

## Foglio Illustrativo: informazioni per l'utente

Azitromicina ratiopharm Italia 200 mg/5 ml polvere per sospensione orale

Azitromicina

Medicinale equivalente

### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre Persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Azitromicina ratiopharm Italia 200 mg/5 ml e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Azitromicina ratiopharm Italia 200 mg/5 ml
3. Come prendere Azitromicina ratiopharm Italia 200 mg/5 ml
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Azitromicina ratiopharm Italia 200 mg/5 ml
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

## **1. Che cos'è Azitromicina ratiopharm Italia 200 mg/5 ml e a che cosa serve**

L'Azitromicina ratiopharm Italia 200 mg/5 ml appartiene ad una classe di antibiotici denominata macrolidi. L'Azitromicina ratiopharm Italia 200 mg/5 ml è usata per trattare infezioni causate da alcuni batteri ed altri microorganismi, queste includono:

- Infezioni del petto, della gola o nasali (come bronchite, polmonite, tonsillite, mal di gola [faringiti] e sinusite).
- Infezioni alle orecchie.
- Infezioni della cute e dei tessuti molli, come le infezioni dei follicoli piliferi (follicoliti), infezioni batteriche della pelle e dei suoi strati più profondi (cellulite), infezione della cute con gonfiore rosso brillante (erisipela).
- Malattie sessualmente trasmissibili causate da un organismo chiamato Chlamidia trachomatis. Questo può causare infiammazione dell'uretra e della cervice.

## **2. Cosa deve sapere prima di prendere Azitromicina ratiopharm Italia**

### **Non prenda Azitromicina ratiopharm Italia 200 mg/5 ml**

- se è allergico (ipersensibile) all'azitromicina, o eritromicina o ad uno qualsiasi degli antibiotici che appartengono al gruppo chiamato macrolidi o antibiotici ketolidi.

- se è allergico ad uno qualsiasi degli altri componenti di Azitromicina ratiopharm Italia 200 mg/5 ml (gli altri componenti sono elencati al paragrafo 6).

### Avvertenze e precauzioni

- Se ha una **reazione allergica**: Smetta di prendere Azitromicina ratiopharm Italia 200 mg/5 ml e contatti immediatamente il medico se avverte respiro affannoso improvviso, difficoltà di respirazione, gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra, eruzioni cutanee o prurito.
- Se ha una **grave diarrea** che dura da molto tempo o con presenza di muco e sangue: Questi possono essere segni di un grave problema dell'intestino chiamato "colite pseudomembranosa". Smetta di prendere il medicinale e contatti immediatamente il medico. Se si verifica diarrea, non deve prendere nessun medicinale che blocca la motilità intestinale (peristalsi).

### Consulti il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale

- Se la sua **funzione renale** è gravemente compromessa: In questo caso il medico può aggiustare la dose.
- Se la sua **funzione epatica** è gravemente compromessa (in particolare se ha una malattia epatica preesistente o se sta prendendo altri medicinali che influiscono sul fegato): In questo caso deve prendere Azitromicina ratiopharm Italia 200 mg/5 ml solo se il medico lo considera assolutamente necessario e la sua funzione epatica è sotto controllo durante il trattamento. Se durante il trattamento con Azitromicina ratiopharm Italia 200 mg/5 ml avverte un'improvvisa sensazione di stanchezza insieme a sintomi come ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi, urine scure e tendenza a sanguinare, interrompa il trattamento con Azitromicina ratiopharm Italia 200 mg/5 ml e contatti il medico.
- Se sta usando anche **ergotamina** (usata nel trattamento dell'emicrania, vedere "Altri medicinali e Azitromicina ratiopharm Italia 200 mg/5 ml").
- Se soffre di qualsiasi patologia cardiaca: prolungamento dell'intervallo QT congenito o documentato, ritmo cardiaco lento, disturbi del ritmo cardiaco o grave scompenso cardiaco.
- Se sta anche ricevendo un trattamento con:
  - medicinali usati per trattare disturbi del ritmo del cuore, noti come antiaritmici di classe IA e III (per esempio **amiodarone, chinidina, sotalolo, disopiramide, dofetilide o procainamide**);
  - **cisapride** (usata nel trattamento del bruciore di stomaco e dei disturbi gastrointestinali);
  - **terfenadina** (usata nel trattamento delle allergie);
  - medicinali per trattare problemi di salute mentale (per esempio **pimozide**);
  - medicinali per trattare la depressione (per esempio **citalopram**);
  - antibiotici del gruppo chiamato fluorochinoloni (per esempio **moxifloxacina e levofloxacina**).
- Se i suoi livelli di **potassio** e **magnesio** nel sangue sono troppo bassi.
- Se soffre di una **patologia muscolare** chiamata **miastenia gravis**.
- Se si sviluppa una **nuova infezione**, (es. da funghi). In caso di infezione, il medico può dover interrompere il trattamento con Azitromicina ratiopharm Italia 200 mg/5 ml.
- Se soffre di problemi nervosi (neurologici) o della salute mentale (psichiatrici).

### Altri medicinali e Azitromicina ratiopharm Italia 200 mg/5 ml

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

È particolarmente importante se sta prendendo i seguenti:

- Antiacidi (usati per trattare la troppa acidità dello stomaco). Non prenda un antiacido e Azitromicina ratiopharm Italia 200 mg/5 ml contemporaneamente. Azitromicina ratiopharm Italia 200 mg/5 ml deve essere presa almeno un'ora prima o due ore dopo aver preso antiacidi;
- Cisapride (usata per stimolare la motilità gastrointestinale);
- Alcaloidi dell'ergot (usati nel trattamento dell'emicrania). Non prenda Azitromicina ratiopharm Italia 200 mg/5 ml e alcaloidi dell'ergot contemporaneamente;
- Anticoagulanti orali di tipo cumarinico (medicinali per fluidificare il sangue). Quando azitromicina è usata contemporaneamente al warfarin o al fenprocumone, è stato riportato un aumento della tendenza al sanguinamento.  
Il tempo di sanguinamento (tempo di protrombina) deve pertanto essere misurato regolarmente;
- Digossina (usata per trattare lo scompenso cardiaco) e altri medicinali che influenzano una proteina chiamata glicoproteina-P;
- Zidovudina (usata per trattare l'infezione da HIV);
- Rifabutina (un antibiotico)  
Sono stati osservati casi di neutropenia (una diminuzione di alcune cellule del sangue) in pazienti che ricevevano un trattamento con azitromicina e rifabutina;
- Atorvastatina (usata per ridurre i lipidi nel sangue). L'uso concomitante di azitromicina con atorvastatina è stato associato ad un aumento del rischio di rottura del tessuto muscolare (rabbdomiolisi) che può portare a dolore muscolare e urine scure;
- Ciclosporina (usata per diminuire l'attività del sistema immunitario del proprio corpo);
- Astemizolo (usato nel trattamento delle allergie);
- Alfentanil (un antidolorifico usato ad esempio durante gli interventi chirurgici);
- Medicinali che usati in concomitanza con Azitromicina ratiopharm Italia 200 mg/5 ml possono causare modifiche anomale del ritmo cardiaco (prolungamenti dell'intervallo QT), (per esempio citalopram, pimozide, cisapride, amiodarone, chinidina, sotalolo, disopiramide, dofetilide, procainamide, terfenadina, astemizolo, moxifloxacina e levofloxacina), (vedere "Consulti il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale").

### **Gravidanza e allattamento**

Le informazioni sull'uso di azitromicina in gravidanza che sono disponibili sono insufficienti. Pertanto non deve assumere l'azitromicina durante la gravidanza, a meno che esplicitamente consigliato dal medico.

L'Azitromicina passa nel latte materno, pertanto non deve prendere azitromicina se sta allattando, a meno che il medico non lo consideri assolutamente necessario.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale può causare effetti indesiderati come capogiri e convulsioni. Questo può renderla meno capace a svolgere alcune attività come guidare i veicoli o utilizzare macchinari.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Azitromicina ratiopharm Italia 200 mg/5 ml**

Questo medicinale contiene 3,7 grammi di saccarosio per ogni 5 ml di sospensione. Ciò è da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

Se il medico Le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene aspartame, una fonte di fenilalanina. Può essere dannoso se è affetto da fenilchetonuria.

### **3. Come prendere Azitromicina ratiopharm Italia 200 mg/5 ml**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

#### **Adulti e bambini con un peso superiore a 45 kg:**

Per l'Azitromicina ratiopharm Italia 200 mg/5 ml è previsto un trattamento di 3 o 5 giorni.

- 3 giorni: Prendere 12,5 ml (500 mg) una volta al giorno
- 5 giorni:
  - Prendere 12,5 ml (500 mg) il Giorno 1
  - Prendere 6,25 ml (250 mg) i Giorni 2, 3, 4 e 5

Per il trattamento delle infezioni dell'uretra e della cervice causata da Chlamydia, è previsto un trattamento con l'azitromicina di un giorno:

- 1 giorno: 25 ml (1000mg).

#### **Bambini con un peso inferiore ai 45 kg:**

L'Azitromicina ratiopharm Italia 200 mg/5 ml non è adatta a bambini di età inferiore ad un anno.

Azitromicina ratiopharm Italia 200 mg/5 ml è somministrata secondo un trattamento di 3 o 5 giorni. La dose giornaliera da somministrare al bambino è stabilito in base al suo peso.

Le seguenti tabelle forniscono una guida per le dosi abituali:

Peso	Giorno 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

Peso	Giorno 1	Giorno 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

È un'eccezione il dosaggio usato per il trattamento del mal di gola. Il dottore può prescrivere un dosaggio differente.

**Prenda questo medicinale in una singola dose giornaliera. Può essere assunto sia durante che lontano dai pasti.**

L'assunzione di succhi di frutta subito dopo la somministrazione del prodotto può attenuare il sapore amaro della sospensione orale.

**Assunzione di Azitromicina ratiopharm Italia 200 mg/5 ml con farmaci per indigestione**

Se deve prendere un medicinale per l'indigestione, come un antiacido, prenda Azitromicina ratiopharm Italia 200 mg/5 ml almeno un'ora prima o 2 ore dopo l'assunzione dell'antiacido.

**Come misurare la dose di Azitromicina ratiopharm Italia 200 mg/5 ml**

Insieme al medicinale vengono forniti una siringa dosatore, da 10 ml graduata con divisioni in 0,25 ml, ed un adattatore.

Per dosare il medicinale:

- Agitare il flacone.
- Inserire l'adattatore sul collo del flacone.
- Inserire l'estremità della siringa nell'adattatore.
- Capovolgere il flacone.
- Aspirare la quantità di dose prescritta.

- Rigidare il flacone, rimuovere la siringa dosatore dall'adattatore, lasciare l'adattatore sul flacone e chiudere il flacone.

Consulti il suo medico o il farmacista su come misurare il medicinale.

#### **Come somministrare il medicinale mediante la siringa:**

- Assicurarsi che il bambino sia nella posizione eretta.
- Inserire con attenzione la punta della siringa nella bocca del bambino. Indirizzare la punta della siringa verso l'interno della guancia.
- Spingere lentamente il pistone della siringa. Spruzzare lentamente il medicinale nella bocca del bambino.
- Dare il tempo al bambino di ingoiare il farmaco.

#### **Come preparare questo medicinale**

Un medico, un infermiere o un farmacista preparerà questo medicinale per Lei. Per aprire il flacone deve premere la chiusura a prova di bambino verso il basso e poi girare.

Se deve preparare Lei questo medicinale, deve riempire il flacone con acqua fredda. Con la siringa dosatore da 10 ml può dosare il giusto quantitativo di acqua. La quantità di acqua da aggiungere dipende dalla grandezza del flacone:

- Per il flacone da 15 ml (600 mg) aggiungere 7,5 ml di acqua
- Per il flacone da 20 ml (800 mg) aggiungere 10 ml di acqua
- Per il flacone da 22,5 ml (900 mg) aggiungere 11 ml di acqua
- Per il flacone da 30 ml (1200 mg) aggiungere 15 ml di acqua
- Per il flacone da 37,5 ml (1500 mg) aggiungere 18,5 ml di acqua

Agitare bene il flacone appena riempito con acqua. Deve preparare la sospensione una volta sola all'inizio del trattamento.

#### **Se prende più Azitromicina ratiopharm Italia 200 mg/5 ml di quanto deve:**

Informi immediatamente il Suo medico o si rechi presso il pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Segni tipici di un sovradosaggio sono perdita dell'udito temporanea, forte nausea, vomito e diarrea.

#### **Se dimentica di prendere Azitromicina ratiopharm Italia 200 mg/5 ml:**

Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena se ne ricorda. Tuttavia, se è vicino al momento di assumere la dose successiva, salti la dose dimenticata e continui a prendere la dose prescritta di Azitromicina ratiopharm Italia 200 mg/5 ml all'orario previsto. Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata. Informi il medico se ha dimenticato più dosi o se, per errore, ha preso un qualsiasi quantitativo diverso da quello prescritto, affinché ogni possibile peggioramento della sua patologia possa essere identificato in tempo..

#### **Se interrompe il trattamento con Azitromicina ratiopharm Italia 200 mg/5 ml:**

Per prevenire che la sua malattia possa ritornare o possa peggiorare di nuovo, deve prendere la sospensione orale sempre come prescritto dal medico fino alla fine, ad esempio anche se i sintomi migliorano o spariscono tutti insieme. Pertanto contatti sempre il medico prima di interrompere il trattamento con Azitromicina ratiopharm Italia 200 mg/5 ml.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al suo medico o farmacista.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Azitromicina ratiopharm Italia 200 mg/5 ml può causare degli effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Contatti immediatamente il medico se si verifica uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati – potrebbe avere bisogno di un trattamento medico urgente:**

**Non comune** può interessare fino a 1 persona su 100:

- reazioni allergiche, i sintomi possono includere: prurito o eruzione cutanea, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua, del corpo, difficoltà respiratorie. La frequenza di gravi reazioni allergiche acute (reazioni anafilattiche) non è nota.

**Raro:** possono interessare fino a 1 persona su 1000

- ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero colestatico).

**Non nota:** la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- infiammazione dell'intestino crasso (colon) con diarrea (a volte con sangue), dolore e febbre;
- possono verificarsi gravi disturbi della funzione del fegato o insufficienza epatica, i sintomi possono includere: rapida insorgenza di una sensazione di affaticamento associata a ingiallimento della pelle e della parte bianca dell'occhio (ittero), urine scure, tendenza al sanguinamento;
- una grave reazione della pelle chiamata sindrome di Stevens-Johnson. I sintomi possono includere: eruzioni cutanee resse o color porpora che si diffondono entro poche ore o giorni, vesciche sulla pelle e sulle membrane mucose, specialmente nella bocca, nel naso e negli occhi, perdita della pelle;
- gravi reazioni della pelle accompagnate da gonfiore della pelle e delle membrane mucose e perdita della pelle su grandi aree del corpo (eritema multiforme e necrolisi epidermica tossica);
- infiammazione o insufficienza renale, i sintomi possono includere: aumentata esigenza notturna di urinare, spasmi e crampi muscolari, perdita di appetito, nausea o vomito, sentire un sapore sgradevole in bocca.

Altri effetti indesiderati:

Molto comune: possono interessare più di 1 persona su 10

- diarrea.

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

- mal di testa;
- vomito, dolore addominale, nausea;
- alterazioni nella conta delle cellule del sangue (riduzione della conta dei linfociti, aumento della conta degli eosinofili, aumento dei basofili, aumento dei monociti, aumento dei neutrofili), diminuzione del bicarbonato nel sangue.

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100

- infezione da fungo (candida), infezione vaginale, polmonite, infezione batterica, infezione della gola, infiammazione dello stomaco e dell'intestino, problemi di respiro, rinite, mugugno (candidiasi orale);
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (neutropenia e leucopenia), aumento del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue (eosinofilia);
- perdita di appetito (anoressia);
- nervosismo, insonnia;
- capogiri, sonnolenza, disturbi del gusto, sensazioni anomale della pelle, come formicolio e intorpidimento degli arti (parestesia);
- alterazioni visive;
- disturbi dell'orecchio, sensazione di roteare o di moto vorticoso (vertigini);
- battiti del cuore pesanti ed accelerati (palpitazioni);
- arrossamento e calore del viso, del collo o della parte superiore del torace (vampate di calore);
- respiro corto, sangue dal naso;
- stitichezza, flatulenza, indigestione (dispepsia), infiammazione del rivestimento dello stomaco (gastrite), difficoltà a deglutire, gonfiore (distensione addominale), bocca secca, eruttazione, ulcere della bocca, aumentata produzione di saliva;
- infiammazione del fegato (epatite);
- prurito, eruzione cutanea, orticaria, infiammazione della pelle, pelle secca, eccessiva sudorazione;
- una malattia delle articolazioni (osteoartrite), dolore muscolare, mal di schiena, mal di collo;
- dolore quando si urina, dolore ai reni;
- sanguinamento uterino ad intervalli irregolari, disturbi ai testicoli;
- accumulo di liquidi nei tessuti (edema), gonfiore al viso (edema facciale) o alle mani, ai piedi e alle gambe (edema periferico), sensazione di debolezza e stanchezza (astenia), sensazione di malessere generalizzata, eccessiva sonnolenza, dolore toracico, febbre, dolore;
- alterazioni degli enzimi epatici (aumento dell'aspartato aminotransferasi, aumento dell'alanina aminotransferasi), alterazioni degli esami del sangue (bilirubina nel sangue aumentata, urea nel sangue aumentata, creatinina nel sangue aumentata, livelli anomali di potassio nel sangue, fosfatasi alcalina nel sangue aumentata, cloro aumentato, glucosio aumentato, piastrine aumentate, ematocrito diminuito, bicarbonato aumentato, livelli anomali di sodio);
- complicanze dopo la terapia.



Raro: possono interessare fino a 1 persona su 1000

- irrequietezza;
- depersonalizzazione;
- alterazioni negli esami di funzionalità epatica;
- aumentata sensibilità alla luce solare.

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- alterazioni nella conta delle cellule del sangue, come ridotto numero delle piastrine che sono essenziali per la coagulazione nel sangue (trombocitopenia) e anomala rottura dei globuli rossi (anemia emolitica) caratterizzata da pallore, respiro corto, mal di testa, capogiri;
- comportamento aggressivo, ansia, delirio, allucinazioni;
- svenimento (sincope), convulsioni (crisi convulsive), ridotta sensibilità della pelle (ipoestesia);
- iperattività, perdita del senso dell'olfatto o del gusto, senso dell'olfatto distorto, rapido affaticamento dei muscoli (miastenia gravis);
- udito danneggiato, inclusi sordità e ronzio nelle orecchie (tinnito);
- disturbi del ritmo cardiaco tra cui aumento della frequenza cardiaca (tachicardia ventricolare); possibile rischio di variazioni dell'elettrocardiogramma (prolungamento dell'intervallo QT e torsioni di punta), in particolare nei pazienti a rischio di tali alterazioni (vedere anche "Consulti il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale");
- abbassamento della pressione sanguigna;
- scolorimento della lingua o dei denti, infiammazione del pancreas (pancreatite);
- articolazioni doloranti.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Azitromicina ratiopharm Italia 200 mg/5 ml**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sull'astuccio dopo Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare il flacone non aperto contenente la polvere secca a temperatura superiore ai 30°C.

Non conservare la sospensione di Azitromicina ratiopharm Italia 200 mg/5 ml ricostituita a temperatura superiore ai 30 °C.

Non usare la sospensione di Azitromicina ratiopharm Italia 200 mg/5 ml ricostituita dopo i 5 giorni. Se la sospensione è stata acquistata presso una farmacia: non utilizzare dopo i 5 giorni dalla data di preparazione riportata sull'etichetta della farmacia. La data di preparazione è riportata sull'etichetta della farmacia.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Azitromicina ratiopharm Italia 200 mg/5 ml**

- Il principio attivo è l'azitromicina monoidrata equivalente a 200 mg di azitromicina in 5 ml di sospensione.
- Gli eccipienti sono saccarosio, gomma xantana (E415), idrossipropilcellulosa, trisodio fosfato anidro, silice colloidale anidra (E551), aspartame (E951), aroma di creme caramels, titanio diossido (E171).

### **Descrizione dell'aspetto di Azitromicina ratiopharm Italia 200 mg/5 ml e contenuto della confezione**

Azitromicina ratiopharm Italia 200 mg/5 ml è una polvere cristallina bianca o quasi bianca.

Dopo la ricostituzione si ottiene una sospensione omogenea di colore bianca – quasi bianca.

Azitromicina ratiopharm Italia 200 mg/5 ml polvere per sospensione orale è disponibile in flaconi di plastica con chiusura a prova di bambino contenente polvere per 15, 20, 22,5, 30 e 37,5 ml di sospensione orale. È inclusa una siringa dosatore (10 ml), graduata con divisioni in 0,25 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

ratiopharm Italia s.r.l. – Viale Monza, 270, 20128 Milano

### **Produttore**

Merckle GmbH Ludwig-Merckle St. 3 Blaubeuren D- 89143 Germania

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Germania: Azithromycin-ratiopharm 200mg/ 5ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Italia: Azitromicina ratiopharm Italia 200 mg/5 ml polvere per sospensione orale

Paesi Bassi Azitromycine ratiopharm 200 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie 200 mg/5 ml

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco