AZI

Azithromycin 600mg tablets

Composition:
Each tablet contains Azithromycin dihydrate eq. to 600 mg 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
Phama.effects:
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.
Pharmacokinetic properties:
- Absorption:
The 1 gram single-dose packet is bioequivalent to four 250 mg azithromycin capsule.
The absolute bioavailability of two 600 mg tablets was 34%.
- Distribution:
The serum protein binding of azithromycin is variable in the concentration range approximating human exposure, decreasing from 51% at 0.02 µg /mL to 7% at 2 µg/mL.
The antibacterial activity of azithromycin is pH related and appears to be reduced with decreasing pH.
Azithromycin has been shown to penetrate into tissues in humans, including skin, lung, tonsil, and cervix.
Extensive tissue distribution was confirmed by examination of additional tissues and fluids (bone, ejaculum, prostate, ovary, uterus, salpinx, stomach, liver, and gallbladder).
Following oral administration of a single 1200 mg dose (two 600 mg tablets), the mean maximum concentration in peripheral leukocytes was 140 µg/mL.
- Elimination:
Plasma concentrations of azithromycin following single 500 mg oral and IV doses declined in a
polyphasic pattern resulting in an average terminal half-life of 68 hr. Biliary excretion of azithromycin, predominantly as unchanged drug, is a major route of elimination. Over the course of a week, approximately 6% of the administered dose appears as unchanged drug in urine.
Indications:
Azithromycin is a macrolide antibacterial drug indicated for the treatment of patients with mild to moderate infections caused by susceptible strains of the designated microorganisms in the specific conditions listed below.
Mycobacterial Infections:
- Prophylaxis of Disseminated Mycobacterium avium complex (MAC) Disease:
Azithromycin, taken alone or in combination with rifabutin at its approved dose, is indicated for the prevention of disseminated MAC disease in persons with advanced HIV infection.
- Treatment of Disseminated MAC Disease:
Azithromycin, taken in combination with ethambutol, is indicated for the treatment of disseminated MAC infections in persons with advanced HIV infection.
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.
Azithromycin is contraindicated in patients with a history of cholestatic jaundice/hepatic dysfunction associated with prior use of azithromycin.
Warnings and precautions:
- Hypersensitivity:
As with erythromycin and other macrolides, rare serious allergic reactions including angioneurotic oedema 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 diarrhoea:
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.
- Infantile Hypertrophic Pyloric Stenosis (IHPS):
Following the use of azithromycin in neonates (treatment up to 42 days of life), IHPS has been reported.
Direct parents and caregivers to contact their physician if vomiting or irritability with feeding occurs.
- Development of Drug-Resistant Bacteria:
Prescribing azithromycin in the absence of a proven or strongly suspected bacterial infection or a prophylactic indication is unlikely to provide benefit to the patient and increases the risk of the development of drug-resistant bacteria.
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.
Concomitant administration of macrolide antibiotics, including azithromycin, with P-glycoprotein substrates such as digoxin and colchicine, has been reported to result in increased serum levels of the P-glycoprotein substrate. Therefore, if azithromycin and P-glycoprotein substrates such as digoxin are administered concomitantly, the possibility of elevated serum digoxin concentrations should be considered.
- 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.
- Nelfinavir:
Co-administration of nelfinavir at steady-state with a single oral dose of azithromycin resulted in increased azithromycin serum concentrations. Although a dose adjustment of azithromycin is not recommended when administered in combination with nelfinavir, close monitoring for known adverse reactions of azithromycin, such as liver enzyme abnormalities and hearing impairment.
- Warfarin:
Prothrombin times should be carefully monitored while patients are receiving azithromycin and oral anticoagulants concomitantly.
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:
In clinical trials, most of the reported adverse reactions were mild to moderate in severity and were reversible upon discontinuation of the drug. Approximately 0.7% of the patients from the multiple-dose clinical trials discontinued azithromycin therapy because of treatment-related adverse reactions.
Serious adverse reactions included angioedema and cholestatic jaundice. Most of the adverse reactions leading to discontinuation were related to the gastrointestinal tract, e.g., nausea, vomiting, diarrhea, or abdominal pain.
Adverse reactions that occurred with a frequency of 1% or less included the following:
Cardiovascular: Palpitations and chest pain.
Gastrointestinal: Dyspepsia, flatulence, vomiting, melena, and cholestatic jaundice.
Genitourinary: vaginitis, and nephritis.
Nervous System: Dizziness, headache, vertigo, and somnolence.
General: Fatigue.
Allergic: Rash, photosensitivity, and angioedema.
Dosage and administration:
- Mycobacterial Infections:
Prevention of Disseminated MAC Infections:
The recommended dose of azithromycin for the prevention of disseminated Mycobacterium avium complex (MAC) disease is: 1200 mg taken once weekly. This dose of azithromycin may be combined with the approved dosage regimen of rifabutin.
Treatment of Disseminated MAC Infections:
Azithromycin should be taken at a daily dose of 600 mg, in combination with ethambutol at the recommended daily dose of 15 mg/kg. Other antimycobacterial drugs that have shown in vitro activity against MAC may be added to the regimen of azithromycin plus ethambutol at the discretion of the physician or health care provider.
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, contains 8 tabs (600mg).
A carton box contains one PVDC/Alu 2 blisters, each blister contains 10 tabs (600mg).

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

UNITED REGISTRAR OF SYSTEMS URS ISO 9001
UNITED REGISTRAR OF SYSTEMS URS ISO 45001
UNITED REGISTRAR OF SYSTEMS URS ISO 14001

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

أزي

أزيتروميسين
600 ملغ مضغوطات ملبسة بالفيلم

التركيب الكيميائي/الجرعة:
كل مضغوطة تحتوي على: أزيثروميسين ثنائي الماء ما يعادل 600 ملغ أزيثروميسين.
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.
التأثيرات الدوائية:
أزيثروميسين صاد حيوي من زمرة الماكروليد ينتمي إلى مجموعة أزالايد . تعتمد آلية تأثير أزيثروميسين على تثبيط اصطناع البروتين الجرثومي عبر الارتباط إلى تحت الوحدة 50s في الجسيمات الريبية و تثبيط إزفاء البيبتيد .
الحرائك الدوائية :
- الامتصاص:
العبوة أحادية الجرعة التي يبلغ وزنها 1 غ تكافئ بيولوجيًا أربع كبسولات أزيثروميسين 250 ملغ.
كان التوافر البيولوجي المطلق لاثنين من أقراص 600 ملغ 34%.
- التوزع:
إن ارتباط أزيثروميسين بسروتين المصل متغير في نطاق التركيز الذي يقارب التعرض البشري ، حيث ينخفض من 51% عند 0.02 ميكرو غرام / مل إلى 7% عند 2 ميكرو غرام / مل، يرتبط نشاط أزيثروميسين المضاد للبكتيريا بدرجة الحموضة ويبدو أنه ينخفض مع انخفاض الرقم الهيدروجيني.
ثبت أن أزيثروميسين يخترق الأنسجة لدى البشر، بما في ذلك الجلد والرئة واللوزتين وعنق الرحم.
تم تأكيد توزعه على نطاق واسع ضمن الأنسجة من خلال فحص الأنسجة والسوائل الإضافية (العظام، القذف، البروستات، المبيض، الرحم، البوق، المعدة، الكبد، المرارة).
بعد تناول جرعة واحدة 1200 ملغ عن طريق الفم (قرصان 600 ملغ)، كان متوسط التركيز الأقصى في الكريات البيض المحيطية 140 ميكرو غرام / مل.
- الاطراح:
تراجعت تركيزات أزيثروميسين في البلازما بعد جرعة واحدة عن طريق الفم و 500 ملغ في الوريد في نمط متعدد الأطوار ينتج عنه متوسط عمر نصفي نهائي قدره 68 ساعة. يعتبر إفراز القنوات الصفراوية للأزيثروميسين ، في الغالب كدواء غير متغير ، طريقًا رئيسيًا للتخلص منه. على مدار الأسبوع ، يظهر ما يقارب من 6٪ من الجرعة المعطاة كدواء غير متغير في البول.
الاستطبابات:
أزيثروميسين هو دواء مضاد للبكتيريا من زمرة الماكروليد محدد لعلاج المرضى الذين يعانون من عدوى خفيفة إلى معتدلة ناجمة عن سلالات حساسة من المتعضيات الحية الدقيقة في الشروط المذكورة أدناه.
العدوى المتفطرة:
- الوقاية من مرض المتفطرة الطيرية المنتشر (MAC):
يؤخذ الأزيثروميسين ، بمفرده أو بالاشتراك مع ريفابوتين بالجرعة المعتمدة ، يستطب في الوقاية من مرض المتفطرة الطيرية المنتشر لدى الأشخاص المصابين بعدوى فيروس نقص المناعة البشرية المتقدم.
علاج مرض المتفطرة الطيرية المنتشر:
يستطب الأزيثروميسين ، بتوليفة مع إيثامبوتول ، لعلاج المتفطرة الطيرية المنتشر لدى الأشخاص المصابين بعدوى فيروس نقص المناعة البشرية المتقدم.
مضادات الاستطباب:
لا يستطب أزيثروميسين لدى المرضى الذين لديهم تحسس معروف للأزيثروميسين أو لأي من صادات الماكروليد أو الكيتوليد، اريثروميسين أو لأي سواغات.
لا يستعمل أزيثروميسين للمرضى الذين لديهم تاريخ من اليرقان الركودي / الخلل الوظيفي الكبدي المرتبط بالاستخدام السبق للأزيثروميسين.
التحذيرات و الاحتياطات:
- فرط الحساسية:
كما مع اريثروميسين و الماكروليدات الأخرى ، ذكرت حالات نادرة من تفاعلات تأقية خطيرة تشمل الوذمة الوعائية العصبية و التأق (نادرا مميت) ، بعض هذه التفاعلات مع أزيثروميسين أدت إلى أعراض ناكسة و تطلبت فترة أطول من المراقبة و المعالجة.
- السمية الكبدية:
نظرا لأن الكبد هو السبيل الرئيسي لإطراح أزيثروميسين فيجب أخذ الحذر عند استعمال أزيثروميسين لدى مرضى لديهم مرض كبدي واضح . حالات من التهاب كبدي خاطف يحتمل أن تؤدي إلى فشل كبدي مهدد للحياة ذكرت مع أزيثروميسين . ربما كان لدى بعض المرضى مرض كبدي موجود مسبقا أو ربما كانوا يتناولون مستحضرات دوائية أخرى سامة كبديا .
في حال علامات و أعراض الاعتلال الكبدي كالوهن المترقي بسرعة و المترافق مع اليرقان ، بول داكن ، ميل للنزف أو اعتلال دماغي كبدي يجب إجراء فحوصات/ تحريات الوظيفة الكبدية بسرعة . يجب إيقاف إعطاء أزيثروميسين إن تطور اعتلال كبدي .
- مشتقات الايرغوت:
لدى المرضى المتلقين لمشتقات الايرغوت ، حدث التسمم بالايرغوت بالإعطاء المشترك لبعض صادات الماكروليد . لا توجد معلومات تخص احتمال التداخل بين الايرغوت و أزيثروميسين . لكن بسبب احتمال حدوث تسمم بالايرغوت نظريا يجب عدم إعطاء الأزيثروميسين و مشتقات الايرغوت بشكل مشترك .
- تطاول الفاصلة QT:
تطاول عودة الاستقطاب و الفاصلة QT تدل على خطورة تطور اضطراب نظم القلب و تحريف النقاط شوهدت في المعالجة بالماكروليدات الأخرى . لا يمكن استبعاد تأثير مماثل مع أزيثروميسين بشكل كامل لدى المرضى الذين لديهم خطورة مرتفعة لتطاول عودة الاستقطاب لذلك يجب الحذر عند معالجة المرضى :
- 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 و تيرفينادين .
- لديهم اضطراب كهارل ، خاصة في حالة نقص بوتاسيوم الدم و نقص مغنيزيوم الدم .
- لديهم بطء قلب ذو صلة سريرية ، اضطراب نظم قلبي أو قصور قلبي شديد .
- العدوى الإضافية:
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 أزيثروميسين و يمكن أن تتراوح في شدتها من إسهال خفيف إلى التهاب كولون مميت . سلالات من المطثيات الصعبة منتجة للذيفان مفرط السمية A و B تساهم في تطور (CDAD) . السلالات المنتجة للذيفان مفرط السمية من المطثيات الصعبة تسبب ارتفاعا في الامراضية و الوفيات ، بما أن هذه الالتهابات يمكن أن تكون مقاومة للمعالجة بمضادات الجراثيم و يمكن أن تستدعي استئصالا للكولون . لذلك يجب التفكير بالإسهال المترافق مع المطثيات الصعبة لدى المرضى الذين يظهرون إسهالا أثناء أو بشكل لاحق لإعطاء أي من الصادات الحيوية . يجب أخذ التاريخ الطبي بشكل حذر لذكر حدوث (CDAD) بعد مدة تفوق الشهرين من إعطاء العوامل المضادة للجراثيم . يجب التفكير بإيقاف المعالجة بأزيثروميسين و إعطاء معالجة نوعية للمطثيات الصعبة
- انتانات المكورات العقدية:
البنسلين عادة الخيار الأول لمعالجة التهاب البلعوم / التهاب اللوزتين العائد للمكورات العقدية المقيحة و أيضا للوقاية من الحمى الرثوية الحادة . أزيثروميسين بشكل عام فعال ضد المكورات العقدية في البلعوم الفموي و لكن لا توجد معلومات توضح فعالية أزيثروميسين في الوقاية من الحمى الرثوية الحادة .
- الاعتلال الكلوي:
لدى مرضى الاعتلال الكلوي الشديد (معدل الرشح الكبدي < 10 مل / دقيقة) شوهدت زيادة بمقدار 33 % في التعرض الجهازي لأزيثروميسين .
- الوهن العضلي الوبيل:
ذكر حدوث سورة لأعراض الوهن العضلي الوبيل و إصابة جديدة بمتلازمة الوهن العضلي لدى مرضى يتلقون معالجة بأزيثروميسين .
- الستينوس البواب الضخامي الطفلي هو (IHPS):
بعد استخدام أزيثروميسين عند الولدان (علاج يصل إلى 42 يوماً من العمر) ، تم الإبلاغ عن IHPS. وجه الوالدين ومقدمي الرعاية للاتصال بطبيبهم في حالة حدوث القيء أو التهيج مع الرضاعة.
- تطور البكتيريا المقاومة للعقاقير:
إن وصف أزيثروميسين في حالة عدم وجود عدوى بكتيرية مثبتة أو مشتبه بها بشدة أو دلالة وقائية من غير المرجح أن يوفر فائدة للمريض ويزيد من خطر تطور البكتيريا المقاومة للعقاقير.
التداخلات الدوائية:
- مضادات الحموضة : في دراسة حول الحرائك الدوائية توضح تأثيرات الإعطاء المشترك لمضادات الحموضة مع أزيثروميسين ، لم يشاهد تأثير على التوافر الحيوي الكلي على الرغم من تناقص قمة التراكيز البلازمية بمقدار 24 % . لدى المرضى المتلقين لأزيثروميسين و مضادات الحموضة يجب عدم تناول الدوائين بشكل متزامن .
الاستخدام المصاحب للمضادات الحيوية من زمرة الماكروليد ، بما في ذلك أزيثروميسين ، مع ركائز P-glycoprotein مثل الديجوكسين و الكولشيسين ، تم الإبلاغ عنها بأنها تؤدي إلى زيادة مستويات المصل من الركيزة P-glycoprotein. لذلك ، إذا كانت تعطى ركائز P-glycoprotein مثل الديجوكسين و الأزيثروميسين بشكل متزامن ، فيجب النظر في إمكانية ارتفاع تركيزات الديجوكسين في المصل.
- مشتقات الايرغوت : بسبب الإمكانية النظرية للتسمم بالايرغوت فإن الاستعمال المتزامن لأزيثروميسين مع مشتقات الايرغوت لا يوصى به .
- مضادات التخثر الفموية من نوع كومارين : على الرغم من عدم إثبات علاقة الإصابة يجب الانتباه إلى تواتر مراقبة زمن البروترومبين عند استعمال أزيثروميسين لدى مرضى متلقين لمضادات تخثر فموية من النوع الكومارينى.
- سيكلوسبورين: إن كان الإعطاء المشترك لهذه الأدوية ضروريا يجب مراقبة مستويات سيكلوسبورين و تعديل الجرعة تبعا لها.
- نلفينافير:
أدى التناول المشترك لنلفينافير في الحالة المستقرة مع جرعة فموية واحدة من أزيثروميسين إلى زيادة تركيزات أزيثروميسين في مصل الدم. على الرغم من عدم التوصية بتعديل جرعة أزيثروميسين عند تناوله بالاشتراك مع نلفينافير ، إلا أن المراقبة الدقيقة للتفاعلات الضارة المعروفة للأزيثروميسين ، مثل الشذوذات في إنزيمات الكبد وضعف السمع.
- الوارفارين:
يجب مراقبة زمن البروثرومبين بعناية أثناء تناول المرضى للأزيثروميسين ومضادات التخثر الفموية بشكل متزامن.
الحمل:
لا توجد دراسات كافية مراقبة جيدا لدى النساء الحوامل . لذلك يجب استعمال أزيثروميسين أثناء الحمل في حال الحاجة الواضحة له فقط .
الإرضاع:
يجب عدم استعمال أزيثروميسين في معالجة المرأة المرضع إلا إن كانت المنافع المرجوة تفوق المخاطر المحتملة على الرضيع.
التأثيرات الجانبية :
في التجارب السريرية ، كانت معظم التفاعلات الضارة المبلغ عنها خفيفة إلى معتدلة في الشدة وكانت كذلك قابل للعكس عند التوقف عن تناول الدواء. ما يقارب 0,7٪ من المرضى المتناولين لجرعة متعددة ضمن التجارب السريرية أوقفت العلاج بالأزيثروميسين بسبب التفاعلات الضارة المرتبطة بالعلاج.
تضمنت التفاعلات الضارة الوذمة الوعائية و اليرقان الركودي.
معظم ردود الفعل السلبية التي أدت إلى إيقاف تناول الدواء كانت مرتبطة بالجهاز الهضمي ، مثل الغثيان ,القيء ,الإسهال وآلام البطن.
التفاعلات العكسية التي حدثت بتكرار 1٪ أو أقل متضمنة ما يلي:
القلب و الأوعية الدموية: خفقان و ألم في الصدر .
الجهاز الهضمي: عسر الهضم ,انتفاخ البطن , القيء ,براز اسود و اليرقان الركودي.
الجهاز البولي التناسلي: التهاب المهبل ، و التهاب الكلية.
الجهاز العصبي: دوار ، صداع ، دوام ونعاس.
عام: التعب.
الحساسية: طفح جلدي ,حساسية للضوء ووذمة وعائية.
الجرعة و طريقة الاستعمال:
- الانتانات المتفطرة:
الوقاية من عدوى المتفطرة الطيرية المنتشر :
الجرعة الموصى بها من أزيثروميسين للوقاية من انتشار المتفطرة الطيرية المعقد1200 ملغ تؤخذ مرة أسبوعيا. يمكن الجمع بين هذه الجرعة من أزيثروميسين مع نظام الجرعات المعتمد من ريفابوتين.
- علاج انتان المتفطرة الطيرية المنتشر :
يجب تناول أزيثروميسين بجرعة يومية 600 ملغ بالاشتراك مع إيثامبوتول بالجرعة اليومية الموصى بها 15 ملغ / كغ.
الأدوية الأخرى المضادة للبكتيريا التي أظهرت نشاطًا في المختبر ضد المتفطرة الطيرية يمكن إضافتها إلى نظام أزيثروميسين بالإضافة إلى إيثامبوتول حسب تقدير الطبيب أو مقدم الرعاية الصحية.
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 و إسهال . في حال 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 بليستر pvdc/alu يحتوي على 8 مضغوطات (600 ملغ).
عبوة من الكرتون تحوي 2 بليستر pvdc/alu كل بليستر يحتوي على 10 مضغوطات (600 ملغ).

إن هذا الدواء
- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات .
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافًا 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