

PATIENT INFORMATION LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Zidovudine Oral Solution 50 mg/5 ml

Read all of this leaflet carefully before your child starts taking this medicine.

- Keep this leaflet; you may need to read it again.
- If you have any further questions, please ask the doctor, health care provider or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for your child. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as your child's.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell the doctor, health care provider or pharmacist

In this leaflet:

1. What Zidovudine Oral Solution 50 mg/5 ml is and what it is used for
2. Before your child takes Zidovudine Oral Solution 50 mg/5 ml
3. How to give Zidovudine Oral Solution 50 mg/5 ml
4. Possible side effects
5. Storing Zidovudine Oral Solution 50 mg/5 ml
6. Further information

1. WHAT ZIDOVDINE ORAL SOLUTION 50 mg/5 ml IS AND WHAT IT IS USED FOR

Zidovudine Oral Solution 50 mg/5 ml, which contains zidovudine as the active ingredient, belongs to a group of antiviral medicines called *nucleoside analogue reverse transcriptase inhibitors* (NRTIs). These are used to treat human immunodeficiency virus (HIV) infection.

Zidovudine Oral Solution 50 mg/5 ml is used:

- in antiretroviral combination therapy for the treatment of HIV infection in children
- in newborns and infants, for the prevention of mother-to-child transmission of HIV.

In therapy, zidovudine reduces the amount of virus in your child's body, and keeps it at a low level. It also increases *CD4 cell counts*. CD4 cells are a type of white blood cells that are important to help fight infection. The doctor or health care provider will be monitoring the effectiveness of your child's treatment.

Zidovudine Oral Solution 50 mg/5 ml may improve your child's condition, but it is not a cure for HIV infection. HIV infection is a disease spread by contact with blood (for example, by sharing injection needles) or by sexual contact with an infected individual.

Treatment with Zidovudine Oral Solution 50 mg/5 ml has not been shown to eliminate the risk of passing HIV infection on to others by sexual contact or by blood transfer. Therefore, you must continue to take appropriate precautions to avoid giving the virus to others.

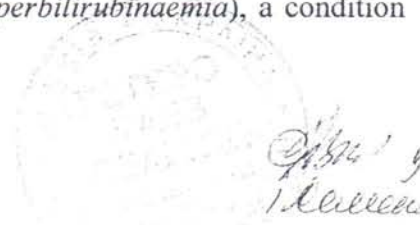
2. BEFORE YOU GIVE YOUR CHILD ZIDOVDINE ORAL SOLUTION 50 mg/5 ml

Do not use Zidovudine Oral Solution 50 mg/5 ml if your child:

- Is allergic (*hypersensitive*) to zidovudine or to any of the other ingredients (see section 6, What Zidovudine (oral solution) contains);
- Has a very low red blood cell count (severe *anaemia*) or very low white blood cell count (*neutropenia*).

Do not use Zidovudine Oral Solution 50 mg/5 ml if a newborn baby has certain liver problems:

- Some cases of increased amount of bilirubin in the blood (*hyperbilirubinaemia*), a condition which might make the baby's skin look yellow;
- Excessive amount of certain liver enzymes in the blood.



Take special care with Zidovudine Oral Solution 50 mg/5 ml

Before using this medicine, you should have told the doctor or health care provider if your child suffers from liver disease (such as hepatitis) or severe kidney disease.

Blood disorders

Anaemia (low red blood cell count) and neutropenia/leucopenia (low white blood cell count) may occur within 4–6 weeks after starting treatment with Zidovudine Oral Solution 50 mg/5 ml. If severe, the physician or health care provider may stop treatment with Zidovudine Oral Solution 50 mg/5 ml. This occurs more commonly in patients with advanced HIV disease and with higher doses of zidovudine. Regular blood tests will be arranged to check whether there is a problem. This adverse reaction is infrequent in patients with early HIV disease and blood tests may be performed less frequently.

Lactic acidosis

The class of medicines to which Zidovudine Oral Solution 50 mg/5 ml belongs (NRTIs) can cause a condition called lactic acidosis, together with an enlarged liver. Lactic acidosis, if it occurs, usually develops after a few months of treatment. Lactic acidosis is a build up of lactic acid in the body, which can cause dehydration and coma. Deep, rapid breathing, drowsiness, and non-specific symptoms such as nausea, vomiting and stomach pain, may indicate the development of lactic acidosis. In addition lactic acidosis may lead to rare cases of liver failure, renal failure or fatal hepatitis. This rare, but serious side effect occurs more often in women, particularly if very overweight. If your child has liver disease he or she may also be more at risk of getting this condition. While taking Zidovudine Oral Solution 50 mg/5 ml, the doctor or health care provider will monitor your child closely for any signs that he or she may be developing lactic acidosis.

Liver disease

Patients with chronic hepatitis B or C and treated with antiretroviral agents are at increased risk for severe and potentially fatal liver adverse events and may require blood tests for monitoring of liver function.

In patients with a chronic hepatitis B infection the treatment should not be stopped without instructions from the doctor or health care provider, as he or she may have a recurrence of the hepatitis. This recurrence may be more severe if the patient has serious liver disease.

Reactivation of immune system

People with advanced HIV infection (AIDS) have a weak immune system and are more likely to pick up serious infections (*opportunistic infection*). On starting treatment with antiviral medicines against HIV, old, hidden infections flare up causing signs and symptoms of inflammation. The inflammation may mark a return of the body's ability to fight off infection and is called *immune reconstitution syndrome*. If you notice any symptoms of infection in your child, please tell the doctor or health care provider immediately.

Fat distribution

Loss of body fat may occur in patients receiving zidovudine. Contact the doctor or health care provider if you notice changes in your child's body fat.

Bone problems

Some patients taking combination antiretroviral therapy may develop a bone disease called osteonecrosis (death of bone tissue). The risk of developing this disease may be higher if the immune system is severely weakened, or if one drinks alcohol regularly. So far, this disease has been reported mainly in adults. However, if your child suffers from joint stiffness, aches and pains (especially of the hip, knee and shoulder) and difficulty in movement, inform the doctor or health care provider.

[Handwritten signature]
1. C. C. C. C. C.

Other

Your child will need to take Zidovudine Oral Solution 50 mg/5 ml every day. This medicine helps to control your child's condition, but it is not a cure for HIV infection. Your child may continue to develop other infections (*opportunistic infection*) and other illnesses associated with HIV disease. You should keep in regular contact with your child's doctor or health care provider. Do not stop your child's medicine without first talking to the doctor or health care provider.

Taking other medicines

Please tell the doctor, health care provider or pharmacist if your child is taking or has recently taken any other medicines, including herbal medicines and medicines obtained without a prescription. These may affect the action of zidovudine, or zidovudine may affect their action.

Zidovudine Oral Solution 50 mg/5 ml should not be taken with either stavudine or ribavirin.

Zidovudine Oral Solution 50 mg/5 ml may also interact with valproic acid, fluconazole, methadone and probenecid making side effects worse; their use should be carefully considered.

Taking Zidovudine Oral Solution 50 mg/5 ml at the same time as other medicines that are potentially toxic to the kidneys or bone marrow may increase the risk of adverse reactions to Zidovudine Oral Solution 50 mg/5 ml. Such medicines include, for instance, pentamidine, dapsone, pyrimethamine, sulfamethoxazole + trimethoprim, amphotericin, flucytosine, ganciclovir, valganciclovir, interferon, vincristine, vinblastine and doxorubicin. If your child requires any of these medications with Zidovudine Oral Solution 50 mg/5 ml then the doctor may need to monitor his or her kidney function and blood parameters more closely and, if required, the dosage of one or more of the drugs may be reduced.

Taking Zidovudine Oral Solution 50 mg/5 ml with food and drink

Zidovudine Oral Solution 50 mg/5 ml may be taken with or without food.

Pregnancy

If a woman becomes pregnant, or is planning to become pregnant, she should contact the doctor or health care provider to discuss the potential adverse effects and the benefits and risks of the antiretroviral therapy to the pregnant woman and her child.

Breastfeeding

Zidovudine, the active ingredient in this medicine, is found in human breast milk.

A woman with HIV who wants to breastfeed her baby should discuss the risks and benefits with her doctor or healthcare provider.

Driving and using machines

No studies on the effects of zidovudine on the ability to drive and use machines have been performed. However, one should take into account the state of the person's health and the possible side effects of zidovudine before one considers driving or using machines.

3. HOW TO TAKE ZIDOVUDINE ORAL SOLUTION 50 mg/5 ml

Oral use.

Therapy should be prescribed by a physician or health care provider experienced in the management of HIV-1 infection.

Recommended Dosing Based on Weight Bands for Children over 6 weeks of age	
Weight range (kg)	Dose
3 to 5.9 kg	6 ml twice daily
6 to 9.9 kg	9 ml twice daily
10 to 13.9 kg	12 ml twice daily

Mother-to-child-transmission (MTCT) prevention dose*

Start within 12 hours after birth and continue up to 6 weeks of age, depending on national recommendations.

Recommended Dosing Based on Weight Bands for Children from birth to 6 weeks of age*	
Birth weight 2000-2499 g	1 ml (10 mg) twice daily
Birth weight above 2500 g	1.5 ml (15 mg) twice daily

*Low birth weight infants should receive mg/kg dosing.

WHO suggests 4 mg/kg every 12 hours.

Due to the small volumes of oral solution required, care should be taken when calculating neonate doses.

Always give your child Zidovudine Oral Solution 50 mg/5 ml exactly as the doctor or health care provider has instructed you. You should check with the doctor, health care provider or pharmacist if you are unsure.

For children weighing 14 kg or more, adolescents and adults other products with larger amounts of zidovudine are available. Please see the patient information leaflets of these products.

Zidovudine Oral Solution 50 mg/5 ml can be taken with or without food.

Instructions for use

An oral dosing syringe along with cannula is provided. The solution contains 10 mg of zidovudine per 1 ml.

1. The bottle cap should be removed and kept safely.
2. The cannula is inserted into the bottle, such that its cap fits into the mouth of the bottle.
3. The plastic case of the calibrated syringe is removed and the syringe inserted into the cannula.
4. The syringe is used to draw the required volume of the suspension (as prescribed by the doctor) while ensuring that no large bubbles appear in the syringe.
5. The dose is then administered into the child's mouth with tip of cannula against the child's cheek, by slowly pushing the plunger, allowing time to swallow. Do not push too hard or squirt into the back of the throat, to avoid choking.
6. The syringe and cannula should be washed thoroughly in clean water and allowed to dry. It should be completely dry before re-use.
7. Close the bottle tightly with cap.

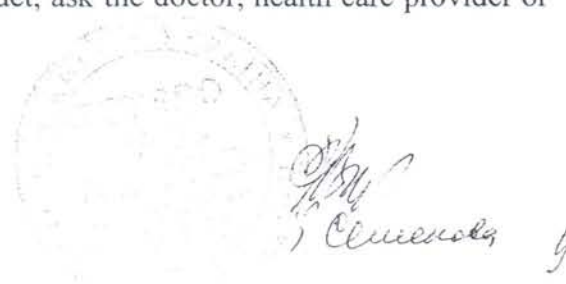
If one takes more Zidovudine Oral Solution 50 mg/5 ml than one should

If your child has taken too much Zidovudine Oral Solution 50 mg/5 ml, or if someone accidentally swallows some, there is no immediate danger. However, you should contact the doctor, health care provider, or the nearest hospital emergency department for further advice.

If one forgets to take Zidovudine Oral Solution 50 mg/5 ml

If your child accidentally misses a dose and you notice within 6 hours after the missed dose, give the missed dose as soon as possible. Give the next dose as regularly scheduled. If you notice later than 6 hours after the missed dose, then only give the normal dose when the next dose is due. Do not give a double dose to make up for forgotten individual doses.

If you have any further questions on the use of this product, ask the doctor, health care provider or pharmacist.



4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, Zidovudine Oral Solution 50 mg/5 ml can cause side effects, although not everybody gets them. When treating HIV infection, it is not always possible to differentiate between unwanted effects caused by Zidovudine Oral Solution 50 mg/5 ml, or those caused by any other medicines your child may be taking at the same time, or by the HIV disease. For this reason, it is important that you inform the doctor or health care provider of any change in your child's health. The most serious adverse reactions include anaemia (low red blood cell count), and low white blood cell count. These are more common in patients with advanced HIV infection.

Anaemia has not been serious during Zidovudine Oral Solution 50 mg/5 ml use for prevention of mother-to-child transmission.

Furthermore, zidovudine may cause loss of body fat, particularly in the arms, legs and face.

Very commonly reported (greater than 1 in every 10 patients treated) side effects are headache and nausea.

Commonly reported (greater than 1 in every 100 patients treated) side effects are feeling dizzy, vomiting, diarrhoea, stomach pain, muscle aches, decreased red blood cells (anaemia), decreased white blood cells (leucopenia, neutropenia) and transient increase of liver enzymes and bilirubin in the blood.

The following side effects are *uncommon* (between 1 in 1000 and 1 in 100 patients treated): wind (flatulence), feeling breathless, skin rash, general aches and pains, weakness, fever, decreased blood platelets (thrombocytopenia) or all blood cells (pancytopenia) and muscle tissue disorders (myopathy).

There are *rare* reports (between 1 in 10 000 to 1 in 1000 patients treated) of anxiety, depression, sleeplessness (insomnia), not being able to concentrate, feeling drowsy, tingling of the skin, ('pins and needles'), cough, loss of appetite, taste disturbance, indigestion, inflammation of the pancreas (*pancreatitis*), chest pain, disease of the heart muscle, fits (convulsions), nail and skin pigmentation, colour change on the inside of the mouth, hives, chills, sweating, enlarged breasts in men, fat accumulation in the liver, inability to produce new red blood cells (pure red cell anaemia) and increased urinary frequency.

Also, a condition called lactic acidosis, which is a build up of lactic acid in the body that can cause dehydration and coma has been reported on rare occasions in patients taking zidovudine. Deep, rapid breathing, drowsiness, and non-specific symptoms such as nausea, vomiting and stomach pain, may indicate the development of lactic acidosis.

There are *very rare* reports (less than 1 in 10 000 patients treated) of disruption of production of all types of blood cells (aplastic anaemia).

The following side effects occur at a frequency that is not known:

Zidovudine and other antiretroviral agents may cause changes in body shape due to changes in fat distribution. These may include loss of fat from legs, arms and face, increased fat in the abdomen (belly) and around internal organs, breast enlargement and fatty lumps on the back of the neck ('buffalo hump'). The cause and long-term health effects of these conditions are not known at this time.

Combination antiretroviral therapy may also cause hyperlipidaemia (increased fats in the blood), increased blood sugar and resistance to insulin.

Also, osteonecrosis (death of bone tissue) and immune reconstitution syndrome have been reported in patients taking combination antiretroviral therapy (see section 2).

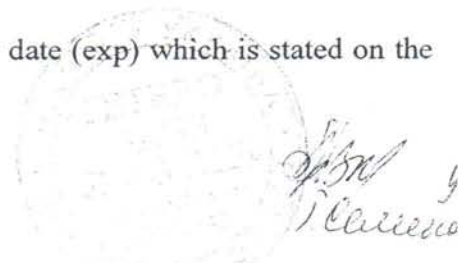
If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell the doctor, health care provider or pharmacist as soon as possible.

5. STORING ZIDOVUDINE ORAL SOLUTION 50 mg/5 ml

Keep out of the reach and sight of children.

Do not store above 25 °C. Store in the original container.

Do not use Zidovudine Oral Solution 50 mg/5 ml after the expiry date (exp) which is stated on the label. The expiry date refers to the last day of that month.



Do not use Zidovudine Oral Solution 50 mg/5 ml if you notice the medicine has changed colour. Medicines should not be disposed of in wastewater or household waste. Ask the pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. FURTHER INFORMATION

What Zidovudine Oral Solution 50 mg/5 ml contains

The active ingredient of Zidovudine Oral Solution 50 mg/5 ml is zidovudine.

The other ingredients are anhydrous citric acid, glycerol, purified water, sodium benzoate, strawberry flavour and sucrose.

What Zidovudine Oral Solution 50 mg/5 ml looks like and contents of the pack

Zidovudine Oral Solution 50 mg/5 ml is a clear, colourless to pale-yellow, strawberry-flavoured solution containing 50 mg of the active ingredient zidovudine in each 5 ml. It comes in a 250-ml high-density polyethylene bottle (containing 240 ml solution) and is accompanied by a 10-ml polypropylene calibrated oral dosing syringe as well as a 1.5-ml dosing syringe.

Supplier

Hetero Labs Limited
7-2-A2, Hetero Corporate
Industrial Estates
Sanath Nagar
Hydrabad 500 018
Andhra Pradesh
India
Tel: + 91 40 23704923
Fax: + 91 40 23704926
e-mail: contact@heterodrugs.com

Manufacturer

Hetero Labs Limited
Unit – III
22 – 110 IDA
Jeedimetla
Hydrabad 500 055
Andhra Pradesh
India
Tel: + 91 40 23096171/72/73/74
Fax: + 91 40 23095105
e-mail: contact@heterodrugs.com

For any information about this medicinal product, please contact the local representative of the supplier.

<p>Latin America Name: Ms. Tswana Gajadhar Address: Vernon Technologies Limited 7 Ramlogan Drive Damarie Hill, Sangre Grande. Trinidad & Tobago. Tel: 868 691 0173 Fax: 868 668 7741. Email: tswana.gajadhar@vtl-trin.com</p>	<p>South Africa Name: Kevin Moodaley, Head of South African Operations, Address: Jean Park Chambers, 252 Jean Avenue, Centurion, Building 6, Unit 19. Tel: +27 (0) 12 644 21 20 Fax: +27 (0) 12 644 1564 Email: kevin@heterodrugs.com</p>
---	--



INDIA Name: Mr. M.Srinivas Reddy Address Hetero Labs Limited 7-2-A2, Hetero Corporate Industrial Estates Sanath Nagar Hydrabad 500 018 Andhra Pradesh India Tel: + 91 40 23704923 Fax: + 91 40 23704926 Email: msreddy@heterodrugs.com	INDIA Name: Mrs. G.Sangeetha, Address: Hetero Labs Limited 7-2-A2, Hetero Corporate Industrial Estates Sanath Nagar Hydrabad 500 018 Andhra Pradesh India Tel: + 91 40 23704923 Fax: + 91 40 23704926 Email: Sangeetha.G@heterodrugs.com
---	---

This leaflet was last approved in October 2012.

Detailed information on this medicine is available on the World Health Organization (WHO) web site: <http://who.int/prequal/>.



**ЛИСТОК-ВКЛАДИШ З ІНФОРМАЦІЄЮ ДЛЯ ПАЦІЄНТА:
ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧА**

Зидовудин, розчин оральний, 50 мг/5 мл

Прочитайте весь цей листок-вкладиш ретельно, перш ніж ваша дитина почне приймати ці ліки

- Зберігайте цей листок-вкладиш; можливо, вам доведеться прочитати його ще раз.
- Якщо у вас є які-небудь додаткові питання, зверніться до свого лікаря, медичного працівника або фармацевта.
- Ці ліки було прописано тільки для вашої дитини. Не передавайте їх іншим. Це може зашкодити їм, навіть якщо їх симптоми такі ж, як вашої дитини.
- Якщо який-небудь з побічних ефектів стає серйозним, або якщо ви помітили будь-які побічні ефекти, не перераховані в даному інформаційному листку, будь ласка, повідомте лікаря, медичного працівника або фармацевта.

У цьому листку-вкладиші:

1. Що таке Зидовудин, розчин оральний, 50 мг/5 мл, і для чого він використовується
2. Перш ніж ваша дитина прийматиме Зидовудин, розчин оральний, 50 мг/5 мл
3. Як давати Зидовудин, розчин оральний, 50 мг/5 мл
4. Можливі побічні реакції
5. Зберігання Зидовудину, розчину орального, 50 мг/5 мл
6. Додаткова інформація

1. ШО ТАКЕ ЗИДОВУДИН, РОЗЧИН ОРАЛЬНИЙ, 50 мг/5 мл, І ДЛЯ ЧОГО ВІН ВИКОРИСТОВУЄТЬСЯ

Зидовудин, розчин оральний, 50 мг/5 мл, який містить зидовудин в якості активного інгредієнта, належить до групи антивірусних препаратів під назвою *нуклеозидні інгібітори зворотньої транскриптази* (НІЗТ). Вони використовуються для лікування вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ).

Зидовудин, розчин оральний, 50 мг/5 мл, використовується:

- в антиретровірусної комбінованої терапії для лікування ВІЛ-інфекції у дітей
 - у новонароджених і дітей раннього віку, для профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини.
- При лікуванні зидовудин зменшує кількість вірусу в організмі дитини і утримує його на низькому рівні. Він також збільшує кількість *CD4 клітин*. CD4-клітини є різновид білих кров'яних клітин, які відіграють важливу роль, щоб допомогти боротися з інфекцією. Лікар або медичний працівник будуть контролювати ефективність лікування Вашої дитини.

Зидовудин, розчин оральний, 50 мг/5 мл, може поліпшити стан вашої дитини, але це не засіб від ВІЛ-інфекції. ВІЛ-інфекція являє собою захворювання, яке передається через контакт з кров'ю (наприклад, спільне використання ін'єкційних голочок) або при статевому контакті з інфікованою людиною.

При лікуванні Зидовудином, розчином оральним, 50 мг/5 мл, не було показано виключення ризику передачі ВІЛ-інфекції іншим особам статевим шляхом або шляхом передачі крові. Таким чином, ви повинні продовжувати приймати відповідні запобіжні заходи, щоб не передати вірус іншим людям.


2. ПЕРШ НІЖ ВИ ДАСТЕ ВАШІЙ ДИТИНІ ЗИДОВУДИН, РОЗЧИН ОРАЛЬНИЙ, 50 мг/5 мл

Не використовуйте Зидовудин, розчин оральний, 50 мг/5 мл, якщо ваша дитина:

- є алергічною (*гіперчутливою*) до зидовудину або до будь-якого іншого інгредієнта (див. розділ 6, Що Зидовудин, розчин оральний 50 мг/50 мл містить;
- має дуже низьку кількість червоних кров'яних тілець (важка *анемія*) або дуже низький вміст білих кров'яних тілець (*нейтропенія*).

Не використовуйте Зидовудин, розчин оральний, 50 мг/5 мл, якщо новонароджена дитина має певні проблеми з печінкою:

- деякі випадки підвищеної кількості білірубіну в крові (*гіпербілірубінемія*), умова, яка може зробити шкіру дитини жовтою на вигляд;
- надмірна кількість певних ферментів печінки в крові.


І. Селенко

Дотримуйтесь особливої обережності із Зидовудином, розчином оральним, 50 мг/5 мл

Перед використанням цих ліків, ви повинні були сказати лікареві або медичному працівнику, якщо ваша дитина страждає від захворювання печінки (наприклад гепатит) або тяжкої ниркової хвороби.

Розлади з боку крові

Анемія (низька кількість червоних кров'яних клітин) і нейтропенія / лейкопенія (низька кількість лейкоцитів) може відбутися протягом 4–6 тижнів після початку лікування Зидовудином, розчином оральним, 50 мг/5 мл. У важкому випадку лікар або медичний працівник можуть припинити лікування Зидовудином, розчином оральним, 50 мг/5 мл. Це відбувається частіше у пацієнтів з пізніми стадіями ВІЛ-інфекції та з більш високими дозами зидовудину. Регулярні аналізи крові будуть організовані, щоб перевірити, чи є проблема. Ця побічна реакція є нечастою у пацієнтів з ранньою стадією захворювання, і аналізи крові можуть проводитися рідше.

Лактоацидоз

Клас ліків, до якого належить Зидовудин, розчин оральний, 50 мг/5 мл, (НІЗТ), може викликати стан, який називається лактоацидоз, разом зі збільшенням печінки. Лактоацидоз, якщо це відбувається, як правило, розвивається після декількох місяців лікування. Лактоацидоз — це накопичення молочної кислоти в організмі, що може викликати зневоднення і кому. Глибоке, швидке дихання, сонливість, неспецифічні симптоми, такі як нудота, блювання і болі в животі, можуть вказувати на розвиток молочнокислого ацидозу. Крім того, лактоацидоз може привести до рідкісних випадків печінкової недостатності, ниркової недостатності або смертельного гепатиту. Ця рідкісна, але серйозна побічна реакція частіше зустрічається у жінок, особливо якщо дуже надмірна вага. Якщо у дитини є захворювання печінки, він або вона можуть бути також більш схильними до ризику отримання цього стану. Під час прийому Зидовудину, розчину орального, 50 мг/5 мл, лікар або медичний працівник буде уважно стежити за вашою дитиною стосовно будь-яких ознак, що у нього або неї може розвиватися лактоацидоз.

Захворювання печінки

Пацієнти з хронічним гепатитом В або С, які лікуються антиретровірусними препаратами, мають підвищений ризик важких і потенційно фатальних побічних ефектів з боку печінки, і можуть знадобитися аналізи крові для контролю функції печінки.

У пацієнтів з хронічним гепатитом В лікування не повинно бути зупинено без вказівок лікаря або медичного працівника, оскільки він або вона можуть мати рецидив гепатиту. Цей рецидив може бути більш серйозними, якщо пацієнт має серйозне захворювання печінки.

Реактивація імунної системи

Люди з тяжкою ВІЛ-інфекцією (СНІД) мають слабку імунну систему і більш здатні підхопити серйозні інфекції (*опортуністичні інфекції*). На початку лікування антивірусними препаратами проти ВІЛ старі, приховані інфекції спалахують, викликаючи ознаки і симптоми запалення. Запалення може означати повернення здатності організму боротися з інфекцією і називається *синдром імунного відновлення*. Якщо ви помітили будь-які симптоми інфекції у вашої дитини, будь ласка, повідомте про це лікаря або медичного працівника негайно.

Розподіл жиру

Втрата жирових відкладень на тілі може виникнути у пацієнтів, які отримують зидовудин. Зверніться до лікаря або медичного працівника, якщо ви помітили зміни у жирових відкладеннях на тілі вашої дитини.

Проблеми з кістками

У деяких пацієнтів під час комбінованої антиретровірусної терапії може розвинути захворювання кісток, яке називається остеонекроз (смерть кісткової тканини). Ризик розвитку цього захворювання може бути вище, якщо імунна система сильно ослаблена, або при регулярному вживанні алкоголю. До сих пір це захворювання було зареєстровано в основному у дорослих. Проте, якщо ваша дитина страждає від нерухомості суглобів, болю (особливо стегна, коліна і плеча) і труднощі в русі, інформуйте лікаря або медичного працівника.

Інше

Ваша дитина повинна буде приймати Зидовудин, розчин оральний, 50 мг/5 мл, кожен день. Ці ліки допомагають контролювати стан вашої дитини, але це не засіб від ВІЛ-інфекції. У вашої дитини можуть продовжувати розвиватись інші інфекції (*опортуністичні інфекції*) та інші захворювання, пов'язані з ВІЛ-інфекцією. Ви повинні бути в постійному контакті з лікарем вашої дитини або медичним працівником. Не припиняйте давати ліки вашій дитині без попередньої розмови з лікарем або медичним працівником.

Прийом інших ліків

Розкажіть лікарю, медичному працівнику або фармацевту, якщо ваша дитина приймає або нещодавно приймали будь-які інші ліки, включаючи рослинні лікарські засоби і ліки без рецепта. Вони можуть вплинути на дію зидовудину, або зидовудин може вплинути на їх дію.

Зидовудин, розчин оральний, 50 мг/5 мл, не слід приймати ні зі ставудином, ні з рибавірином.

Зидовудин, розчин оральний, 50 мг/5 мл, може також взаємодіяти з вальпроевою кислотою, флуконазолом, метадоном і пробенецидом, погіршуючи побічні ефекти; їх використання повинно бути ретельно продумано.

Прийом Зидовудину, розчину орального, 50 мг/5 мл, в той же час, як і інших ліків, які є потенційно токсичними для нирок або кісткового мозку може збільшити ризик розвитку побічних реакцій на Зидовудин, розчин оральний, 50 мг/5 мл. Такі лікарські засоби включають в себе, наприклад, пентамідин, дапсон, піриметамін, сульфаметоксазол + триметоприм, амфотерицин, флуцитозин, ганцикловір, валганцикловір, інтерферон, вінкрисдин, вінбластин і доксорубіцин. Якщо ваша дитина потребує будь-якого з цих препаратів із Зидовудином, розчином оральним, 50 мг/5 мл, лікарю може знадобитися більш уважно стежити за його або її функціями крові і параметрами нирок і, при необхідності, дозу одного або декількох препаратів може бути знижено.

Прийом Зидовудину, розчину орального, 50 мг/5 мл, з їжею і напоями

Зидовудин, розчин оральний, 50 мг/5 мл, можна приймати з їжею або без.

Вагітність

Якщо жінка стає вагітною, або планує завагітніти, вона повинна звернутися до лікаря або медичного працівника, щоб обговорити можливі несприятливі ефекти, переваги і ризики антиретровірусної терапії для вагітної жінки і її дитини.

Годування груддю

Зидовудин, активний інгредієнт цих ліків, виявляється в грудному молоці.

Жінка з ВІЛ, яка хоче годувати грудьми свою дитину, повинна обговорити ризики і вигоди з своїм лікарем або медичним працівником.

Керування транспортними засобами і використання автоматизованих систем

Жодних досліджень про вплив зидовудину на здатність керувати транспортними засобами і використовувати автоматизовані системи не проводилось. Проте, слід брати до уваги стан здоров'я людини і можливі побічні ефекти зидовудину, перш ніж розглядати водіння або використання автоматизованих систем.

3. ЯК ПРИЙМАТИ ЗИДОВУДИН, РОЗЧИН ОРАЛЬНИЙ, 50 мг/5 мл

Для перорального застосування.

Терапія повинна бути приписана лікарем або медичним працівником, який має досвід лікування ВІЛ-1 інфекції.

Рекомендоване дозування в залежності від маси тіла для дітей старше 6 тижнів	
Діапазон маси (кг)	Доза
3 – 5.9 кг	6 мл двічі на день
6 – 9.9 кг	9 мл двічі на день
10 – 13.9 кг	12 мл двічі на день

В.М.М.М.
1.Селеск

Доза для профілактики трансмісії ВІЛ від матері до дитини (МДТ)*

Починати протягом 12 годин після народження і продовжувати до 6-тижневого віку, в залежності від національних рекомендацій.

Рекомендоване дозування в залежності від маси тіла для дітей від народження до 6-тижневого віку *	
Маса тіла при народженні 2000-2499 г	1 мл (10 мг) двічі на день
Маса тіла при народженні понад 2500 г	1.5 мл (15 мг) двічі на день

* Новонароджені з малою масою тіла повинні отримувати мг/кг дозування. ВООЗ пропонує 4 мг/кг кожні 12 годин.

Через невеликі об'єми необхідного розчину орального, слід дотримуватися обережності при розрахунку неонатальних доз.

Завжди давайте вашій дитині Зидовудин, розчин оральний, 50 мг/5 мл, точно так, як лікар або медичний працівник прописав вам. Ви повинні перевірити з лікарем, медичним працівником або фармацевтом, якщо ви не впевнені.

Для дітей з масою тіла 14 кг або більше, підлітків і дорослих доступні інші лікарські засоби з більшою кількістю зидовудину. Будь ласка, дивіться листки-вкладиші з інформацією для пацієнта цих продуктів.

Зидовудин, розчин оральний, 50 мг/5 мл, можна приймати з їжею або без.

Інструкція для застосування

Шприц для перорального дозування разом з канюлею надаються.

Розчин містить 10 мг зидовудину на 1 мл.

1. Кришку пляшки потрібно зняти і зберігати у надійному місці.
2. Канюлю вставити у пляшку, таким чином, щоб її кришка помістилась у горло пляшки.
3. Пластиковий корпус каліброваного шприца видаляється і шприц вставляється у канюлю.
4. Шприц використовується для витягування необхідного об'єму суспензії (як прописано лікарем), забезпечуючи при цьому, щоб ніякі великі бульбашки не з'являлись у шприці.
5. Дозу потім вводять до рота дитини з кінчика канюлі проти щоки дитини, повільно натискаючи на поршень, даючи час проковтнути. Не тисніть занадто сильно або не впорскуйте в задню частину горла, щоб уникнути задусення.
6. Шприц і канюлю слід ретельно вимити чистою водою і дати висохнути. Вони повинні бути повністю сухими перед повторним використанням.
7. Щільно закрийте пляшку кришкою.

Якщо прийняли більше Зидовудину, розчину орального, 50 мг/5 мл, ніж потрібно

Якщо ваша дитина прийняла занадто багато Зидовудину, розчину орального, 50 мг/5 мл, або якщо хтось випадково проковтнув це, немає безпосередньої загрози. Проте, вам слід звернутися до лікаря, медичного працівника або до найближчого відділення невідкладної допомоги лікарні для подальших консультацій.

Якщо забули прийняти Зидовудин, розчин оральний, 50 мг/5 мл

Якщо ваша дитина випадково пропустила дозу і ви помітили протягом 6 годин після пропущеної дози, дають пропущену дозу якомога швидше. Дайте наступну дозу, як правильно заплановано. Якщо ви помітили пізніше, ніж через 6 годин після пропущеної дози, потім тільки дають нормальну дозу, коли очікується наступна доза. Не давайте подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену індивідуальну дозу.

Якщо у вас є які-небудь додаткові питання щодо використання даного продукту, зверніться до лікаря, медичного працівника або фармацевта.

4. МОЖЛИВІ ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Як і всі лікарські засоби, Зидовудин, розчин оральний, 50 мг/5 мл, може викликати побічні ефекти, хоча і не у всіх. При лікуванні ВІЛ-інфекції не завжди можливо диференціювати небажані ефекти, викликані Зидовудином, розчином оральним, 50 мг/5 мл, або ті, які викликані будь-якими іншими ліками, які ваша дитина може приймати в той же час, або ВІЛ-захворюванням. З цієї причини важливо, щоб ви повідомили лікаря або медичного працівника про будь-які зміни у здоров'ї вашої дитини.

Найбільш серйозні побічні реакції включають анемію (низьку кількість червоних кров'яних клітин), а також низький вміст білих кров'яних тілець. Вони частіше зустрічаються у пацієнтів з пізніми стадіями ВІЛ-інфекції.

Анемія не була серйозною під час використання Зидовудину, розчину орального, 50 мг/5 мл для профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини.

Крім того, зидовудин може привести до втрати жиру в організмі, особливо в руках, ногах і обличчі.

Дуже часто повідомленими (більше, ніж 1 з кожних 10 пацієнтів) побічними ефектами є головний біль і нудота.

Часто повідомленими (більше, ніж 1 з кожних 100 пацієнтів) побічними ефектами є запаморочення, блювота, пронос, болі в животі, болі в м'язах, зниження червоних кров'яних клітин (анемія), зниження білих кров'яних клітин (лейкопенія, нейтропенія) і тимчасове збільшення печінкових ферментів і білірубину в крові.

Наступні побічні ефекти є *нечастими* (між 1 на 1000 і 1 на 100 пацієнтів): метеоризм, відчуття задишки, шкірний висип, загальний біль, слабкість, лихоманка, зниження тромбоцитів крові (тромбоцитопенія) або всіх клітин крові (панцитопенія) і розлади м'язової тканини (міопатія).

Рідко повідомлялось (від 1 на 10 000 до 1 на 1000 пацієнтів) про тривоги, депресії, безсоння, неможливість зосередитися, почуття сонливості, поколювання шкіри, («шпильки і голки»), кашель, втрату апетиту, порушення смаку, розлад шлунка, запалення підшлункової залози (панкреатит), біль у грудях, хворобу серцевого м'яза, судоми (конвульсії), пігментацію нігтів і шкіри, зміну кольору на внутрішній частині рота, кропив'янка, озноб, пітливість, збільшення грудей у чоловіків, накопичення жиру в печінці, нездатність виробляти нові червоні клітини крові (анемію еритроцитів) і збільшення частоти сечовипускання.

Крім того, *рідко* повідомлялося про випадки стану, який називається лактоацидоз (накопичення молочної кислоти в організмі, що може привести до обезводнення і коми) у пацієнтів, які приймають зидовудин. Глибоке, швидке дихання, сонливість, неспецифічні симптоми, такі як нудота, блювання і болі в животі, можуть вказувати на розвиток молочнокислого ацидозу.

Дуже рідко повідомлялось (менше 1 на 10 000 пацієнтів) про порушення виробництва всіх видів клітин крові (апластична анемія).

Наступні побічні ефекти виникають з частотою, яка невідома:

Зидовудин та інші антиретровірусні препарати можуть викликати зміни в формі тіла через зміни в розподілі жиру. Вони можуть включати в себе втрату жиру з ніг, рук і обличчя, збільшення жиру в області черева (живота) і навколо внутрішніх органів, збільшення грудей і жирових грудочок на задній частині шиї («горб буйвола»). Причина та довгострокові наслідки для здоров'я цих умов не відомі в цей час.

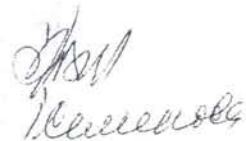
Комбінована антиретровірусна терапія може також викликати гіперліпідемію (збільшення жирів в крові), підвищення рівня цукру в крові і резистентність до інсуліну.

Крім того, остеонекроз (смерть кісткової тканини) і синдром відновлення імунітету було зареєстровано у пацієнтів, що приймають комбіновану антиретровірусну терапію (див. розділ 2). Якщо який-небудь з побічних ефектів стає серйозним, або якщо ви помітили будь-які побічні ефекти, не перераховані в даному інформаційному листку, будь ласка, повідомте лікаря, медичного працівника або фармацевта якомога швидше.

5. ЗБЕРІГАННЯ ЗИДОВУДИНУ, РОЗЧИНУ ОРАЛЬНОГО, 50 мг/5 мл

Зберігати поза зоною уваги і досяжності дітей.

Не зберігати вище 25 °С. Зберігати в оригінальному контейнері.



Не використовуйте Зидовудин, розчин оральний, 50 мг/5 мл, після закінчення терміну придатності (Прид.), зазначеного на етикетці. Термін придатності відноситься до останнього дня того місяця.

Не використовуйте Зидовудин, розчин оральний, 50 мг/5 мл, якщо ви помітили, що ліки змінили колір.

Не викидайте будь-які ліки через стічні води або побутові відходи. Запитайте Вашого фармацевта, як викинути ліки, які Ви більше не використовуєте. Ці заходи допоможуть захистити навколишнє середовище.

6. ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ

Що містить Зидовудин, розчин оральний, 50 мг/5 мл

Активним інгредієнтом Зидовудину, розчину орального, 50 мг/5 мл, є зидовудин.

Іншими інгредієнтами є кислота лимонна безводна, гліцерин, вода очищена, натрію бензоат, ароматизатор полуничний і цукроза.

Який має вигляд Зидовудин, розчин оральний, 50 мг/5 мл, і вміст упаковки

Зидовудин, розчин оральний, 50 мг/5 мл – це прозорий, від безбарвного до світло-жовтого кольору розчин з полуничним запахом, який містить 50 мг активного інгредієнту зидовудину в кожних 5 мл. Він поставляється у 250-мл флаконі з поліетилену високої щільності (який містить 240 мл розчину) і супроводжується 10-мл поліпропіленовим каліброваним шприцом для орального дозування, а також 1,5 мл дозуючим шприцом.

Постачальник

Гетеро Лабз Лімітед
7-2-А2, Гетеро Корпорейт
Індастріал Естејтс
Санат Нагар
Хайдерабад 500 018
Андра Прадеш
Індія
Тел: + 91 40 23704923
Факс: + 91 40 23704926
e-mail: contact@heterodrugs.com

Виробник

Гетеро Лабз Лімітед
Юніт – ІІІ
22 – 110 ІДА
Джидіметла
Хайдерабад 500 055
Андра Прадеш
Індія
Тел: + 91 40 23096171/72/73/74
Факс: + 91 40 23095105
e-mail: contact@heterodrugs.com

Для отримання будь-якої інформації про цей лікарський засіб, будь ласка, зверніться до місцевого представника постачальника.

Латинська Америка Ім'я: Мс. Тсвана Гаджадхар Адреса: Вернон Технолоджис Лімітед 7 Рамлоган Драйв Дамарі Хіл, Сангре Гранде. Тринідад і Тобаго. Тел: 868 691 0173 Факс: 868 668 7741. Email: tswana.gajadhar@vtl-	Південна Африка Ім'я: Кевін Мудалей, Голова Південно- Африканської діяльності, Адреса: Джин Парк Чамберс, 252 Джин Авеню, Центуріон, Білдінг 6, Юніт 19. Тел: +27 (0) 12 644 21 20 Факс: +27 (0) 12 644 1564 Email: kevin@heterodrugs.com
--	--

<p>ІНДІЯ Ім'я: Мр. М.Срінівас Редді Адреса: Гетеро Лабз Лімітед 7-2-А2, Гетеро Корпорейт Індастріал Естейтс Санат Нагар Хайдерабад500 018 Андря Прадеш Індія Тел: + 91 40 23704923 Факс: + 91 40 23704926</p>	<p>ІНДІЯ Ім'я: Мсс. Г.Сангіта, Адреса: Гетеро Лабз Лімітед 7-2-А2, Гетеро Корпорейт Індастріал Естейтс Санат Нагар Хайдерабад500 018 Андря Прадеш Індія Тел: + 91 40 23704923 Факс: + 91 40 23704926</p>
--	---

Цей листок-вкладиш було востаннє затверджено у жовтні 2012.

Детальна інформація про цей лікарський засіб доступна на веб-сайті Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ): <http://who.int/prequal/>.



Handwritten signature
І. Селенков