавлении к содержимому флакона 15 мл воды получается однородная суспензия от почти белого до желтовато-бежевого цвета, с характерным запахом вишни и банана.

2598Б-2023

По 24 г лекарственного препарата во флаконе из полиэтилена высокой плотности объемом 60 мл, с навинчивающейся полипропиленовой крышкой с вкладышем для индукционной запайки флакона и кольцом для контроля первого вскрытия.

1 флакон со шприцем для дозирования вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Шприц для дозирования объемом 5 мл градуирован от 1 мл до 5 мл с ценой деления 0,1 мл.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Риб-Фарма».

223216, Республика Беларусь, Минская обл., Червенский р-н, г.п. Смиловичи,

ул. Садовая, 1, тел./факс: (+375) 17 240 26 35,

e-mail: rebpharma@rebpharma.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Данный листок-вкладыш пересмотрен**Другие источники информации**

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте»: www.rceth.by.

