

" Pour l'utilisation d'un médecin praticien inscrit ou un Hôpital"

LAZITHRO

Azithromycine Suspension Buvable BP

Catégorie: Macrolides

Composition:

Chaque 5ml contient:

Dihydrate d'Azithromycine BP

Équivalent à Azithromycine Anhydre 200mg

Colorant : Jaune orangé S

INDICATIONS:

Lazithro suspension buvable est indiquée pour le traitement des infections suivantes:

- Infections des voies respiratoires supérieures : sinusite, pharyngite, amygdalite
- Infections des voies respiratoires inférieures: bronchites aiguës et pneumonies communautaires légères à modérées.

- Infections cutanées et des tissus mous

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES:

Groupe pharmaco thérapeutique: Antibactériens à usage systémique; macrolides, Azithromycine.

Mode d'action: L'Azithromycine est un azalide, une sous-classe des antibiotiques macrolides.

En se liant à la sous-unité 50S ribosomale, l'Azithromycine empêche la translocation des chaînes peptidiques d'un côté du ribosome à l'autre. En conséquence de ceci, la synthèse des protéines ARN-dépendante dans les organismes sensibles est empêchée.

Relation PK/PD: Pour Azithromycine l'ASC/CMI sont les principaux paramètres PK/PD de corrélation avec l'efficacité de l'Azithromycine.

Mécanisme de résistance: La résistance à l'Azithromycine peut être inhérente ou acquise. Il existe trois principaux mécanismes de résistance chez les bactéries: la modification du site cible, l'altération du transport des antibiotiques et la modification de l'antibiotique.

Il existe une résistance croisée complète entre le Streptococcus pneumoniae, le streptocoque du groupe A beta hémolytique, l'Enterococcus faecalis et le Staphylococcus aureus, y compris S. aureus résistant à la méthicilline (SARM), à l'érythromycine, à l'Azithromycine, à d'autres macrolides et aux lincosamides.

PROPRIETES PHARMACOCINETIQUES:

Absorption: La biodisponibilité de l'Azithromycine après administration orale est d'environ 37%.

Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes 2-3 heures après la prise du médicament.

Distribution: Après administration orale, l'Azithromycine est distribuée dans tout le corps.

Des études pharmacocinétiques ont clairement montré des niveaux plus élevés d'Azithromycine dans les tissus que dans le plasma (jusqu'à 50 fois la concentration maximale observée dans le plasma).

Cela indique que la substance est liée dans les tissus en quantités importantes.

Les concentrations dans les tissus infectés, tels que les poumons, les amygdales et la prostate sont plus élevées que le MRC90 des agents pathogènes les plus fréquemment rencontrés après une dose unique de 500 mg.

La liaison de l'Azithromycine aux protéines dans le sérum est variable et varie en fonction de la concentration du sérum, de 52% à raison de 0,05 mg/l à 12% à raison de 0,5 mg/l. Le volume de distribution à l'état stationnaire est de 31,1 l/kg.

Elimination:

La demi-vie plasmatique d'élimination totale suit de près la demi-vie de déplétion tissulaire de 2 à 4 jours.

Environ 12% d'une dose administrée par voie intraveineuse de l'Azithromycine, sur une période de 3 jours, est excrétée inchangée dans l'urine. De fortes concentrations d'Azithromycine inchangée ont été trouvées dans la bile humaine. En cela, dix métabolites ont également été détectés (constitués par la N-et O-déméthylation, par l'hydroxylation des desosamine et des anneaux aglycone et en divisant le conjugué cladinose).

Une comparaison entre la chromatographie liquide et les méthodes d'évaluation microbiologiques, montrent que les métabolites sont microbiologiquement inactifs.

Dans des modèles animaux, de fortes concentrations d'Azithromycine ont été trouvées dans les phagocytes.

En outre, il a été montré que lors de la phagocytose active, de plus fortes concentrations d'Azithromycine sont libérées qu'au cours de la phagocytose inactive. Dans les modèles animaux il a été montré que ce processus contribue à l'accumulation de l'Azithromycine dans les tissus infectés.

POSOLOGIE ET MODE D'UTILISATION:

Enfants et adolescents (<18 ans) : La posologie maximale chez les enfants âgés de 1 an et plus est de 30 mg / kg administrée à raison de 10 mg / kg une fois par jour pendant trois jours, ou sur une période de cinq jours avec une dose unique de 10 mg / kg le premier jour, suivie par des doses de 5 mg / kg par jour pendant les 4 jours suivants.

CONTRE-INDICATION:

Hypersensibilité à l'Azithromycine, à d'autres antibiotiques macrolides, ou à l'un des excipients.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES:

Théophylline: Les recherches pharmacocinétiques n'ont montré aucune interaction lors d'une administration concomitante de l'Azithromycine et de la théophylline chez des volontaires sains.

Des interactions de la théophylline avec d'autres macrolides ont été signalées. Il est donc conseillé de surveiller les indicateurs montrant une hausse des taux de théophylline.

Anticoagulants coumariniques oraux

Carbamazépine: Dans une étude sur l'interaction pharmacocinétique chez des volontaires sains, aucun effet significatif n'a été observé sur la pharmacocinétique de la carbamazépine ou le métabolite actif de la carbamazépine.

Ciclosporine: Sur la base des données pharmacocinétiques limitées de l'interaction entre l'Azithromycine et la ciclosporine chez des volontaires sains, il faut être prudent lors d'une administration concomitante de ces médicaments.

Si une administration concomitante est nécessaire, les taux de ciclosporine doivent être contrôlés et si nécessaire la posologie de la ciclosporine ajustée.

Digoxine: On sait que certains antibiotiques macrolides limitent le métabolisme de la digoxine dans l'intestin.

Chez les patients qui sont traités simultanément avec l'Azithromycine et la digoxine, il convient de prendre en considération et de surveiller l'élévation potentielle du taux de digoxine.

Les antiacides: Dans une étude pharmacocinétique sur l'effet de l'administration concomitante d'antiacides et d'azithromycine, aucune action n'a été observée sur la biodisponibilité, bien que les pics de concentration sérique aient été réduits de 30%.

L'Azithromycine doit être prise au moins 1 heure avant ou 2 heures après les antiacides.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT:

Grossesse: Il n'existe pas d'études adéquates et bien menées chez la femme enceinte. Les études sur le système reproductif chez l'animal montrent qu'elle passe à travers la barrière placentaire.

Allaitement: L'Azithromycine passe dans le lait maternel. Comme il n'existe aucune information sur les effets indésirables possibles de l'Azithromycine chez le nourrisson allaité, l'allaitement doit être interrompu pendant le traitement.

D'autres risques d'effets secondaires comme la diarrhée, l'infection fongique de la muqueuse ainsi qu'une sensibilisation sont possibles chez le nourrisson allaité.

Il est recommandé de ne pas allaiter pendant le traitement et ce jusqu'à deux jours après la fin du traitement. L'allaitement peut être repris ensuite.

EFFETS SECONDAIRES:

Troubles cardiaques:

Rares: Palpitations, arythmie (y compris tachycardie ventriculaire). Il existe un risque potentiel d'allongement de l'intervalle QT, avec apparition de torsades chez les patients prédisposés.

Peu fréquents : Etourdissements, convulsions, maux de tête, somnolence, modification du goût et/ou de l'odorat.

Rares: Paresthésie, syncope, insomnie, hyperactivité.

Troubles de l'oreille et du conduit auditif:

Rares: Une perte de l'audition incluant la surdité et / ou des acouphènes ont été signalés, au cours de recherches cliniques, lors de prise à long terme de fortes doses d'azithromycine.

Dans les cas où les données de suivi étaient disponibles, la plupart de ces effets indésirables se sont avérés réversibles.

Troubles gastro-intestinaux:

Fréquents: Nausées, vomissements, diarrhée, symptômes gastro-intestinaux (douleurs/ crampes).

Peu fréquents: Selles très liquides (conséquence d'effets occasionnels de déshydratation du système), flatulences, troubles digestifs.

Rares: Constipation, décoloration de la langue, pancréatite.

Des cas de décoloration des dents et de colite pseudo membraneuse ont été signalés.

Troubles rénaux et urinaires:

Rares: Néphrite interstitielle, insuffisance rénale aiguë.

Troubles de l'appareil locomoteur et du tissu conjonctif

Peu fréquents: Arthralgie.

Troubles métaboliques et nutritionnels

Peu fréquents : Anorexie.

Conservation: Conserver à une température de moins de 30°C, à l'abri de la lumière.

Ne pas laisser à la portée des enfants.

PRÉSENTATION: Flacons de 30ml

Titulaire / Exploitant / M.A.Holder :

LASO
healthcare pvt ltd

No.34, Poothapedu Main Road, NSC Bose Nagar,
Porur, Chennai-600 116, India

www.lasohealthcare.com

Fabriqué en Inde