

ARTWORK FOR SUBMISSION PURPOSE ONLY

FRENCH AFRICA MARKET

8222

Azithrin[®]

Dry Syrup

Azithromycin for Oral Suspension USP 200 mg / 5 ml

COMPOSITION OF DRUG:

Each 5 mL of reconstituted suspension (approx. 1 teaspoonful) contains: Azithromycin Dihydrate USP equivalent to Azithromycin (Anhydrous) 200 mg

Color : Erythrosine

PHARMACOLOGICAL ACTIONS

Azithromycin acts by binding to the 50S ribosomal subunit of susceptible microorganisms and, thus, interfering with microbial protein synthesis. Nucleic acid synthesis is not affected.

Azithromycin concentrates in phagocytes and fibroblasts as demonstrated by in vitro incubation techniques. Using such methodology, the ratio of intracellular to extracellular concentration was >30 after one hour incubation. In vivo studies suggest that concentration in phagocytes may contribute to drug distribution to inflamed tissues

INDICATIONS:

Azithromycin powder for oral suspension is indicated for the treatment of the following infections, when caused by micro-organisms 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

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

Azithromycin for oral suspension can be taken with or without food after constitution.

CHILDREN AND ADOLESCENTS (< 18 YEARS)

The total dosage in children aged 1 year and older is 30 mg/kg administered as 10 mg/kg once daily for three days, or over a period of five days starting with a single dose of 10 mg/kg on the first day, followed by doses of 5 mg/kg per day for the following 4 days, according to the tables shown below.

There are limited data on use in children younger than 1 year.

Weight (kg)	3-Day Therapy	5-Day Therapy	
	Day 1-3 10 mg/kg/day	Day 1 10 mg/kg/day	Day 2-5 5 mg/kg/day
10 kg	2.5 ml	2.5 ml	1.25 ml
12 kg	3 ml	3 ml	1.5 ml
14 kg	3.5 ml	3.5 ml	1.75 ml
16 kg	4 ml	4 ml	2 ml
17 – 25 kg	5 ml	5 ml	2.5 ml
26 – 35 kg	7.5 ml	7.5 ml	3.75 ml
36 – 45 kg	10 ml	10 ml	5 ml
> 45 kg	12.5 ml	12.5 ml	6.25 ml

CONTRAINDICATIONS:

Azithromycin is contraindicated in patients with known hypersensitivity to Azithromycin, erythromycin, any macrolide or ketolide antibiotic.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

- Serious (including fatal) allergic and skin reactions: Discontinue azithromycin if reaction occurs.

- Hepatotoxicity: Severe, and sometimes fatal, hepatotoxicity has been reported, Discontinue azithromycin immediately if signs and symptoms of hepatitis occur.

- 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.

- Prolongation of QT interval and cases of torsades de pointes have been reported. This risk which can be fatal should be considered in patients with certain cardiovascular disorders including known QT prolongation or history torsades de pointes, those with proarrhythmic conditions, and with other drugs that prolong the QT interval.

- Clostridium difficile-Associated Diarrhea: Evaluate patients if diarrhea occurs.

- Azithromycin may exacerbate muscle weakness in persons with myasthenia gravis.

SIDE EFFECTS:

Overall, the most common side effects in adult patients receiving a multiple-dose regimen of Azithromycin were related to the gastrointestinal system with diarrhea/loose stools (5%), nausea (3%), and abdominal pain (3%) being the most frequently reported.

Cardiovascular: Palpitations, chest pain.

Gastrointestinal: Dyspepsia, flatulence, vomiting, and cholestatic jaundice.

Genitourinary: nephritis.

Nervous System: Dizziness, headache, vertigo, and somnolence.

General: Fatigue.

Allergic: Rash, photosensitivity, and angioedema.

STORAGE INSTRUCTIONS:

The reconstituted suspension should be stored in a cool, dry place below 25° C. Once prepared the suspension should be used within one week of reconstitution.

Dry powder for suspension :To obtain 15 ml suspension gradually add 10 ml of previously boiled and cooled water to the dry powder & shake.

The oral suspension should be stored in a dry place below 25° C.

Keep all medicines away from reach of children.

PRESENTATION: 200 mg/5 mL - 15 mL

LIST I

As directed by the Physician.

Strides

Strides Pharma Science Limited
Opp. IIM, Bilekahalli, Bannerghatta Road,
Bangalore - 560076, India.

1039225

8223

Azithrin[®]

Dry Syrup

Azithromycine Poudre pour Suspension buvable USP 200 mg / 5 ml

COMPOSITION:

Chaque 5ml de suspension reconstituée (environ 1 cuillerée à café) contient:

Azithromycine Dihydraté équivalent à Azithromycine (Anhydre) 200mg.

Couleur: Erythrosine

ACTION PHARMACOLOGIQUE

Comme celui des autres macrolides, l'effet antibactérien de l'azithromycine est imputé à une liaison réversible à la sous-unité 50 S des ribosomes bactériens, ce qui entraîne une inhibition de la synthèse protéique. La synthèse de l'acide nucléique n'est pas affectée. Selon la technique d'incubation In vivo, Azithromycine se concentre sur les phagocytes et les fibroblastes. Cette méthodologie indique donc que le taux de la concentration extracellulaire à la concentration intracellulaire est >30 après une heure d'incubation. Les études In vivo suggèrent que la concentration dans les phagocytes peut nuire la distribution de ce médicament aux tissus enflammés.

INDICATION

La poudre d'azithromycine pour suspension orale est indiquée pour le traitement des infections suivantes, lorsqu'elles sont causées par des micro-organismes sensibles à l'azithromycine :

- sinusite bactérienne aiguë (diagnostiquée correctement)

- otite bactérienne moyenne aiguë (diagnostiquée correctement)

- pharyngite, amygdalite

- exacerbation aiguë de bronchite chronique (diagnostiqué correctement)

- pneumonie communautaire légère à modérément sévère

- infections de la peau et des tissus mous

- urétrite et cervicite non compliquées liées à la Chlamydia trachomatis

POSOLOGIE

Azithromycine Suspension buvable peut être administré à jeun ou avec un repas après la reconstitution.

ENFANTS ET ADOLESCENTS (< 18 ANS)

La dose totale chez les enfants âgés de 1 an et plus est de 30 mg/kg, administrée en tant que 10 mg/kg une fois par jour pendant trois jours, ou sur une période de cinq jours en commençant avec une dose unique de 10 mg/kg le premier jour, suivi par des doses de 5 mg/kg par jour pour les 4 jours suivants, conformément aux tableaux ci-dessous. Il existe peu de données sur l'utilisation chez les enfants de moins de 1 an.

Poids (kg)	Traitement de 3 jours	Traitement de 5 jours	
	Jour 1 à 3 10 mg/kg/jour	Jour 1 10 mg/kg/jour	Jour 2 à 5 5 mg/kg/jour
10 kg	2,5 ml	2,5 ml	1,25 ml
12 kg	3 ml	3 ml	1,5 ml
14 kg	3,5 ml	3,5 ml	1,75 ml
16 kg	4 ml	4 ml	2 ml
17 à 25 kg	5 ml	5 ml	2,5 ml
26 à 35 kg	7,5 ml	7,5 ml	3,75 ml
36 à 45 kg	10 ml	10 ml	5 ml
> 45 kg	12,5 ml	12,5 ml	6,25 ml

CONTRE-INDICATION

Azithromycine est contre indiqué chez les patients sensibles à l'Azithromycine, Erythromycine et tous autres antibiotiques macrolides ou ketolide.

MISE EN GARDE ET PRECAUTION

- Réactions allergiques et cutanées graves (y compris des cas mortels) : Arrêtez l'azithromycine si une réaction se produit.

- Hépatotoxicité : Une hépatotoxicité grave et parfois mortelle a été rapportée. Arrêtez immédiatement l'azithromycine si des signes et symptômes d'hépatite apparaissent.

- Sténose pylorique hypertrophique infantile (SPHI) : Suivant l'utilisation d'azithromycine chez les nouveau-nés (traitement jusqu'à 42 jours de la vie), une SPHI a été rapportée. Avisez les parents et les gardiens à contacter leur médecin en cas de vomissements ou d'irritabilité lors de l'alimentation.

- Un allongement de l'intervalle QT et des cas de torsades de pointes ont été rapportés. Ce risque, qui peut être mortel, doit être envisagé chez les patients présentant certains troubles cardiovasculaires, incluant un allongement de l'intervalle QT ou des antécédents de torsades de pointes, ceux présentant des conditions proarythmiques et prenant d'autres médicaments qui allongent l'intervalle QT.

- Diarrhée associée à Clostridium difficile : Évaluez les patients en cas de diarrhée.

- L'azithromycine peut exacerber la faiblesse musculaire chez les personnes souffrant de myasthénie grave.

EFFETS INDESIRABLES

Les effets indésirables les plus fréquents chez les patients adultes prenant l'Azithromycine sous régime multi-dose sont en général de nature gastro-intestinale ; la diarrhée (5%), la nausée (3%), et le plus fréquent, la douleur abdominale (3%).

Cardiovasculaire: Palpitation, Douleur de poitrine,

Gastro-intestinal: Dyspepsie, Flatulence, Vomissement, Jaunisse Cholestatique,

Système Nerveux: Etourdissement, et Somnolence

Général: Fatigue

Allergie: Eruption Cutanée, Photosensibilité et angioedème

CONSERVATION

Conserver la suspension reconstituée dans un endroit frais et sec en dessous de 25 ° C. Une fois préparée, la suspension doit être utilisée dans les 7 jours suivant la reconstitution.

Poudre sèche pour suspension

Pour obtenir une suspension de 15 ml, ajouter progressivement 10 ml d'eau préalablement bouillie et refroidie à la poudre sèche et agiter.

La suspension buvable doit être conserver dans un endroit sec en dessous de 25 ° C.

Garder tous les médicaments hors de la portée des enfants.

PRESENTATION

Bouteille de 15mL

LISTE I

A ne délivrer que sur ordonnance.

Strides

Strides Pharma Science Limited
Opp. IIM, Bilekahalli, Bannerghatta Road,
Bangalore - 560076, Inde.

8228

Front side

Back side

Insert Size : 190 x 320 mm