

LAZITHRO - 200 SUSPENSION

RÉSUMÉ DES CARACTERISTIQUES DU PRODUITS (RCP)

LAZITHRO- 200 SUSPENSION

Demandeur et Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LASO HEALTHCARE PVT LTD

Address : NO 34, Poothapedu Main Road , NSC Bose Nagar , Porur ,
CHENNAI, 600116 , INDIA.

Tel : + 91 9840319995 , + 91 98400 30570

Email : lasohealthcare.bd@gmail.com

LAZITHRO - 200 SUSPENSION

1. *Nom et adresse du demandeur*

LASO HEALTHCARE PVT LTD

Address : NO 34, Poothapedu Main Road, NSC Bose Nagar, Porur ,
CHENNAI, 600116 , INDIA.

Tel : + 91 9840319995, + 91 98400 30570

Email : lasohealthcare.bd@gmail.com

2. *Nom et adresse du fabricant*

MEDNEXT BIOTECH LIMITED

1846-46-47, Near Jain Temple, Iswal, Udaipur, Rajasthan - 313011

3. *Dénomination de la spécialité pharmaceutique*

LAZITHRO – 200 SUSPENSION

4. *Dénomination Commune Internationale du (ou des) principe (s) actif(s)*

Azithromycine(Dihydrated'azithromycine)

5. *Forme pharmaceutique*

Suspension buvable.

6. *Dosage*

Chaque 5ml contient :

Azithromycine : 200mg

7. *Présentation*

Flacon de 30ml dans une boîte

8. *Voie d'administration*

Orale

LAZITHRO - 200 SUSPENSION

9. *Composition qualitative et quantitative en principe actif et des excipients*

Ingrédients actif	Spécification	Qté / 5ml
Dihydrate d'azithromycine	USP	200.00 mg
Les ingrédients inactifsExcipients)		
Silica colloïdale anhydre	BP	28.00 mg
Hydroxybenzoate de méthyle de sodium	BP	1.00 mg
Hydroxybenzoate de propyle de sodium	BP	1.00 mg
Benzoate de sodium	BP	1.00 mg
Sunset yellow	INH	1.5 mg
Gomme Xanthine	BP	3.00 mg
Sorbitol liquide (non cristallisant)	BP	4652.00 mg
Parfun de mangue mûre	INH	0.015 ml
Glycérol	BP	1348.00 mg

10. *Classe thérapeutique*

Antibiotique de la famille des macrolides

11. *Les propriétés Pharmacodynamiques*

Mode d'action :

L'azithromycine est la première molécule de la classe des antibiotiques des azalides (famille des macrolides). L'azithromycine agit en inhibant la synthèse des protéines bactériennes en se liant à la partie 50 S du ribosome et en empêchant la translocation peptidique.

Spectre d'activité antibactérienne

LAZITHRO - 200 SUSPENSION

Les concentrations critiques séparent les souches sensibles des souches de sensibilité intermédiaire, et ces dernières, des résistantes : S $\leq$ 0,5 mg/l et R $>$ 4 mg/l.

Espèces sensibles :

- aérobies à Gram + : *Bacillus cereus*, *Corynebacterium diphtheriae*, entérocoques, *Rhodococcus equi*, *staphylococcus méti-S*, *staphylococcus méti-R*, *streptococcus B*, *streptococcus* non groupable, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* ;
- aérobies à Gram - : *Bordetella pertussis*, *Branhamella catarrhalis*, *campylobacter*, *legionella*, *moraxella* ;
- anaérobies : *actinomyces*, *bacteroides*, *eubacterium*, *mobiluncus*, *peptostreptococcus*, *porphyromonas*, *prevotella*, *Propionibacterium acnes* ;
- autres : *Borrelia burgdorferi*, *chlamydia*, *coxiella*, *leptospirae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Treponema pallidum*.

Espèces modérément sensibles (*in vitro* de sensibilité intermédiaire) :

- aérobies à Gram - : *haemophilus*, *Neisseria gonorrhoeae* ;
- anaérobies : *Clostridium perfringens* ;
- autres : *Ureaplasma urealyticum*.

Espèces résistantes :

- aérobies à Gram + : *Corynebacterium jeikeium*, *Nocardia asteroides* ;
- aérobies à Gram - : *acinetobacter*, entérobactéries, *pseudomonas* ;
- anaérobies : *fusobacterium* ;
- autres : *Mycoplasma hominis*.

12. Indications thérapeutiques

LAZITHRO suspension buvable est indiquée pour le traitement les 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

13. Posologie et mode d'administration

Posologie:

Population pédiatrique et adolescents ($<$ 18 ans) :

Chez les enfants âgés d'au moins 1 an, la posologie totale est de 30 mg/kg, sous forme d'une administration de 10 mg/kg une fois par jour pendant trois jours, ou sur une période de cinq jours en débutant avec une dose unique de 10 mg/kg le premier jour et en administrant ensuite une dose de 5 mg/kg par jour pendant les 4 jours suivants, selon les indications mentionnées dans les tableaux ci-dessous. Les données concernant l'utilisation chez les enfants de moins de 1 an sont limitées.

LAZITHRO - 200 SUSPENSION

Poids (kg)	Thérapie de 3 jours	Thérapie de 5 jours		Contenu du flacon
	Jours 1 à 3 10 mg/kg/jour	Jour 1 10 mg/kg/jour	Jours 2 à 5 5 mg/kg/jour	
10 kg	2.5 ml	2.5 ml	1.25 ml	15 ml
12 kg	3 ml	3 ml	1.5 ml	15 ml
14 kg	3.5 ml	3.5 ml	1.75 ml	15 ml
16 kg	4 ml	4 ml	2 ml	15 ml
17 – 25 kg	5 ml	5 ml	2.5 ml	15 ml
26 – 35 kg	7.5 ml	7.5 ml	3.75 ml	22.5 ml
36 – 45 kg	10 ml	10 ml	5 ml	30 ml
> 45 kg	12.5 ml	12.5 ml	6.25 ml	22.5 ml + 15 ml

Mode d'administration :

Voie orale.

14. Contre-indication

L'utilisation de ce produit est contre-indiquée chez les patients avec une hypersensibilité à l'azithromycine, l'érythromycine, aux antibiotiques macrolides ou kétolides ou à l'un des excipients mentionnés.

15. Pharmacocinétique

Absorption – Distribution :

L'azithromycine est rapidement absorbée après administration orale.

L'absorption du comprimé n'est pas influencée par la prise de nourriture.

Le pic plasmatique est atteint en 2 à 3 heures.

Les études cinétiques ont mis en évidence des taux tissulaires d'azithromycine très supérieurs aux taux plasmatiques (pouvant atteindre 50 fois la concentration plasmatique maximale) reflétant la forte affinité tissulaire de la molécule. Il en ressort également que l'exposition globale à 1,5 g d'azithromycine administrée sur 3 jours ou sur 5 jours est similaire.

La demi-vie terminale d'élimination plasmatique, fidèle reflet de la demi-vie de déplétion tissulaire, est de 2 à 4 jours.

L'azithromycine est largement distribuée dans l'organisme: après prise unique de 500 mg, les concentrations observées dans les tissus cibles dépassent les CMI 90 des germes les plus souvent en cause dans les infections pulmonaires, amygdaliennes ou prostatiques.

Les macrolides pénètrent et s'accumulent dans les phagocytes (polynucléaires neutrophiles, monocytes, macrophages péritonéaux et alvéolaires).

Les concentrations intraphagocytaires sont élevées chez l'homme. Ces propriétés expliquent l'activité de l'azithromycine sur les bactéries intracellulaires.

Dans les infections expérimentales, en phase active de phagocytose, les quantités d'azithromycine relarguées sont plus importantes que lors de la phase quiescente. Chez l'animal, cela conduit à la présence de fortes concentrations d'azithromycine au site de l'infection.

LAZITHRO - 200 SUSPENSION

La liaison aux protéines plasmatiques est de l'ordre de 20 %.

Elimination :

L'azithromycine est retrouvée principalement sous forme inchangée dans la bile et les urines.

Le foie est la principale voie de bio-transformation de l'azithromycine, par N-déméthylation.

La voie principale d'élimination est biliaire.

Il existe également une élimination urinaire mineure du produit. Lors d'un traitement d'une durée de 5 jours, le produit a pu être retrouvé dans les urines des 24 heures jusqu'à 3 semaines après la prise.

16. Les effets secondaires - effets indésirables

Affections cardiaques:

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

Rare : Paresthésie, syncope, insomnie, hyperactivité.

Troubles de l'oreille et du conduit auditif:

Rare : 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:

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

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

Rare : Constipation, décoloration de la langue, pancréatite.

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

Troubles rénaux et urinaires:

Rare : Néphrite interstitielle, insuffisance rénale aiguë.

Troubles de l'appareil locomoteur et du tissu conjonctif

Peu fréquent: Arthralgie.

Troubles métaboliques et nutritionnels

LAZITHRO - 200 SUSPENSION

Peu fréquent : Anorexie.

17. Les précautions et les avertissements

Comme avec l'érythromycine et d'autres macrolides , de rares réactions allergiques graves, y compris œdème de Quincke et anaphylaxie (rarement mortel) ont été signalés . Certaines de ces réactions avec azithromycine ont donné lieu à des symptômes récurrents et requis une période d'observation plus et le traitement.

Depuis foie est la principale voie d' élimination de l'azithromycine , l'utilisation de l'azithromycine devrait être entrepris avec prudence chez les patients atteints de maladie hépatique significative .

Chez les patients recevant des dérivés de l'ergot de seigle , l'ergotisme a été précipité par l'administration concomitante d certains antibiotiques macrolides . Il n'existe pas de données concernant la possibilité d'une interaction entre l'ergot et l'azithromycine . Toutefois, en raison de la possibilité théorique de ergotism ,azithromycine et l'ergot de seigle dérivés ne doivent pas être co-administrés .

Comme pour toute préparation antibiotique , l'observation des signes de surinfection avec des non- sensibles organismes, y compris les champignons est recommandé .

Clostridium difficile la diarrhée associée (CDAD) a été rapportée avec l'utilisation de presque tous antibactériens, y compris l'azithromycine et la sévérité peut varier de la diarrhée légère à la colite fatale . Le traitement avec les agents antibactériens change la flore normale du côlon menant à prolifération de C. difficile. C. difficile produit des toxines A et B qui contribuent au développement de CDAD .hypertoxinesouches productrices de C. difficile cause la morbidité augmentée et la mortalité , puisque ces infections peuvent être réfractaires à la thérapie antimicrobienne et peuvent exiger une colectomie . CDAD doit être considéré dans tous les patients qui présentent une diarrhée suite à l'utilisation antibiotique. L'histoire médicale prudente est nécessaire puisque MACD ont été signalés à se produire plus de deux mois après l'administration de des agents antibactériens.

Chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère (DFG< 10 ml / min), une augmentation de 33 % de l'exposition systémiqueà l'azithromycine a été observée. Repolarisation cardiaque prolongé et l'intervalle QT , ce qui confère un risque de développer cardiaque arythmie et de torsades de pointes , ont été observés dans le traitement avec d'autres macrolides.

18. Interactions avec d'autres médicaments

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

LAZITHRO - 200 SUSPENSION

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: Les bases des données pharmacocinétiques concernant l'interaction entre l'azithromycine et la ciclosporine chez des volontaires sains sont limitées, il faut donc 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.\

19. *Surdosage*

Les effets indésirables observés avec des doses plus importantes que les doses recommandées étaient similaires à ceux observés aux doses recommandées.

Conduite à tenir en cas de surdosage: lavage gastrique et traitement symptomatique.

20. *Incompatibilités*

Non disponible

21. *Précautions d'utilisation en cas de grossesse et d'allaitement*

Grossesse : 1er trimestre:

Il est préférable, par mesure de précaution, de ne pas utiliser l'azithromycine au cours du premier trimestre de la grossesse. En effet, bien que les données animales chez le rongeur ne mettent en évidence d'effet malformatif, les données cliniques sont insuffisantes.

A partir du second trimestre:

En raison du bénéfice attendu, l'utilisation de l'azithromycine peut être envisagée à partir du second trimestre de la grossesse si besoin. En effet, bien qu'elles soient limitées, les données cliniques sont rassurantes en cas d'utilisation au delà du premier trimestre.

Allaitement

LAZITHRO - 200 SUSPENSION

Absence de données sur le passage dans le lait maternel.

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 supérieures aux risques encourus.

22. *Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines*

Il n'y a pas de données suggérant que l'azithromycine pourrait avoir un effet sur l'aptitude des patients à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Cependant, les patients doivent être avertis qu'ils peuvent présenter des effets indésirables, tel qu'une sensation vertigineuse, somnolence, certains troubles visuels ou auditifs au cours du traitement par azithromycine. Par conséquent, la prudence est recommandée lors de la conduite d'un véhicule ou de l'utilisation de machines.

23. *Les conditions de stockage*

A conserver à une température ne dépassant pas + 30 °C.

24. *La nature de l'emballage*

Flacon de 30 ml dans une boîte .

25. *Condition de livraison*

Liste II

26. *La date du résumé des caractéristiques du produit*

Javier 2020

27. *Durée de conservation*

36 mois

28. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LASO HEALTHCARE PVT LTD

Address : NO 34, Poothapedu Main Road, NSC Bose Nagar, Porur ,
CHENNAI, 600116 , INDIA.

Tel : + 91 9840319995, + 91 98400 30570

Email : lasohealthcare.bd@gmail.com