

8757

Azithrin - 500®

Azithromycin Capsules USP 500 mg

COMPOSITION:
Each capsule contains: Azithromycin Dihydrate USP equivalent to Azithromycin (Anhydrous) 500 mg.

INDICATIONS:
Respiratory Tract Infection, Urinary Tract Infection, Skin & Soft tissue Infections, Genital Infection, Uncomplicated chlamydial Infection, Otitis media.

CONTRAINDICATIONS:
Hypersensitivity to Azithromycin or any macrolide antibiotics.
Co-administration with ergot derivatives.

PRECAUTIONS:
Hepatic and renal impairment.
Pseudomembranous colitis.
Antacids with Ca2+ and Mg2+.

USE IN PREGNANCY:
Azithromycin does cross the placenta and should be used during pregnancy only if adequate alternatives are not available.

DRUG INTERACTIONS:
Disopyramide: Displaced from its protein-bound sites.
Digoxin: Increases its absorption.
Midazolam: Increases its half-life.
Terfenadine: Serum levels increased leading to ventricular arrhythmias.

ADVERSE REACTIONS:
Nausea, Vomiting, Diarrhoea/flatulence, Epigastric distress, Dizziness/vertigo, Headache, Urticaria, Rash, Jaundice, Cardiac effects.

OVERDOSAGE:
Emesis, gastric lavage. Administer activated charcoal. General supportive & symptomatic treatment. Dialysis is of no help.

DOSAGE & ADMINISTRATION:
Adults: URTI/LRTI, skin & soft tissue infection: 500mg OD - 3 days or 500mg OD on day 1
Followed by 250mg OD - 4days.
UTI (chlamydial) - 1g single dose.
Children: 10 mg/kg/d x 3 days or 10 mg/kg/d on day one followed by 5mg/kg/once daily for 5 days.

Mode of administration :
Azithromycin capsules are for oral administration only. May be taken with food.

STORAGE CONDITIONS:
Store in a cool, dry place at a temperature not exceeding 30°C.
Protect from light. Keep in a well-closed container.
Keep all medicines away from reach of children.

PRESENTATION: 1 x 3's [3 Capsules in a blister and 1 such blister in a carton]

1040823

A Product of :

Strides

Strides Pharma Science Limited
Strides House, Bilekahalli, Bannerghatta Road,
Bangalore – 560076, Karnataka, India.

Azithrin - 500®

Azithromycine Gélules USP 500 mg

COMPOSITION:
Chaque gélules contient: Azithromycine Dihydraté USP équivalent à Azithromycine (Anhydre) 500 mg.

INDICATIONS:
Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de l'azithromycine. Elles tiennent compte à la fois des études cliniques auxquelles a donné lieu ce médicament et de sa place dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles. Elles sont limitées aux infections dues aux germes définis comme sensibles :
Angines à streptocoque A bêta-hémolytique ; Surinfections des bronchites aiguës; Exacerbations des bronchites chroniques; Infections stomatologiques; Infections non compliquées dues à Chlamydiae trachomatis, dans les maladies sexuellement transmissibles de l'appareil génital.

CONTRE INDICATION:
Antécédents d'allergie à l'azithromycine ou aux autres macrolides.
Co-administration avec les dérivés d'ergot de seigle.

MISE EN GARDE ET PRECAUTION D'EMPLOI: Insuffisance hépatique et rénale sévère.
GROSSESSE :
La prescription du produit chez la femme enceinte ou allaitante ne sera effectuée que si les bénéfices attendus apparaissent supérieurs aux risques encourus et sous surveillance médicale.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :
Digoxine : Augmentation de son absorption
Midazolame : Augmentation de la demi-vie
Terfenadine : Augmentation de la concentration dans le sérum ; ce qui entraîne une arythmie ventriculaire.

EFFETS INDÉSIRABLES :
Troubles gastro-intestinaux (nausées, vomissements, diarrhées, douleurs abdominales) ;
Troubles cutanées (rash, prurits, photosensibilité, urticaires) ;
Troubles neurologiques (étourdissements/vertiges) ;
Troubles hépatiques (augmentation des enzymes hépatiques, réversibles à l'arrêt du traitement).

SURDOSAGE : Conduite à tenir : lavage gastrique et traitement symptomatique.

POSOLOGIE : Adultes : Infections respiratoires, Infections de la peau et des tissus mous : 500 mg pendant 3 jours ou 500 mg le premier jour suivi de 250 mg pendant 4 jours. Infections Urinaires (Chlamydia) – 1 g en dose unique
Enfants : 10 mg/kg/J x 3 Jours ou 10 mg/kg/J le premier jour suivi de 5 mg/Kg/J pendant 5 jour

Mode d'administration :
Les gélules d'Azithrin sont destinées à l'administration par voie orale uniquement ; peuvent également être prises avec de la nourriture.

CONDITIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION: Conserver au frais et au sec en dessous de 30°C. Protéger de la lumière. Tenir hors de la portée des enfants.

PRESENTATION : Boite de 3 gélules.
LISTE I A ne délivrer que sur ordonnance

8758

Un produit de:

Strides

Strides Pharma Science Limited
Strides House, Bilekahalli, Bannerghatta Road,
Bangalore – 560076, Karnataka, Inde.

Front Side

Back Side

Insert Size : 100 x 155 mm

CMO - ARTWORK DETAIL LABEL

		MFG. LOCATION	Baroque Pharma			
PRODUCT	Azithrin 500 mg Capsules					
BUYER/COUNTRY	French Africa		COMPONENT	Pack Insert		
DIMENSION	100 x 155 mm				PACK	-----
NEW ITEM CODE	1040823		OLD ITEM CODE	1039320		
COLOUR SHADES	Magenta 100% PANTONE Reflex Blue C PANTONE 423 C Black				No. of Colours	4
Change Control No.	PC-CM2/2020/007 Record Number:252988				Artwork Version	3.0
Design/Style	Front & Back Printing. To be supplied with folded size: 50 x 38.75 mm. Brand name appearing Top.					
Substrate	120 GSM Gossy Coated paper					
Special Instructions	Printing clarity to clear and sharp.					
Autocartonator Requirements	NA					
Caution to the printer: Before processing, please ensure that the ARTWORK received for printing is exactly in line with APPROVED ARTWORK provided to you. In case of any FONTS/DESIGN are Mis-matching with the APPROVED ARTWORK, please inform SCM / PD for further action. DO NOT MAKE ANY CHANGE TO THE ARTWORK WITHOUT WRITTEN INSTRUCTIONS FROM SCM / PD.						