



תאריך: 04.2023

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר

Azithro Teva 200 mg/ 5 ml Powder for Suspension

אזיתרו טבע 200 מ"ג/ 5 מ"ל אבקה להכנת תרחיף

כל 5 מ"ל של התרחיף המוכן מכילים: Azithromycin (as dehydrate) 200 mg

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

For the treatment of infections caused by susceptible organisms: in lower respiratory tract Including bronchitis and pneumonia, skin and soft tissue infections, otitis media upper respiratory tract infections including sinusitis pharyngitis and tonsillitis. Azithro Teva is also indicated in the treatment of uncomplicated genital infections due to Chlamydia trachomatis.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן . בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע בטקסט מחוק):

4. תופעות לוואי

יש לפנות מייד לרופא במקרה של:

- שינויים חמורים בקצב הלב אשר עלולים להיות מסכני חיים, הכוללים עצירת הלב (דום לב), הארכת מקטע QT, טורסד דה פואנט- הפרעת קצב חדרית, הרגשה שהלב שלך דופק או מאיץ (פלפיטציות), אי נוחות בחזה או דופק לא סדיר. פנה לרופא מייד אם אתה או ילדך מרגישים בדופק מהיר או לא סדיר, או אם אתה מרגיש חלש ומסוחרר. אזיתרומיצין עלול לגרום לבעיית לב נדירה הידועה כהארכת מקטע QT. מצב זה עלול לגרום לדופק לא תקין ולהיות מסוכן מאוד. הסיכון לכך גבוה יותר בקרב קשישים, במטופלים עם היסטוריה משפחתית של הארכת מקטע QT, במטופלים עם רמת אשלגן נמוכה בדם, במטופלים הנוטלים תרופות מסוימות לשליטה בקצב לב (נוגדי הפרעות קצב).

6. מידע נוסף

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

בכל אריזה בקבוק אחד המכיל אבקה להכנת 15, 22.5, 30 או 37.5 מ"ל תרחיף, כפית-מדידה ומזרק למתן דרך הפה.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israeldrugs.health.gov.il>,

וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.