AZI

Azithromycin (dihydrate)
250, 500mg film coated tablets

Composition:
Each film Coated tablet contains Azithromycin dihydrate eq.to 250 or 500 mg or Azithromycin.
excipients:
Dibasic calcium phosphate anhydrous, pregelatinized starch, sodium croscarmellose, magnesium stearate, sodium lauryl sulfate
Film: hydroxypropyl methyl cellulose, titanium dioxide, lactose and triacetin, Yellow colorant (250mg), red colorant (600mg).
Mechanism of action:
Azithromycin is a macrolide antibiotic belonging to the azalide group. The mechanism of action of azithromycin is based upon the suppression of bacterial protein synthesis by means of binding to the ribosomal 50s sub-unit and inhibition of peptide translocation.
- Commonly susceptible species:
  Aerobic Gram-positive microorganisms :
  Staphylococcus aureus Methycillin-susceptible
  Streptococcus pneumoniae Penicillin-susceptible
  Streptococcus pyogenes (Group A)
- Aerobic Gram-negative microorganisms:
  Haemophilus influenza ,Haemophilus parainfluenzae ,Legionella pneumophila ,Moraxella catarrhalis
  Neisseria gonorrhoeae ,Pasteurella multocida .
- Anaerobic microorganisms:
  Clostridium perfringens ,Fusobacterium spp ,Prevotella spp. ,Porphyromonas spp.
- Other microorganisms:
  Chlamydia trachomatis

Pharmacokinetic properties:
- Absorption:
  Bioavailability after oral administration is approximately 37%. Peak plasma concentrations are attained 2-3 hours after taking the product.
- Distribution:
  Orally administered azithromycin is widely distributed throughout the body. In pharmacokinetic studies it has been demonstrated that the concentrations of azithromycin measured in tissues are noticeably higher (as much as 50 times) than those measured in plasma, which indicates that the agent strongly binds to tissues.
  Binding to serum proteins varies according to plasma concentration and ranges from 12% at 0.5 microgram/ml up to 52% at 0.05 microgram azithromycin/ml serum. The mean volume of distribution at steady state (VVss) has been calculated to be 31.1 l/kg.
- Elimination:
  The terminal plasma elimination half-life closely reflects the elimination half-life from tissues of 2-4 days.
  Approximately 12% of an intravenously administered dose of azithromycin is excreted unchanged in urine within the following three days. Particularly high concentrations of unchanged azithromycin have been found in human bile. Also in bile, ten metabolites were detected.

Indications:
- Adult Patients:
  - Acute bacterial exacerbations of chronic bronchitis.
  - Acute bacterial sinusitis.
  - Community-acquired pneumonia.
  - Pharyngitis/tonsillitis.
  - Uncomplicated skin and skin structure infections.
  - Urethritis and cervicitis.
  - Genital ulcer disease in men due to Haemophilus ducreyi (chancroid).
- Pediatric Patients:
  - Acute otitis media (>6 months of age) caused by Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis, or Streptococcus pneumoniae.
  - Community-acquired pneumonia (>6 months of age) due to Chlamydophila pneumoniae, Haemophilus influenzae, Mycoplasma pneumoniae, or Streptococcus pneumoniae in patients appropriate for oral therapy.
  - Pharyngitis/tonsillitis (>2 years of age) caused by Streptococcus pyogenes as an alternative to first line therapy in individuals who cannot use first-line therapy.
- Limitations of Use:
  Azithromycin should not be used in patients with pneumonia who are judged to be inappropriate for oral therapy because of moderate to severe illness or risk factors such as any of the following:
  patients with cystic fibrosis,
  patients with nosocomial infections,
  patients with known or suspected bacteremia,
  patients requiring hospitalization,
  elderly or debilitated patients, or
  patients with significant underlying health problems that may compromise their ability to respond to their illness (including immunodeficiency or functional asplenia).

Contraindications:
Azithromycin is contra-indicated in patients with a known hypersensitivity to azithromycin or any of the macrolide or ketolide antibiotics, erythromycin, or to any excipients.
warnings and precautions:
- Hypersensitivity:
  As with erythromycin and other macrolides, rare serious allergic reactions including angioneuroticoedema and anaphylaxis (rarely fatal), have been reported. Some of these reactions with azithromycin have resulted in recurrent symptoms and required a longer period of observation and treatment.
- Hepatotoxicity:
  Since the liver is the principal route of elimination for azithromycin, the use of azithromycin should be undertaken with caution in patients with significant hepatic disease. Cases of fulminant hepatitis potentially leading to life-threatening liver failure have been reported with azithromycin . Some patients may have had pre-existing hepatic disease or may have been taking other hepatotoxic medicinal products.
  In case of signs and symptoms of liver dysfunction, such as rapid developing asthenia associated with jaundice, dark urine, bleeding tendency or hepatic encephalopathy, liver function tests/ investigations should be performed immediately. Azithromycin administration should be stopped if liver dysfunction has emerged.
- Ergot derivatives:
  In patients receiving ergot derivatives, ergotism has been precipitated by co-administration of some macrolide antibiotics. There are no data concerning the possibility of an interaction between ergot and azithromycin. However, because of the theoretical possibility of ergotism, azithromycin and ergot derivatives should not be co-administrated.
- Prolongation of the QT interval:
  Prolonged cardiac repolarisation and QT interval, imparting a risk of developing cardiac arrhythmia and torsades de pointes, have been seen in treatment with other macrolides, A similar effect with azithromycin cannot be completely ruled out in patients at increased risk for prolonged cardiac repolarisation ; therefore caution is required when treating patients:
  - With congenital or documented QT prolongation
  - Currently receiving treatment with other active substance known to prolong QT interval such as antiarrhytmics of classes Ia and III, cisapride and terfenadine
  - With electrolyte disturbance, particularly in case of hypokalaemia and hypomagnesemia
  - With clinically relevant bradycardia, cardiac arrhythmia or severe cardiac insufficiency.
- Superinfection:
  As with any antibiotic preparation, observation for signs of superinfection with non-susceptible organisms including fungi is recommended.
- Clostridium difficile associated diarrhea:
  Clostridium difficile associated diarrhoea (CDAD) has been reported with use of nearly all antibacterial agents, including azithromycin, and may range in severity from mild diarrhoea to fatal colitis. Strains of C. difficile producing hypertoxin A and B contribute to the development of CDAD. Hypertoxin producing strains of C. difficile cause increased morbidity and mortality, as these infections can be refractory to antimicrobial therapy and may require colectomy. Therefore, CDAD must be considered in patients who present with diarrhoea during or subsequent to the administration of any antibiotics. Careful medical history is necessary since CDAD has been reported to occur over two months after the administration of antibacterial agents. Discontinuation of therapy with azithromycin and the administration of specific treatment for C. difficile should be considered.
- Streptococcal infections:
  Penicillin is usually the first choice for treatment of pharyngitis/tonsillitis due to Streptococcus pyogenes and also for prophylaxis of acute rheumatic fever. Azithromycin is in general effective against streptococcus in the oropharynx, but no data are available that demonstrate the efficacy of azithromycin in preventing acute rheumatic fever.
- Renal impairment:
  In patients with severe renal impairment (GFR <10 ml/min) a 33% increase in systemic exposure to azithromycin was observed
- Myasthenia gravis:
  Exacerbations of the symptoms of myasthenia gravis and new onset of myasthenia syndrome have been reported in patients receiving azithromycin therapy

Drug Interactions:
- Antacids: In a pharmacokinetic study investigating the effects of simultaneous administration of antacid with azithromycin, no effect on overall bioavailability was seen, although peak serum concentrations were reduced by approximately 24%. In patients receiving both azithromycin and antacids, the drugs should not be taken simultaneously.
- Digoxin: Some of the macrolide antibiotics have been reported to impair the microbial metabolism of digoxin in the gut in some patients. In patients receiving concomitant azithromycin and digoxin the possibility of raised digoxin levels should be borne in mind.
- Zidovudine: administration of azithromycin increased the concentrations of phosphorylated zidovudine, the clinically active metabolite, in peripheral blood mononuclear cells.
- Ergot derivatives: Due to the theoretical possibility of ergotism, the concurrent use of azithromycin with ergot derivatives is not recommended.
- Coumarin-Type Oral Anticoagulants: Although a causal relationship has not been established, consideration should be given to the frequency of monitoring prothrombin time when azithromycin is used in patients receiving coumarin-type oral anticoagulants.
- Ciclosporin: if co-administration of these drugs is necessary, ciclosporin levels should be monitored and the dose adjusted accordingly.

Pregnancy:
There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. therefore azithromycin should be used during pregnancy only if clearly needed.
Breast-feeding:
Azithromycin should not be used in the treatment of a lactating woman unless the potential benefits justify the potential risks to the infant.
Side effects:
Candidiasis, oral candidiasis, vaginal infection ,Leukopenia, neutropenia, Angioedema, hypersensitivity ,Anorexia ,Nervousness ,Dizziness, headache, paraesthesia, dysgeusia ,Hypoaesethesia, somnolence, insomnia ,Visual impairment, Deafness ,Hearing impaired, tinnitus ,Palpitations ,Diarrhoea, abdominal pain, nausea, flatulence ,Vomiting, dyspepsia, Gastritis, constipation, Hepatitis, Pruritus, rash, Stevens-Johnson syndrome, photosensitivity reaction, urticaria ,Arthralgia, Fatigue, Chest pain, oedema, malaise, asthenia, Lymphocyte count decreased, eosinophil count increased, blood bicarbonate decreased, Aspartate aminotransferase increased, alanine aminotransferase increased, blood bilirubin increased, blood urea increased, blood creatinine increased, blood potassium abnormal.
Dosage and administration:
- Adult Patients:

Infection	Recommended Dose/Duration of Therapy
Community-acquired pneumonia (mild severity) Pharyngitis/tonsillitis (second-line therapy) Skin/skin structure (uncomplicated)	500 mg as a single dose on Day 1, followed by 250 mg once daily on Days 2 through 5.
Acute bacterial exacerbations of chronic bronchitis (mild to moderate)	500 mg as a single dose on Day 1, followed by 250 mg once daily on Days 2 through 5 or 500 mg once daily for 3 days.
Acute bacterial sinusitis	500 mg once daily for 3 days.
Genital ulcer disease (chancroid) Non-gonococcal urethritis and cervicitis	One single 1 gram dose.
Gonococcal urethritis and cervicitis	One single 2 gram dose.

Overdose:
Adverse events experienced in higher than recommended doses were similar to those seen at normal doses. The typical symptoms of an overdose with macrolide antibiotics include reversible loss of hearing, severe nausea, vomiting and diarrhoea. In the event of overdose, the administration of medicinal charcoal and general symptomatic treatment and supportive measures are indicated as required.
Storage Condition :
Store below 25°C. protect from light.
Packaging :
A carton box contains one PVDC/Alu blister strip containing 6 tablets (250 mg) or 3 tablets (500mg)

THIS IS A MEDICAMENT

-A medicament is a product but unlike any other products.
-A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
-Follow strictly the physician's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The physician and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
-Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
-Do not repeat the same prescription without consulting your physician.

KEEP THE MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN

Council of Arab Health Ministers & Union of Arab Pharmacists

UGARIT PHARMACEUTICAL Co.
(Fanari & Partners) - Aleppo, Syria
/Ugaritpharma
www.ugaritpharma.com

أزي

أزيتروميسين (ثنائي الماء)
250، 500 ملغ مضغوطات ملبسة بالفيلم

التركيب:
كل مضغوطة تحتوي على: أزيترومايسين ثنائي الماء ما يعادل 250 ملغ أو 500 ملغ

السواغات:
فوسفات الكالسيوم ثنائية الأساس اللامائية، نشاء متهلم مسبقاً، كروس كارملوز صوديوم، مغنيزيوم ستيرات، صوديوم لوريل سلفات.
الفلم: هيدروكسي بروبيل ميثيل سللوز، ثاني أكسيد التيتانيوم، لاكتوز، تري أسيتين.

آلية العمل:
أزيترومايسين صاد حيوي من زمرة الماكروليد ينتمي إلى مجموعة أزاليد. تعتمد آلية تأثير أزيترومايسين على تثبيط اصطناع البروتين الجرثومي عبر الارتباط إلى تحت الوحدة 50s في الجسيمات الريبية و تثبيط نقل البيتيد.
الأنواع الحساسة بشكل شائع :
- المكروبات الهوائية إيجابية الغرام:
المكورات العنقودية المذهبة الحساسة للميثيسيللين
المكورات العقدية الرئوية الحساسة للبنسلين.
المكورات العقدية المقيحة (المجموعة A).
- المكروبات الهوائية سلبية الغرام:
المستدمية النزلية، المستدمية نظيرة النزلية، الفيلقية المستروحة، الموركسيلة النزلية، النيسريات البنية، الباستوريلة القتالة
- الميكروبات غير الهوائية:
المطثية الحاطمة، المغزليات، بريفوتيلا، بورفيروموناس.
- ميكروبات أخرى:
المتدثرة الحثرية.

الحرائك الدوائية:
- الامتصاص:
يبلغ التوافر الحيوي بعد الإعطاء الفموي 37% تقريبا. يتم الوصول إلى قمة التراكيز البلازمية 2-3 ساعات بعد تناول المستحضر.
- التوزع:
يتوزع الأزيترومايسين المعطى فمويا بشكل واسع في الجسم. أوضحت دراسات الحرائك الدوائية بأن تراكيز أزيترومايسين المقاسة في النسج أعلى بشكل ملحوظ (تصل حتى 50 ضعف) من تلك المقاسة في البلازما. مما يشير إلى ارتباط قوي للعامل بالنسج.
يختلف الارتباط إلى بروتينات المصل تبعا لتركيز البلازما و بتراوح من 12% عند 0.5 مكغ/مل حتى 52 % عند 0.05 مكغ أزيترومايسين/مل بالزما. و تم حساب متوسط حجم التوزع في الحالة الثابتة بمقدار 31.1 ليتر/كغ.
- الإطراح:
نصف العمر النهائي للاطراح من البلازما يعكس بشكل قريب نصف العمر الاطراحي من النسج من 2-4 أيام.
تقريبا 12 % من الجرعة المعطاة وريديا من الأزيترومايسين تطرح بشكل غير متغير في البول خلال الأيام الثلاثة التالية.
و بشكل خاص وجدت تراكيز مرتفعة من الأزيترومايسين غير المتغير في الصفراء لدى الإنسان. تم اكتشاف 10 مستقلبات أيضا في الصفراء.

الاستطبابات:
- المرضى البالغين:
- التهاب الجيوب الأنفية الحاد لالتهاب الشعب الهوائية المزمن.
- التهاب الجيوب الأنفية البكتيري الحاد.
- الالتهاب الرئوي المكتسب من المجتمع.
- الانتانات غير المعقدة للبشرة و الجلد
- التهاب الأحليل و عنق الرحم.
- التهاب البلعوم / التهاب اللوزتين
- مرض قرحة الأعضاء التناسلية في الرجال بسبب المستدمية الدوكرية (القرحة اللينة).
- المرضى الأطفال:
- التهاب الأذن الوسطى (اكبر من 6 أشهر) بسبب المستدمية النزلية، المورا كسيلة النزفية أو العقدية الرئوية.
- ذات الرئة المكتسبة من المجتمع (اكبر من 6 أشهر) بسبب المتدثرة الرئوية، المستدمية النزلية، الميكوبلازما الرئوية، أو العقدية الرئوية في المرضى المناسبين للعلاج الفموي.
- التهاب البلعوم / التهاب اللوزتين (أكثر من سنتين) بسبب بكتيريا العقدية المقيحة كبديل للعلاج بالخط الأول لدى الأفراد الذين لا يستطيعون استخدام علاج الخط الأول.
- محدودات الاستخدام:
لا ينبغي استخدام الأزيترومايسين في المرضى الذين يعانون من الالتهاب الرئوي و الذين تم اعتبارهم غير مناسبين للعلاج الفموي بسبب المرض المتوسط إلى الشديد أو عوامل الخطورة التالية:
- مرضى التنشم الكيسي.
- مرضى يعانون من انتانات المشافي.
- مرضى تجرثم الدم المعروف أو المشتبه به.
- المرضى الذين يتطلبون الدخول للمستشفى.
- المرضى كبار السن أو المضعفين.
- المرضى الذين يعانون من مشاكل صحية كامنة و التي من الممكن أن تضعف استجابتهم للمرض (تتضمن : نقص المناعة أو الغية الوظيفية للطحال).

مضادات الاستطباب:
الأزيترومايسين مضاد استطباب لدى المرضى الذين لديهم تحسس معروف للأزيترومايسن أو لأي من صادات الماكروليد أو الكيتوليد، اريثرومايسين أو لأي من السواغات.

التحذيرات و الاحتياطات:
- فرط الحساسية:
كما مع الاريثرومايسين و الماكروليدات الأخرى، ذكرت حالات نادرة من تفاعلات تحسسية خطيرة تشمل الوذمة الوعائية العصبية و التأق (نادرا مميت)، بعض هذه التفاعلات مع أزيترومايسين أدت إلى أعراض ناكسة و تطلبت فترة أطول من المراقبة و المعالجة.
- السمية الكبدية:
نظرا لأن الكبد هو السبيل الرئيسي لإطراح أزيترومايسين فيجب أخذ الحذر عند استعمال أزيترومايسين لدى مرضى لديهم مرض كبدي واضح. ذكرت مع الأزيترومايسين حالات من الالتهاب الكبدي الخاطف أدت إلى فشل كبدي مهدد للحياة. ربما كان لدى بعض المرضى مرض كبدي موجود مسبقا أو ربما كانوا يتناولون مستحضرات دوائية أخرى سامة كبديا.
يجب إجراء فحوصات/ تجريات للوظيفة الكبدية على الفور في حال حدوث علامات و أعراض الاعتلال الكبدي كالوهن المترقي بسرعة و المترافق مع اليرقان، بول داكن، ميل للنزف أو اعتلال دماغي كبدي. يجب إيقاف إعطاء أزيترومايسين إن تطور اعتلال كبدي وظيفي.
- مشتقات الايرغوت:
حدث لدى المرضى المتلقين لمشتقات الايرغوت التسمم بالايرغوت بالإعطاء المشترك لبعض صادات الماكروليد. لا توجد معلومات تخص احتمال التداخل بين الإيرغوت و أزيترومايسين. لكن بسبب احتمال حدوث تسمم بالايرغوت نظريا يجب عدم إعطاء الأزيترومايسين و مشتقات الايرغوت بشكل مشترك.
- تطاول الفاصل QT:
شوهد في المعالجة بالماكروليدات الأخرى تطاول عودة الاستقطاب و الفاصلة QT مما يؤدي إلى تطور اضطراب نظم القلب و التواء النقطة. لا يمكن استبعاد تأثير مماثل مع أزيترومايسين بشكل كامل لدى المرضى الذين لديهم خطورة مرتفعة لتطاول عودة الاستقطاب لذلك يجب الحذر عند معالجة مرضى :
- لديهم استطالة خلقية أو موثقة في الفاصلة QT.
- يتلقون معالجة حالية بمادة فعالة أخرى معروفة بإطالتها للفاصلة QT كمضادات اضطراب النظم من الصنف Ia و III، سيزابريد وتيرفينادين.
- لديهم اضطراب في الشوارد، خاصة في حالة نقص بوتاسيوم الدم و نقص مغنيزيوم الدم.
- لديهم بطء قلب ذو صلة سريرية، اضطراب نظم قلبي أو قصور قلبي شديد.
- العدوى الاضافية:
كما في أي مستحضر لصاد حيوي، يوصى بمراقبة علامات عدوى إضافية بمتعضيات غير حساسة و تشمل الفطور.
- الإسهال المترافق مع المطثيات الصعبة:
ذكرت حالات من الإسهال المترافق مع المطثيات الصعبة (CDAD) تقريبا مع استعمال كل العوامل المضادة للجراثيم و تشمل أزيترومايسين و يمكن أن تتراوح في شدتها من إسهال خفيف إلى التهاب كولون مميت. تساهم سلالات من المطثيات العسيرة المنتجة للذبفان مفرط السمية A و B في تطور الاسهال المرتبط بالمطثية العسيرة. تسبب السلالات المنتجة للذبفان مفرط السمية من المطثيات العسيرة ارتفاعا في الامراضية و الوفيات، بما أن هذه الانتانات يمكن أن تكون مقاومة للمعالجة بمضادات الجراثيم و يمكن أن تستدعي استئصالا للكولون لذلك يجب اعتبار الإسهال المترافق مع المطثيات العسيرة لدى المرضى الذين يظهرون إسهالا أثناء أو بشكل لاحق لإعطاء أي من الصادات الحيوية. يجب أخذ التاريخ الطبي بشكل حذر لذكر حدوث الاسهال المرتبط بالمطثية العسيرة بعد مدة تفوق الشهرين من إعطاء العوامل المضادة للجراثيم. يجب التفكير بإيقاف المعالجة بالأزيترومايسين و إعطاء معالجة نوعية للمطثيات العسيرة.
- انتانات المكورات العقدية:
البنسلين عادة الخيار الأول لمعالجة التهاب البلعوم / التهاب اللوزتين العائد للمكورات العقدية المقيحة و أيضا للوقاية من الحمى الرئوية الحادة. الأزيترومايسين بشكل عام فعال ضد المكورات العقدية في البلعوم الفموي و لكن لا توجد معلومات توضح فعالية الأزيترومايسين في الوقاية من الحمى الرئوية الحادة.
- الاعتلال الكلوي:
شوهدت لدى مرضى الاعتلال الكلوي الشديد (معدل الرشح الكبدي< 10 مل / دقيقة) زيادة بمقدار 33 % في التعرض الجهازي للأزيترومايسين.
- الوهن العضلي الوبيل:
ذكر حدوث تفاقم لأعراض الوهن العضلي الوبيل و إصابة جديدة بمتلازمة الوهن العضلي لدى مرضى يتلقون الأزيترومايسين.

التداخلات الدوائية :
- مضادات الحموضة: في دراسة حول الحرائك الدوائية توضح تأثيرات الإعطاء المشترك لمضادات الحموضة مع الأزيترومايسين، لم يشاهد تأثير على التوافر الحيوي الكلي على الرغم من تناقص قمة التراكيز البلازمية بمقدار 24 % لدى المرضى المتلقين لأزيترومايسين و مضادات الحموضة، يجب عدم تناول الدوائين بشكل متزامن.
- الديجوكسين: سجل أن بعض صادات الماكروليد تعوق الاستقلاب الجرثومي للديجوكسين في المعي لدى بعض المرضى. في المرضى المتلقين بشكل متزامن للأزيترومايسين مع الديجوكسين يجب أن يؤخذ بعين الاعتبار احتمال ارتفاع مستويات الديجوكسين.
- الزيدوفودين: يزيد تناول الازيترومايسين من تركيز مستقلب الزيديوفودين الفعال في الخلايا الدموية وحيدة الخلايا.
- مشتقات الايرغوت: بسبب الإمكانية النظرية للتسمم بالايرغوت فإن الاستعمال المتزامن لأزيترومايسين مع مشتقات الايرغوت لا يوصى به.
- مضادات التخثر الفموية الكومارينية: على الرغم من عدم إثبات علاقة سببية يجب الانتباه إلى تواتر مراقبة زمن البروترومبين عند استعمال أزيترومايسين لدى مرضى متلقين لمضادات تخثر فموية كومارينية.
- السيكلوسبورين: إن كان الإعطاء المشترك لهذه الأدوية ضروريا يجب مراقبة مستويات السيكلوسبورين و تعديل الجرعة تبعا لها.

الحمل:
لا توجد دراسات كافية مراقبة جيدا لدى النساء الحوامل. لذلك يجب استعمال أزيترومايسين أثناء الحمل في حال الحاجة الواضحة له فقط.

الإرضاع:
يجب عدم استعمال أزيترومايسين في معالجة المرأة المرضع إلا إن كانت المنافع المرجوة تفوق المخاطر المحتملة على الرضيع.

التأثيرات الجانبية:
إنتان المبيضات البيض الفموي، إنتان مهبلي، قلة الكريات البيض، قلة العدلات، وذمة وعائية عصبية، فرط الحساسية، قيم (فقدان الشهية)، عصبية، دوخة، صداع، مذل، خلل في التذوق، نقص الإحساس، نعاس، أرق، اعتلال الرؤية، صمم، اعتلال السمع، طنين، خفقان، إسهال، ألم بطني، غثيان، تطبل، إقياء، عسر هضم، التهاب معدة، إمساك، التهاب كبد، حكة، طفح، متلازمة ستيفن جونسون، تفاعل حساسية ضوئية، شرى، ألم مفصلي، تعب، ألم صدري، وذمة، توعك، وهن، تناقص عدد اللمفاويات، ارتفاع عدد الحمضات، انخفاض بيكربونات الدم، ارتفاع أسبارتات أمينوترانسفيراز، ارتفاع الآنين أمينو ترانسفيراز، ارتفاع بيلروبين الدم، ارتفاع البولة الدموية، ارتفاع كريانتينين الدم، شذوذ بوتاسيوم الدم.

الجرعة و طريقة الاستعمال:
- المرضى البالغين:

الإنتان	الجرعة الموصى بها / مدة العلاج
الالتهاب الرئوي المكتسب (خفيف الشدة) التهاب البلعوم / التهاب اللوزتين (خط علاج ثاني) الجلد / بنية الجلد (غير معقدة)	500 ملغ كجرعة مفردة باليوم الأول، تليها جرعة 250 ملغ مرة يومياً خلال 2-5 أيام.
التفاقم البكتيري الحاد لالتهاب الشعب الهوائية المزمن (خفيفة إلى متوسطة)	500 ملغ كجرعة مفردة باليوم الأول، تليها جرعة 250 ملغ مرة يومياً خلال 2-5 أيام أو 500 ملغ مرة يومياً لمدة 3 أيام.
التهاب الجيوب الأنفية الجرثومي الحاد	500 ملغ مرة يومياً لمدة 3 أيام.
مرض القرحات التناسلية التهاب الأحليل غير المسبب بالمكورات البنية والتهاب عنق الرحم	جرعة مفردة 1 غ.
التهاب الأحليل بالمكورات البنية والتهاب عنق الرحم	جرعة مفردة 2 غ.

فرط الجرعة:
التأثيرات الجانبية التي حدثت في الجرعات الأعلى من الموصى بها كانت مماثلة للمشاهدة في الجرعات الطبيعية.
الأعراض النمطية لفرط الجرعة بصادات الماكروليد تشمل فقدان سمع قابل للعكس، غثيان شديد، إقياء وإسهال. في حالة فرط الجرعة يستطب تناول الفحم الدوائي و المعالجة العرضية العامة و الإجراءات الداعمة تبعا للحاجة.

شروط الحفظ:
يحفظ دون الدرجة 25 مئوية بعيدا عن الضوء.

التعبئة:
عبوة من الكرتون تحوي صفيحة pvdc/alu تحوي 6 مضغوطات (250 ملغ) أو 3 مضغوطات (500 ملغ).

إن هذا الدواء
- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك ولا تزد عليها بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية أبدا في متناول أيدي الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيادلة العرب

شركة أوغاريت للصناعات الدوائية
(فنري وشركاه) - حلب - سورية
/Ugaritpharma
www.ugaritpharma.com