

8.082 “ X 14.744 “

VIKTHRO

SUSPENSION

Azithromycin oral suspension 200mg/5ml

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, health care provider or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you or your child. Do not pass it on to others, it may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

COMPOSITION:

Each 5ml contains:
Azithromycin Dihydrate USP 200 mg
Equivalent to Azithromycin
in a Palatable flavoured syrupy base 4.4
Colour: Quinoline Yellow

Excipients - Xanthan gum, sodium benzoate, sorbitol solution 70%, sucrose, Bronopol, methyl paraben, propyl paraben, Aspartame, polyethylene glycol 400, polysorbate-80, flavour sweet orange, sodium citrate, magnesium oxide light, Cit Quinoline yellow, sodium saccharin, purified water.

PRESENTATION - 150ml Amber PET bottle sealed with aluminium cap packed in carton along with pack insert.

OWNER/EXPORTER:
ACTON PHARMAPVT. LTD. 49-A, Navyug Apts, F-Block, Vikas Puri, New Delhi-110018 INDIA
www.actonpharma.net

PHARMACO-THERAPEUTIC CLASS: Antibacterial agent

CONTRAINDICATIONS

The use of this product is contraindicated in patients with hypersensitivity to azithromycin, erythromycin, any macrolide or ketolide antibiotic.

THERAPEUTIC INDICATIONS

Azithromycin oral suspension is indicated for the treatment of the following infections, when caused by microorganisms sensitive to azithromycin:

- acute bacterial sinusitis (adequately diagnosed)
- acute bacterial otitis media (adequately diagnosed)
- pharyngitis, tonsillitis
- acute exacerbation of chronic bronchitis (adequately diagnosed)
- mild to moderately severe community acquired pneumonia
- skin and soft tissue infections
- uncomplicated Chlamydia trachomatis urethritis and cervicitis

Considerations should be given to official guidance on the appropriate use of antibacterial agents.

POSOLOGICAL MODE OF ADMINISTRATION

Azithromycin oral suspension can be taken with or without food.
Acute Bacterial Sinusitis: The recommended dose of azithromycin for oral suspension for the treatment of pediatric patients with acute otitis media is 30 mg/kg once daily for 3 days or 10 mg/kg as a single dose on the first day followed by 5 mg/kg on Days 2 through 5.

Acute Bacterial Sinusitis: The recommended dose of azithromycin for oral suspension for the treatment of pediatric patients with acute bacterial sinusitis is 10 mg/kg once daily for 3 days.

Community-Acquired Pneumonia: The recommended dose of azithromycin for oral suspension for the treatment of pediatric patients with community-acquired pneumonia is 10 mg/kg as a single dose on the first day followed by 5 mg/kg on Days 2 through 5 days.

OTITIS MEDIA AND COMMUNITY-ACQUIRED PNEUMONIA (5 Day Regimen) ¹						
Dosing Calculated on 10 mg/kg/day Day 1 and 5 mg/kg/day Days 2 to 5						
Weight	100 mg/5 mL	200 mg/5 mL	Total mL per Treatment Course	Total mg per Treatment Course		
Kg	Lbs.	Day 1	Days 2 to 5	Day 1	Days 2 to 5	
5	11	2.5 ml (1 tsp)	12.5 ml (4 tsp)	7.5 ml	150 mg	
10	22	5 ml (1 tsp)	25 ml (1 tsp)	15 ml	300 mg	
20	44		5 ml (1 tsp)	25 ml (1 tsp)	15 ml	600 mg
30	66		12.5 ml (1 tsp)	25 ml (1 tsp)	22.5 ml	900 mg
40	88		15 ml (3 tsp)	5 ml (1 tsp)	30 ml	1200 mg
50 and above	110 and above		12.5 ml (2 1/2 tsp)	25 ml (1 tsp)	37.5 ml	1500 mg

¹ Effectiveness of this 5 day or 1 day regimen in pediatric patients with acute bacterial sinusitis has not been established.

OTITIS MEDIA: (1 Day Regimen)				
Dosing Calculated on 30 mg/kg as a single dose				
Weight	100 mg/5 mL	Total mL per Treatment Course	Total mg per Treatment Course	
Kg	Lbs.	Day 1		
5	11	3.75 ml (1 1/2 tsp)	3.75 ml	150 mg
10	22	7.5 ml (1 1/2 tsp)	7.5 ml	300 mg
20	44	15 ml (3 tsp)	15 ml	600 mg
30	66	22.5 ml (4 1/2 tsp)	22.5 ml	900 mg
40	88	30 ml (6 tsp)	30 ml	1200 mg
50 and above	110 and above	37.5 ml (7 1/2 tsp)	37.5 ml	1500 mg

The safety of re-dosing azithromycin in pediatric patients who vomit after receiving 30 mg/kg as a single dose has not been established. In clinical studies involving 487 patients with acute otitis media given a single 30 mg/kg dose of azithromycin, eight patients who vomited within 30 minutes of dosing were re-dosed at the same total dose.
Pharyngitis/Tonsillitis: The recommended dose of azithromycin for oral suspension for children with pharyngitis/tonsillitis is 12 mg/kg once daily for 5 days. (See chart below.)
REDUCED DOSAGE GUIDELINES FOR PHARYNGITIS/TONSILLITIS

After mixing, store suspension at 5° to 25°C (41° to 77°F) and use within 10 days. Discard after full dosing is complete.

WARNING AND PRECAUTION

Rare serious allergic reactions, including angioedema 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.

Presumed bacterial colitis has been reported and may range in severity from mild to life-threatening. Therefore it is important to consider this diagnosis in patients with diarrhea subsequent to administration of Azithromycin.

Observation for signs of superinfection with non-susceptible organisms, including fungi, is recommended.

Use in Hepatic impairment:
As the liver is the principal route of excretion of Azithromycin, VIKTHRO suspension should not be prescribed in patients with hepatic diseases.

There are no data regarding Azithromycin usage in patients with renal impairment, thus caution should be exercised when prescribing Azithromycin in these patients.

Use in children under 1 year of age:

The safety and efficacy of azithromycin in children less than 1 year have not been established.

In case of signs and symptoms of liver dysfunction, such as rapid developing jaundice associated with pruritus, 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.

Prolonged cardiac repolarization and QT interval, imparting a risk of life-threatening cardiac arrhythmias 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 repolarization (see sections 4.8). Therefore cautions required when treating patients:

- With congenital or documented acquired QT prolongation.
- Currently receiving treatment with other active substances known to prolong QT interval such as antiarrhythmics of classes Ia and III, cisapride and terfenadine.
- With electrolyte disturbance, particularly in cases of hypokalaemia and hypomagnesaemia
- With clinically relevant bradycardia, cardiac arrhythmia or severe cardiac insufficiency.

Pregnancy:
Teratogenic Effects, Pregnancy Category B: Reproduction studies have been performed in rats and mice at doses up to moderately maternally toxic dose concentrations (i.e., 200 mg/kg/day). These doses, based on a mg/m² basis, are estimated to be 4 and 6 times, respectively, the human daily dose of 500 mg. In the animal studies, no evidence of harm to the fetus due to azithromycin was found. There are, however, no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Because animal reproduction studies are not always predictive of human response, azithromycin should be used during pregnancy only if clearly needed.

Nursing Mothers: It is not known whether azithromycin is excreted in human milk. Because many drugs are excreted in human milk, caution should be exercised when azithromycin is administered to a nursing woman.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE OR TO USE MACHINES
Azithromycin may cause side effects that may impair your ability to operate machinery or drive a vehicle. These side effects are characterized by dizziness, or blurred vision.

UNDESIRABLE EFFECTS

Azithromycin is well tolerated with a low incidence of side effects.

- Cardiovascular: Palpitations, chest pain.
- Gastrointestinal: Dyspepsia, flatulence, vomiting, melena and cholestatic jaundice.
- Genitourinary: Monilia, vaginitis and nephritis.
- Nervous System: Dizziness, headache, vertigo and somnolence.
- General: Fatigue.
- Allergic: Rash, pruritus, photosensitivity and angioedema.

STORAGE CONDITIONS

Store at a temperature below 30°C. Protect from light.

Keep out of the reach and sight of the child.

TERMS OF DELIVERY - List I

Manufactured in India by:

Acton Pharma Pvt. Ltd.
49-A, Navyug Apts, F-Block, Vikas Puri,
New Delhi-110018 INDIA
www.actonpharma.net

Manufactured in India by:
Tugen Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
vill Elgajpur, Near Chodhara Railway Station
Rooskeen, Distt. Haridwar, Uttarakhand-247661 (INDIA)

VIKTHRO

SUSPENSION

Azithromycin oral suspension 200mg/5ml

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la lire.
- Si vous avez toute autre question, s vous avez un doute, demandez plus d'information à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans la notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

COMPOSITION

Chaque 5ml contient:

Azithromycine dihydrate USP Equivalent

à Azithromycine 200 mg Dans une base

aromatisée au goût agréable.

Excipients : Gomme de xanthan, benzoate de sodium, solution de sorbitol 70%, sucrose , méthyle parabène, propyl parabène, Aspartame, glycol de poly éthylène 400, sodium carboximate méthyle, polysorbate-80, citrate de s

PRESENTATION :
Flacon PET de 150ml avec bouchon doseur en aluminium dans une boîte avec notice.

TITULAIRE EXPLOITANT

ACTON PHARMAPVT. LTD.
49-A, Navyug Apts, F-Block, Puri, New Delhi- 110018 INDIA.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE :

Agent antibactérien.

CONTRE INDICATION :

Ne prenez jamais VIKTHRO SUSPENSION dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique à ce médicament, à tout autre macrolide ou à l'un des composants de ce médicament.

Chez les patients hypersensibles à l'erythromycine

INDICATION THERAPEUTIQUE:

VIKTHRO SUSPENSION est utilisé pour le traitement chez l'enfant d'infections bénignes à modéré causées par des bactéries sensibles à l'azithromycine :

- Sinusite aiguë.
- Otitite moyenne aiguë.
- Pharyngite.
- Exacerbation aiguë de bronchite chronique.
- Pneumonie communautaire de moyenne à sévère.

- Infection de la peau et des tissus mous.

Les doses à administrer dépendent du type de l'infection, de la sévérité de l'infection et de la sensibilité des germes à l'azithromycine. Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

La suspension orale d'azithromycine peut être prise avec ou sans nourriture.

Otitite moyenne aiguë : la dose recommandée est 30mg/kg en dose unique ou 10mg/kg/jour pendant 3 jours ou 10mg/kg en dose unique le 1er jour suivie de 5mg/kg/jr du 2e au 5e jour.

Sinusite bactérienne aiguë : la dose recommandée est de 10mg/kg/j pendant 3 jours.

Pneumonie communautaire acquise : la dose recommandée est de 10mg/kg en dose unique le 1er jour suivit de 5mg/kg du 2e au 5e jours.

GUIDE DE DOSAGE PEDIATRIQUE DE : OTITE MOYENNE AIGUE, SINUSITE BACTERIENNE AIGUE, PNEUMONIE COMMUNAUTAIRE ACQUISE (chez les enfants à partir de 6 mois et plus, en tenant compte du poids)

OTITE MOYENNE AIGUE ET PNEUMONIE COMMUNAUTAIRE ACQUISE (traitement de 5 jours)										
Doseage calculé en 10mg/kg/jour (1er jour) et 5mg/kg/jour (2 à 5 jours)										
Poids	100 mg/5 mL	200 mg/5 mL	traitement Total en ml		traitement Total en mg					
Kg	Taille	Day 1	Days 2 to 5	Day 1	Days 2 to 5					
5	11	2.5 ml (1/2 cuillère)	12.5 ml (4 cuillères)	7.5 ml	150 mg					
10	22	5 ml (1 cuillère)	25 ml (1 cuillère)	15 ml	300 mg					
20	44		5 ml (1 cuillère)	25 ml (1 cuillère)	15 ml	600 mg				
30	66		12.5 ml (1 cuillère)	25 ml (1 cuillère)	22.5 ml	900 mg				
40	88		15 ml (3 cuillères)	5 ml (1 cuillère)	30 ml	1200 mg				
50 et plus	110 et plus		12.5 ml (2 1/2 cuillères)	25 ml (1 cuillère)	37.5 ml	1500 mg				

OTITE MOYENNE (1 jour de traitement)					
Doseage calculé à 30mg/kg en dose unique					
Poids	100 mg/5 mL	traitement Total en ml		traitement Total en mg	
Kg	Taille	Day 1			
5	11	3.75 ml (3/4 cuillère)	3.75 ml	150 mg	
10	22	7.5 ml (1 1/2 cuillères)	7.5 ml	300 mg	
20	44	15 ml (3 cuillères)	15 ml	600 mg	
30	66	22.5 ml (4 1/2 cuillères)	22.5 ml	900 mg	
40	88	30 ml (6 cuillères)	30 ml	1200 mg	
50	110 et plus	37.5 ml (7 1/2 cuillères)	37.5 ml	1500 mg	

The safety of re-dosing azithromycin in pediatric patients who vomit after receiving 30 mg/kg as a single dose has not been established. In clinical studies involving 487 patients with acute otitis media given a single 30 mg/kg dose of azithromycin, eight patients who vomited within 30 minutes of dosing were re-dosed at the same total dose.
Pharyngitis/Tonsillitis: The recommended dose of azithromycin for oral suspension for children with pharyngitis/tonsillitis is 12 mg/kg once daily for 5 days. (See chart below.)
PEDIATRIC DOSAGE GUIDELINES FOR PHARYNGITIS/TONSILLITIS

PRECAUTIONS D'EMPLOI ET MISE EN GARDE SPECIALE :
Comme d'autres médicaments de cette famille d'antibiotique, de rares manifestations allergiques graves ont été rapportées ; aussi toute réaction allergique (éruption cutanée, démangeaisons, ...) en cours de traitement signale immédiatement à un médecin.
Avant de prendre ce traitement, prévenir votre médecin si à l'occasion de la prise d'un antibiotique antérieur vous avez présenté un urticaire ou autres éruptions cutanées, de démangeaison, oedèmes de Quincke (brusque gonflement du visage du cou, de l'engorgement de la gorge).
VIKTHRO SUSPENSION ne doit pas être prescrite chez les patients ayant des maladies hépatiques et une insuffisance rénale.
Utilisation chez les enfants de moins de 1 an:
Face à certains symptômes comme le développement rapide de l'asthénie associé à la jaunisse, urine trouble, encéphalopathie hépatoe, rechercher immédiatement les causes et arrêter le traitement avec l'azithromycin Le prolongement de l'intervalle QT est un risque pour le développement de l'arythmie cardiaque et de la torsade de pointes ont observés pendant avec le traitement avec les autres macrolides.
Les traitements avec la cisapride et la terfenadine et les antiarythmiques de classe IA et III peuvent entraîner des troubles des électrolytes, particulièrement en cas d'hypokaliémie et d'hypomagnésémie.
Prévenez votre médecin en cas de maladie rénale ou maladie du foie.

GROSSESSE ET ALLACTEMENT :

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant les trois premiers mois de grossesse. A partir du début du 4e mois de la grossesse, ce médicament sera utilisé que sur les conseils de votre médecin.

L'incouécité de l'azithromycine chez la femme allaitante n'ayant pas été établie, la prescription ne sera effectuée que si les bénéfices attendus apparaissent supérieurs aux risques encourus.

Demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES :

L'azithromycine peut provoquer des effets secondaires qui pourraient réduire votre aptitude à utiliser des machines ou à conduire un véhicule. Ces effets secondaires sont caractérisés par des vertiges, ou des troubles de l'attention.

EFFETS INDESIRABLES :

Comme tous les médicaments, VIKTHRO SUSPENSION est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet. Les effets indésirables les plus fréquemment rencontrés sont : anorexie, vertiges, nausées, diarrhées, troubles visuels, surdit, douleur abdominale, nausée, flatulences, vomissements, dyspepsie, rash cutanés, prurit, arthralgie, fatigue.

STOCKAGES :

Conserver au-dessous de 30 °C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Tenir hors de la portée des enfants.

Médicament : Liste I

Fabriqué en Inde pour :

ACTON PHARMAPVT. LTD.
49-A, Navyug Apts, F-Block, Vikas Puri,
New Delhi-110018 INDIA
www.actonpharma.net

Fabriqué par
Tugen Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
vill Elgajpur, Near Chodhara Railway Station
Rooskeen, Distt. Haridwar, Uttarakhand-247661 (INDIA)

8.082 “ X 14.744 “

VIKTHRO

SUSPENSION

Azithromycin oral suspension 200mg/5ml

VIKTHRO

SUSPENSION

Azithromycin oral suspension 200mg/5ml

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, health care provider or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you or your child. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

COMPOSITION:

Each 5ml contains:
Azithromycin Dihydrate USP
Equivalent to Azithromycin
in a Palatable flavoured syrupy base 4.5
Colour: Quinoline Yellow

Excipients - Xanthan gum, sodium benzoate, sorbitol solution 70%, sucrose, Bronopol, methyl paraben, propyl paraben, Aspartame, polyethylene glycol 400, polysorbate-80, flavour sweet orange, sodium citrate, magnesium oxide light, Col Quinoline yellow, sodium saccharin, purified water.

PRESENTATION - 150ml Amber PET bottle sealed with aluminium cap packed in carton along with pack insert.

OWNER/EXPORTER:

ACTON PHARMAPVT.LTD, 49-A, Navyug Apts, F-Block, Vikas Puri, New Delhi-110018 INDIA
www.actonpharma.net

PHARMACO-THERAPEUTIC CLASS:

Antibacterial agent

CONTRAINDICATIONS

The use of this product is contraindicated in patients with hypersensitivity to azithromycin, erythromycin, any macrolide or ketolide antibiotic.

THERAPEUTIC INDICATIONS

Azithromycin oral suspension is indicated for the treatment of the following infections, when caused by microorganisms sensitive to azithromycin:

- acute bacterial sinusitis (adequately diagnosed)
- acute bacterial otitis media (adequately diagnosed)
- pharyngitis, tonsillitis
- acute exacerbation of chronic bronchitis (adequately diagnosed)
- mild to moderately severe community acquired pneumonia
- skin and soft tissue infections
- uncomplicated Chlamydia trachomatis urethritis and cervicitis

Considerations should be given to official guidance on the appropriate use of antibacterial agents.

POSOLOGICAL MODE OF ADMINISTRATION

Azithromycin oral suspension can be taken with or without food.
Acute Otitis Media: The recommended dose of azithromycin for oral suspension for the treatment of pediatric patients with acute otitis media is 30 mg/kg given as a single dose or 10 mg/kg once daily for 3 days or 10 mg/kg as a single dose on the first day followed by 5 mg/kg daily on Days 2 through 5.
Acute Bacterial Sinusitis: The recommended dose of azithromycin for oral suspension for the treatment of pediatric patients with acute bacterial sinusitis is 10 mg/kg once daily for 3 days.
Community-Acquired Pneumonia: The recommended dose of azithromycin for oral suspension for the treatment of pediatric patients with community-acquired pneumonia is 10 mg/kg as a single dose on the first day followed by 5 mg/kg on Days 2 through 5 days.

OTITIS MEDIA AND COMMUNITY-ACQUIRED PNEUMONIA (5 Day Regimen) ^a						
Dosing Calculated on 10 mg/kg/day Day 1 and 5 mg/kg/day Days 2 to 5						
Weight		100 mg/5 mL		200 mg/5 mL		Total mg per Treatment Course
Kg	Lbs.	Day 1	Days 2 to 5	Day 1	Days 2 to 5	
5	11	2.5 ml (1/2 tsp)	1.25 ml (1/4 tsp)			150 mg
10	22	5 ml (1 tsp)	2.5 ml (1/2 tsp)			300 mg
20	44		5 ml (1 tsp)	2.5 ml (1/2 tsp)	15 ml	600 mg
30	66		7.5 ml (1 1/2 tsp)	3.75 ml (3/4 tsp)	22.5 ml	900 mg
40	88		10 ml (2 tsp)	5 ml (1 tsp)	30 ml	1200 mg
50 and above	110 and above		12.5 ml (2 1/2 tsp)	6.25 ml (1 1/4 tsp)	37.5 mL	1500 mg
^a Effectiveness of the 5 day or 1 day regimen in pediatric patients with acute bacterial sinusitis has not been established.						

OTITIS MEDIA (1 Day Regimen)				
Dosing Calculated on 30 mg/kg as a single dose				
Weight		100 mg/5 mL		Total mg per Treatment Course
Kg	Lbs.	Day 1		
5	11	3.75 ml (3/4 tsp)	3.75 ml	150 mg
10	22	7.5 ml (1 1/2 tsp)	7.5 ml	300 mg
20	44	15 ml (3 tsp)	15 ml	600 mg
30	66	22.5 ml (4 1/2 tsp)	22.5 ml	900 mg
40	88	30 ml (6 tsp)	30 ml	1200 mg
50 and above	110 and above	37.5 ml (7 1/2 tsp)	37.5 ml	1500 mg

The safety of re-dosing azithromycin in pediatric patients who vomit after receiving 30 mg/kg as a single dose has not been established. In clinical studies involving 487 patients with acute otitis media given a single 30 mg/kg dose of azithromycin, eight patients who vomited within 30 minutes of dosing were re-dosed at the same total dose.
Pharyngitis/Tonsillitis: The recommended dose of azithromycin for oral suspension for children with pharyngitis/tonsillitis is 12 mg/kg once daily for 5 days. (See chart below.)
PEDIATRIC DOSAGE GUIDELINES FOR PHARYNGITIS/TONSILLITIS

WARNING AND PRECAUTION

After mixing, store suspension at 5° to 25°C (41° to 77°F) and use within 10 days. Discard after full dosing is complete.

WARNINGS AND PRECAUTION

Rare serious allergic reactions, including angioedema 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.
Pseudomonal or other colitis has been reported and may range in severity from mild to life-threatening. Therefore it is important to consider this diagnosis in patients with diarrhea subsequent to administration of Azithromycin.

Observation for signs of superinfection with non-susceptible organisms, including fungi, is recommended.

Use in Hepatic impairment:
As the liver is the principal route of excretion of Azithromycin, VIKTHRO suspension should not be prescribed in patient with hepatic diseases.

Use in renal impairment:
There are no data regarding Azithromycin usage in patients with renal impairment, thus caution should be exercised when prescribing Azithromycin in these patients.

Use in children under 1 year of age:
The safety and efficacy of oral Azithromycin in preparations in children less than 1 year have not been established.

In case of signs and symptoms of liver dysfunction, such as rapid developing jaundice associated with pruritus, 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.
Prolonged QTc, repolarization and QT interval, impairing a risk of developing cardiac arrhythmias 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 QTc or repolarization (see section 4.8). Therefore caution required when treating patients:

- With congenital or documented acquired QT prolongation.
- Currently receiving treatment with other active substances known to prolong QT interval such as antiarrhythmics of classes Ia and III, cisapride and terfenadine.
- With electrolyte disturbance, particularly in cases of hypokalaemia and hypomagnesaemia
- With clinically relevant bradycardia, cardiac arrhythmia or severe cardiac insufficiency.

Pregnancy:
Teratogenic Effects, Pregnancy Category B: Reproduction studies have been performed in rats and mice at doses up to moderately maternally toxic dose concentrations (i.e., 200 mg/kg/day). These doses, based on a mg/m² basis, are estimated to be 4 and 5 times, respectively, the human daily dose of 500 mg. In the animal studies, no evidence of harm to the fetus due to azithromycin was found. There are, however, no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Because animal reproduction studies are not always predictive of human response, azithromycin should be used during pregnancy only if clearly needed.

Nursing Mothers: It is not known whether azithromycin is excreted in human milk. Because many drugs are excreted in human milk, caution should be exercised when azithromycin is administered to a nursing woman.

Veillez lire attentivement l'information de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice. Vous pouvez avoir besoin de la lire.
- Si vous avez toute autre question, s'il vous en doute, demandez plus d'information à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans la notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

COMPOSITION :

Azithromycine dihydrate USP Equivalent
à Azithromycine 200 mg Dans une base
aromatisée au goût agréable.

Excipients : Gomme de xanthan, benzoate de sodium, solution de sorbitol 70%, sucrose , méthyle parabène, propyl parabène, Aspartame, glycol de poly éthylène 400, sodium carboxate méthyle, polysorbate-80, citrate de sodium, Magnésium , couleur jaune quinoline , saccharine de sodium, eau purifiée.

PRESENTATION :

Flacon PET de 150 ml avec bouchon doseur en aluminium dans une boîte avec notice.

TITULAIRE/EXPLOITANT:

ACTON PHARMAPVT.LTD,
49-A, Navyug Apts, F-Block, Puri, New Delhi- 110018 INDIA.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE :

Agent antibactérien.

CONTRE INDICATION :

Ne prenez jamais VIKTHRO SUSPENSION dans les cas suivants :
Si vous êtes allergique à ce médicament, à tout autre macrolide ou à l'un des composants de ce médicament.
Chez les patients hypersensibles à l'érythromycine

INDICATION THERAPEUTIQUE:

VIKTHRO SUSPENSION est utilisé pour le traitement chez l'enfant d'infections bénignes à modéré causées par des bactéries sensibles à l'azithromycine :

- Sinusite aigüe
- Otitite moyenne aigüe
- Exacerbation aigüe de bronchite chronique
- Pneumonie communautaire de moyenne à sévère
- Infection de la peau et des tissus mous.

Les doses à administrer dépendent du type de l'infection, de la sévérité de l'infection et de la sensibilité des germes à l'azithromycine. Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

La suspension orale d'azithromycine peut être prise avec ou sans nourriture.

Otitite moyenne aigüe : la dose recommandée est 30mg/kg en dose unique ou 10mg/kg/jour pendant 3 jours ou 10mg/kg en dose unique le 1er jour suivie de 5mg/kg/j du 2e au 5e jour.

Pneumonie communautaire aigüe : la dose recommandée est de 10mg/kg en dose unique le 1er jour suivit de 5mg/kg du 2e au 5e jours.

GUIDE DE DOSAGE PEDIATRIQUE DE : OTITE MOYENNE AIGUE, SINUSITE BACTERIENNE AIGUE, PNEUMONIE COMMUNAUTAIRE ACQUISE (chez les enfants à partir de 6 mois et plus, en tenant compte du poids)

OTITE MOYENNE AIGUE ET PNEUMONIE COMMUNAUTAIRE ACQUISE (traitement de 5 jours)										
Dossage calculé en 10mg/kg/jour (1er jour) et 5mg/kg/jour (2 à 5 jours)										
Poids		100 mg/5 mL		200 mg/5 mL		traitement Total en ml		traitement Total en mg		
Kg	Taille	Day 1	Days 2 to 5	Day 1	Days 2 to 5	Total en ml				
5	11	2.5 ml (1/2 cuillère)	1.25 cuillère			7.5 ml		150 mg		
10	22	5 ml (1 cuillère)	2.5 cuillères			15 ml		300 mg		
20	44		5 ml (1 tsp)	2.5 ml (1/2 cuillère)	15 ml			600 mg		
30	66		7.5 ml (1 1/2 cuillères)	3.75 ml (3/4 cuillère)	22.5 ml			900 mg		
40	88		10 ml (2 cuillères)	5 ml (1 cuillère)	30 ml			1200 mg		
50 et plus	110 et plus		12.5 ml (2 1/2 cuillères)	6.25 ml (1 1/4 cuillères)	37.5 ml			1500 mg		

OTITE MOYENNE (1 jour de traitement)					
Dossage calculé à 30mg/kg en dose unique					
Poids		100 mg/5 mL		traitement Total en ml	
Kg	Taille	Day 1			
5	11	3.75 ml (3/4 cuillère)	3.75 ml		150 mg
10	22	7.5 ml (1 1/2 cuillères)	7.5 ml		300 mg
20	44	15 ml (3 cuillères)	15 ml		600 mg
30	66	22.5 ml (4 1/2 cuillères)	22.5 ml		900 mg
40	88	30 ml (6 cuillères)	30 ml		1200 mg
50 et plus	110 et plus	37.5 ml (7 1/2 cuillères)	37.5 ml		1500 mg

The safety of re-dosing azithromycin in pediatric patients who vomit after receiving 30 mg/kg as a single dose has not been established. In clinical studies involving 487 patients with acute otitis media given a single 30 mg/kg dose of azithromycin, eight patients who vomited within 30 minutes of dosing were re-dosed at the same total dose.

Pharyngitis/Tonsillitis: The recommended dose of azithromycin for oral suspension for children with pharyngitis/tonsillitis is 12 mg/kg once daily for 5 days. (See chart below.)
PEDIATRIC DOSAGE GUIDELINES FOR PHARYNGITIS/TONSILLITIS

PRECAUTIONS D'EMPLOI ET MISE EN GARDE SPECIALE :
Comme d'autres médicaments de cette famille d'antibiotique, de rares manifestations allergiques graves ont été rapportées ; aussi toute réaction allergique (éruption cutanée, démangeaisons, ...) en cours de traitement aggrave immédiatement un médecin.
Avant de prendre ce traitement, prévenez votre médecin si à l'occasion de la prise d'un antibiotique antérieur vous avez présenté un urticaire ou autres éruptions cutanées, démangeaison, oedèmes de Quincke (brusque du visage du cou d'origine allergique).
VIKTHRO SUSPENSION ne doit pas être prescrit chez les patients ayant des maladies hépatiques et une insuffisance rénale.
Utilisation chez les enfants de moins de 1 an :
Face à certains symptômes comme le développement rapide de l'asthène associé à la jaunisse, urine trouble, encéphalopathie hépatique, rechercher immédiatement les causes et arrêter le traitement avec l'azithromycin.
Le prolongement de l'intervalle QT est un risque pour le développement de l'arythmie cardiaque et de la torsade de pointes sont observés pendant et après le traitement avec les autres macrolides.
Les traitements avec la cisapride et la terfenadine et les antiarythmiques de classe IIIA III peuvent entraîner des troubles des électrolytes, particulièrement en cas d'hypokaliémie et d'hypomagnésémie.
Prevenez votre médecin en cas de maladie rénale ou maladie du foie.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant les trois premiers mois de grossesse. A partir du début du 4e mois de la grossesse, ce médicament sera utilisé que sur les conseils de votre médecin.
L'innocuité de l'azithromycine chez la femme allaitante n'ayant pas été établie, la prescription ne sera effectuée que si les bénéfices attendus apparaissent supérieurs aux risques encourus.

Demandez conseils à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES :

L'azithromycine peut provoquer des effets secondaires qui pourraient réduire votre aptitude à utiliser des machines ou à conduire un véhicule. Ces effets secondaires sont caractérisés par des vertiges, ou des troubles de l'attention.

EFFETS INDESIRABLES :

Comme tous les médicaments, VIKTHRO SUSPENSION est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet. Les effets indésirables les plus fréquemment rencontrés sont : anorexie,

OTITE MOYENNE ET SINUSITE BACTERIENNE AIGUE (traitement de 5 jours)					
Dose calculée en 10mg/kg					
Poids		100 mg/5 mL		200 mg/5 mL	
Kg	Taille	Day 1	Days 2 to 5	Day 1	Days 2 to 5
5	11	2.5 ml (1/2 cuillère)			7.5 ml
10	22	5 ml (1 cuillère)			15 ml
20	44		5 ml (1 cuillère)		15 ml
30	66		7.5 ml (1 1/2 cuillères)		22.5 ml
40	88		10 ml (2 cuillères)		30 ml
50 and above	110 and above		12.5 ml (2 1/2 cuillères)		37.5 ml

GUIDE DE DOSAGE PEDIATRIQUE POUR LES PHARYNGITIS/TONSILLITIS (2 ans et plus) basé sur le poids corporel					
PHARYNGITIS/TONSILLITIS (5 jours de traitement)					
Dossage de 12mg/kg/jour pendant 5 jours					
Poids		200 mg/5 mL		traitement Total en ml	
Kg	Taille	Day 1	Days 2 to 5		
5	11	3.75 ml (3/4 cuillère)	3.75 ml		150 mg
10	22	7.5 ml (1 1/2 cuillères)	7.5 ml		300 mg
20	44	15 ml (3 cuillères)	15 ml		600 mg
30	66	22.5 ml (4 1/2 cuillères)	22.5 ml		900 mg
40	88	30 ml (6 cuillères)	30 ml		1200 mg
50 et plus	110 et plus	37.5 ml (7 1/2 cuillères)	37.5 ml		1500 mg

Volume total à reconstituer pour l'azithromycine suspension orale pour les facons de 300, 600, 900, 1200 mg. Ce tableau à titre indicatif montre le volume total d'eau à utiliser pour la reconstitution.

Quantité d'eau à ajouter	Volume total après reconstitution	Concentration d'azithromycine après reconstitution
9 ml (300 mg)	15 ml (500 mg)	1100 mg/5 ml
9 ml (600 mg)	15 ml (600 mg)	200 mg/5 ml
12 ml (900 mg)	22.5 ml (900 mg)	200 mg/5 ml
15 ml (1200 mg)	30 ml (1200 mg)	200 mg/5 ml