

IZ-500 Comprimés

(Azithromycine Comprimés 500 mg)

Composition

Chaque comprimé pelliculé contient:

Azithromycine Dihydrate USP

Equivalent à Azithromycine 500 mg

Action Pharmacologique

L'azithromycine est un azalide, dérivée de la classe des macrolides antibiotiques. Le mode d'action de l'azithromycine est l'inhibition de la synthèse des protéines chez les bactéries en se liant à la sous-unité ribosomique 50s et la prévention de la translocation des peptides.

L'azithromycine est efficace contre de nombreuses bactéries aérobies et anaérobies gram-positives et gram-négatives et les pathogènes bactériens tels que le complexe Mycobacterium avium, Mycoplasma spp., Borrelia burgdorferi, Chlamydia spp. et Campylobacter spp. En outre, l'azithromycine a une activité contre les micro-organismes protozoaires tels que Toxoplasma gondii.

Indications thérapeutiques

Les comprimés d'azithromycine peuvent être administrés dans les cas où les micro-organismes sensibles à l'azithromycine sont la cause de:

- Infections des voies respiratoires hautes: sinusite, pharyngite, amygdalite
- L'otite moyenne aiguë
- Infections des voies respiratoires basses: bronchite communautaire aiguë et légère à modérément sévère
- Infections de la peau et des tissus mous
- Urétrite et cervicite non compliquée à Chlamydia trachomatis

Contre-Indications

L'utilisation de l'azithromycine est contre-indiquée chez les patients présentant une hypersensibilité à l'azithromycine, ou à d'autres antibiotiques macrolides, ou à l'un des excipients

Effets secondaires

Dans cette section, les effets indésirables sont définis comme suit: Très fréquent (> 1/10), fréquent (> 1/100, <1/10); rare (> 1/1 000, <1/100); rare (> 1/10 000, <1/1 000), très rare (<1/10 000), y compris les cas isolés.

Environ 13% des patients dans les essais cliniques ont rapporté des effets indésirables.

Les effets indésirables gastro-intestinaux étaient plus fréquents, environ 10%.

Infections et infestations:

Peu fréquent: vaginite

Rare: Candidose

Affections hématologiques et du système lymphatique:

Rare : thrombocytopénie, anémie hémolytique. Une légère réduction transitoire du nombre de neutrophiles a parfois été observée dans les essais cliniques pour lesquelles un lien de causalité avec le traitement d'azithromycine n'a pas été confirmé.

Affections du système immunitaire:

Rare : anaphylaxie, y compris l'œdème (rarement mortel).

Troubles métaboliques et nutritionnels:

Peu fréquent: anorexie

Affections psychiatriques:

Rare : réaction agressive, agitation, anxiété, nervosité, dépersonnalisation, délire chez les patients âgés.

Affections du système nerveux:

Peu fréquent: étourdissements /vertiges, des convulsions, des maux de tête, somnolence, troubles de l'odorat et /ou du goût.

Rare : paresthésie, syncope, insomnie, hyperactivité.

De l'oreille et du labyrinthe:

Rare : altération de l'audition.

Diminution de l'audition y compris la surdité et / ou acouphènes ont été rapportés après un traitement prolongé à fortes doses dans les essais cliniques. Une majorité de ces cas a été réversible, parmi ceux qui ont pu être suivi.

Affections gastro-intestinales:

Fréquent: nausée, diarrhée, des douleurs abdominales (douleur / crampes), vomissements.

Peu fréquent: selles molles (en raison de la déshydratation), flatulence, dyspepsie.

Rare : constipation, colite pseudomembraneuse, la pancréatite, la décoloration des dents, décoloration de la langue.

Avertissement & Précautions:

De graves réactions allergiques rares incluant un angioedème et des réactions anaphylactiques (rarement mortel) ont été signalés. Certaines de ces réactions avec l'azithromycine ont donné lieu à des symptômes récurrents et requis une période d'observation et de traitement plus longue.

Les comprimés d'azithromycine contiennent de la lécithine de soja et ne devraient donc pas être prises chez les patients allergiques au soja ou à l'arachide à cause du risque de réactions d'hypersensibilité.

Une surveillance des signes de surinfection par des organismes non-sensibles, y compris les champignons est recommandée.

Des colites pseudomembraneuses ont été rapportées avec l'utilisation de macrolides. Ce diagnostic doit donc être envisagé chez les patients qui font de la diarrhée après le début du traitement à l'azithromycine. Si la colite pseudomembraneuse est induite par l'azithromycine, les anti-péristaltiques devraient être contre-indiqués.

Grossesse

Il n'y a aucune étude adéquate et bien contrôlée chez les femmes enceintes.

Posologie & Mode d'administration

Les comprimés d'azithromycine doivent être administrés en une seule dose quotidienne. Les comprimés peuvent être pris avec de la nourriture.

Adultes

Pour une urétrite et cervicite non compliquée à Chlamydia trachomatis; la posologie est de 1000 mg en une dose unique par voie orale

Pour toutes les autres indications, la posologie est de 1500 mg en trois jours, soit 500 mg par jour pendant trois jours consécutifs.

Comme alternative, on peut étaler la posologie de 1 500 mg sur une période de cinq jours avec 500 mg le premier jour et 250 mg du deuxième au cinquième jour.

Les patients âgés

La même posologie que chez les patients plus jeunes peut être utilisée chez les personnes âgées.

Enfants

Les comprimés d'azithromycine en dose adulte normale doivent être administrés uniquement à des enfants pesant plus de 45kg. Pour les enfants de moins de 45 kg, des formes pharmaceutiques adaptées comme les suspensions, peuvent être utilisés.

Chez les patients présentant une insuffisance rénale: Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les patients atteints d'insuffisance rénale modérée (TFG 10-80 ml /min) .

Chez les patients présentant une insuffisance hépatique: Un ajustement de la dose n'est pas nécessaire chez les patients atteints d'une insuffisance hépatique modérée à légère.

Surdosage et traitement

Les effets indésirables rencontrés aux doses supérieures aux doses recommandées ont été similaires à ceux observés à des doses normales. Les symptômes caractéristiques d'un surdosage d'antibiotiques macrolides sont: la perte réversible de l'audition, des nausées, des vomissements et de la diarrhée. En cas de surdosage, un lavage et des mesures de soutien généraux sont indiqués.

Identification

Comprimés biconvexes de couleur orange, avec la ligne de sécabilité sur une face, comprimés pelliculés en forme de capsule.

Conditions de conservation

Garder dans un endroit frais sec et à l'abri de la lumière.

Présentation

Chaque plaquette contient 3 comprimés. Ces 01 plaquettes sont conditionnées dans une boîte avec une notice.

Taille de l'emballage: 1x3

Fabriqué en Inde

Impact Health Care Pvt. Ltd.

At: 81-B, EPIP, Phase I, Jharmajri, Baddi, Distt. Solan (H.P.)



IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.

Regd.: 210, Maharaja Aggarsain Shopping Complex, LSC-7, Sector-9,Rohini, Delhi-110 085 (INDIA)