Azyth®

SANDOZ A Novartis Division

Children:
The dose of Azyth (Azithromycin) in children over 6 months of age is 10 mg/kg body weight once daily for 3 days. Alternatively 10 mg/Kg once on day 1, followed by 5 mg/kg once daily for next 4 days is also recommended.

There is no information on use of Azithromycin on children less than 6 months of age.

For children the dose is as follows:

Child 6 months–17 years: 10 mg/kg once daily (max. per dose 500 mg) for 3 days.

bodyweight 15–25 kg: 200 mg once daily for 3 days.

bodyweight 26–35 kg: 300 mg once daily for 3 days.

bodyweight 36–45 kg: 400 mg once daily for 3 days.

bodyweight 46 kg and above: 500 mg once daily for 3 days.

For body weight over 45 kg, normal adult dose is recommended

For Prevention of secondary case of invasive group A streptococcal infection in patients who are allergic to penicillin: 12 mg/kg once daily (max. per dose 500 mg) for 5 days.

Direction for suspension reconstitution

15 ml Suspension: Add 7.5 ml of boiled and cooled water to the bottle and shake well to mix uniformly.

30 ml Suspension: Add 15 ml of boiled and cooled water to the bottle and shake well to mix uniformly.

50 ml suspension: Add 27 ml of boiled and cooled water to the bottle and shake well to mix uniformly.

Contraindications

Hypersensitivity reactions: Azithromycin is contraindicated in patients with known hypersensitivity to Azithromycin, Erythromycin or any Macrolide or Ketolide antibiotic.

Azithromycin is contraindicated in patients with a history of cholestatic jaundice/hepatic dysfunction associated with prior use of Azithromycin.

Precautions and warnings

General: Because Azithromycin is principally eliminated via liver, caution should be exercised when Azithromycin is administered to patients with impaired hepatic function. Due to the limited data in subjects with GFR <10 mL/min, caution should be exercised when prescribing Azithromycin to these patients.

Use in renal impairment: No dose adjustment is needed in patients with mild renal impairment (Creatinine clearance >40 ml/min.) but there are no data regarding Azithromycin usage in patients with more severe renal impairment, thus caution should be exercised when prescribing Azithromycin to these patients.

Use in hepatic impairment: As the liver is the principal route of excretion of Azithromycin, it should not be used in patients with hepatic disease.

Use in pregnancy and lactation

Use in pregnancy: Pregnancy Category B. Reproduction studies have been performed in rats and mice at doses up to moderately maternally toxic dose concentrations (i.e.,200 mg/kg/day). These doses, based on an mg/m² basis, are estimated to be 4 and 2 times, respectively, the human daily dose of 500 mg. In the animal studies, no evidence of harm to the fetus due to Azithromycin was found. There are, however, no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Because animal reproduction studies are not always predictive of human response, Azithromycin should be used during pregnancy only if clearly needed.

Use in lactation: It is not known whether Azithromycin is excreted in human milk. Caution should be exercised when Azithromycin is administered to a nursing woman.

Side effects

Azithromycin is well tolerated with a low incidence of side effects. Most side effects observed were mild to moderate in severity. The majority of side effects were gastrointestinal in origin with nausea, abdominal discomfort (pain/cramps), vomiting, flatulence, diarrhea and loose stools being occasionally observed.

Allergic reactions such as rash have occurred and there have also been rare reports of serious hypersensitivity reactions. Reversible elevations in liver transaminases have been seen with a frequency similar to the comparative macrolides and penicillins used in clinical trials. Transient mild reductions in neutrophil counts have occasionally been observed in clinical trials, although a causal relationship to Azithromycin has not been established.

Drug interactions

Co-administration of Nelfinavir at steady-state with a single oral dose of Azithromycin resulted in increased Azithromycin serum concentrations.

Although a dose adjustment of Azithromycin is not recommended when administered in combination with Nelfinavir, close monitoring for known side effects of Azithromycin, such as liver enzyme abnormalities and hearing impairment is warranted. Although, in a study of 22 healthy men, a 5-day course of Azithromycin did not affect the prothrombin time from a subsequently administered dose of warfarin, spontaneous postmarketing reports suggest that concomitant administration of Azithromycin may potentiate the effects of oral anticoagulants. Prothrombin times should be carefully monitored while patients are receiving Azithromycin and oral anticoagulants concomitantly. Drug interaction studies were performed with Azithromycin and other drugs likely to be coadministered. When used in therapeutic doses, Azithromycin had a modest effect on the pharmacokinetics of Atorvastatin, Carbamazepine, Cetirizine, Didanosine, Efavirenz, Fluconazole, Indinavir, Midazolam, Rifabutin, Sildenafil, Theophylline (intravenous and oral), Triazolam, Trimethoprim/Sulfamethoxazole, Orzidovudine.

Co-administration with Efavirenz, or Fluconazole had a modest effect on the pharmacokinetics of Azithromycin. No dosage adjustment of either drug is recommended when Azithromycin is co-administered with any of the above agents. Over dosage interactions with the drugs listed below have not been reported in clinical trials with Azithromycin; however, no specific drug interaction studies have been performed to evaluate potential drug-drug interaction. Nonetheless, they have been observed with macrolide products. Until further data are developed regarding drug interactions when Azithromycin and these drugs are used concomitantly, careful monitoring of patients is advised: Digoxin-elevated digoxin concentrations. Ergotamine or dihydroergotamine-acute ergot toxicity characterized by severe peripheral vasospasm and dysesthesia. Terfenadine, cyclosporine, hexobarbital and phenytoin concentrations should be monitored.

Storage

Azyth capsules, tablets and powder for oral suspension should be stored in a dry place below 30°C and protect from light. Any unused portion of reconstituted Azyth suspension should be discarded after 5 days.

Pack size

Azyth 250 mg Capsules: Each box contains 1x10 capsules.

Azyth 500 mg Tablets: Each box contains 3x3 tablets.

Azyth 200 mg/5 ml of 15 ml POS: Each bottle contains dry powder for preparation of 15 ml oral suspension.

Azyth 200 mg/5 ml of 30 ml POS: Each bottle contains dry powder for preparation of 30 ml oral suspension.

Azyth 200 mg/5 ml of 50 ml POS: Each bottle contains dry powder for preparation of 50 ml oral suspension.

Medicine should be kept out of the reach of children

Novartis (Bangladesh) Limited
Tongi, Gazipur, Bangladesh.

46199036

অ্যাজিথ

SANDOZ A Novartis Division

অ্যাজিথ্রোমাইসিন ডাইহাইড্রেট

উপাদান

অ্যাজিথ ২৫০ মি.গ্রা. ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে অ্যাজিথ্রোমাইসিন ডাইহাইড্রেট ইউএসপি যা ২৫০ মি.গ্রা. অ্যাজিথ্রোমাইসিন এর সমতুল্য।

অ্যাজিথ ৫০০ মি.গ্রা. ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে অ্যাজিথ্রোমাইসিন ডাইহাইড্রেট ইউএসপি যা ৫০০ মি.গ্রা. অ্যাজিথ্রোমাইসিন এর সমতুল্য।

অ্যাজিথ ২০০ মি.গ্রা./৫ মি.লি. সাসপেনশন তৈরির পাউডার: নির্দেশ অনুযায়ী প্রস্তুতির পর প্রতি ৫ মি.লি. তে (১ চা-চামচ) আছে অ্যাজিথ্রোমাইসিন ডাইহাইড্রেট ইউএসপি যা ২০০ মি.গ্রা. অ্যাজিথ্রোমাইসিন এর সমতুল্য।

নির্দেশনা

প্রাপ্তবয়স্কদের জন্য অ্যাজিথ্রোমাইসিন সংবেদনশীল ব্যাক্টেরিয়া দ্বারা সংক্রমণে ব্যবহার্য যেমনঃ-

- শ্বাসতন্ত্রের উপরিভাগের সংক্রমণ যেমন ঃ সাইনুসাইটিস, ফ্যারেনজাইটিস ও টনসিলাইটিস
- শ্বাসতন্ত্রের নিম্নভাগের সংক্রমণ যেমন ঃ কমিউনিটি এ্যাকুয়ার্ড নিউমোনিয়া, ব্রঙ্কাইটিস, একিউট এক্সাসারবেশন অব ক্রনিক অবস্ট্রাকটিব পালমোনারি ডিজিজ (সিওপিডি)।
- অটাইটিস মিডিয়া
- ত্বক এবং কোমল কলার সংক্রমণ
- জেনিটাল ক্ল্যামাইডিয়াল সংক্রমণ
  - ○ নন-গনোকক্কাল ইউরেথ্রাইটিস
  - ○ জটিলতাহীন গণোরিয়া
- মালটিপল-এন্টিব্যাক্টেরিয়াল রেজিসটেন্ট অরগানিজম সংক্রমিত মৃদু থেকে মাঝারি টাইফয়েড
- পেনিসিলিন সংবেদনশীল রোগীদের গ্রুপ এ ষ্ট্রেপটোকক্কাল ব্যাকটেরিয়ার আক্রমণ প্রতিরোধে
- ইন্ট্রা-ইউটেরাইন ডিভাইস স্থাপনে ব্যাক্টেরিয়া সংক্রমণ প্রতিরোধে
- লাইম ডিজিজ (বিশেষজ্ঞের তত্ত্বাবধানে)

মাত্রা ও প্রয়োগবিধি

অ্যাজিথ (অ্যাজিথ্রোমাইসিন) খাবারের সাথে কিংবা ভরা পেটে খাওয়া যেতে পারে। ক্যাপসুল খাওয়ার ৩০ মিনিট পূর্বে অথবা খাওয়ার ২ ঘন্টা পরে খাওয়া উচিৎ।

পূর্ণ বয়স্কদের ক্ষেত্রেঃ

শ্বাসতন্ত্রের সংক্রমণ, অটাইটিস মিডিয়া, ত্বক এবং কোমল কলার সংক্রমণ ঃ ৫০০ মি.গ্রা. দিনে একবার ৩ দিনের জন্য, অথবা ৫০০ মি.গ্রা. দিনে একবার ১ দিনের জন্য, তারপর ২৫০ মি.গ্রা. দিনে একবার ৪ দিনের জন্য।

কমিউনিটি এ্যাকুয়ার্ড নিউমোনিয়া, মৃদু থেকে মাঝারি প্রকোপের ক্ষেত্রে ঃ ৫০০ মি.গ্রা. দিনে একবার ৩ দিনের জন্য, অথবা ৫০০ মি.গ্রা. দিনে একবার ১ দিনের জন্য, তারপর ২৫০ মি.গ্রা. দিনে একবার ৪ দিনের জন্য।

কমিউনিটি এ্যাকুয়ার্ড নিউমোনিয়া, প্রচন্ড প্রকোপের ক্ষেত্রেঃ প্রথমে ইন্ট্রা-ভেনাস রুটে ৫০০ মি.গ্রা. দিনে একবার কমপক্ষে ২ দিন, পরবর্তীতে ৫০০ মি.গ্রা. দিনে একবার (মুখে) মোট সময়কাল ৭-১০ দিন।

জটিলতাহীন জেনিটাল ক্ল্যামাইডিয়াল সংক্রমণঃ নন-গনোকক্কাল ইউরেথ্রাইটিস এবং জটিলতাহীন গণোরিয়াঃ ১ গ্রাম একক মাত্রা।

নিসারিয়া গণোরি সংক্রমিত ইউরেথ্রাইটিস ও সারভিসাইটিসঃ ২ গ্রাম একক মাত্রা।

মালটিপল-এন্টিব্যাক্টেরিয়াল রেজিসটেন্ট অরগানিজম সংক্রমিত মৃদু থেকে মাঝারী টাইফয়েড ঃ ৫০০ মি.গ্রা. দিনে একবার ৭ দিনের জন্য।

লাইম ডিজিজ (বিশেষজ্ঞের তত্ত্বাবধানে)ঃ ৫০০ মি.গ্রা. দিনে একবার ৭-১০ দিনের জন্য।

পেনিসিলিন সংবেদনশীল রোগীদের গ্রুপ এ ষ্ট্রেপটোকক্কাল ব্যাকটেরিয়ার আক্রমণ প্রতিরোধ ঃ ৫০০ মি.গ্রা. দিনে একবার ৫ দিনের জন্য।

ইন্ট্রা-ইউটেরাইন ডিভাইস স্থাপনে ব্যাক্টেরিয়া সংক্রমণ প্রতিরোধেঃ ১ গ্রাম একক মাত্রা।

শিশুদের মাত্রাঃ

৬ মাস এর বেশী বয়সের শিশুদের জন্য অ্যাজিথ (অ্যাজিথ্রোমাইসিন) এর মাত্রা ১০ মি.গ্রা./কেজি দিনে একবার (সর্বোচ্চ একক মাত্রা ৫০০ মি.গ্রা.) ৩ দিনের জন্য অথবা ১০ মি.গ্রা./কেজি দিনে একবার ১ দিনের জন্য, তারপর ৫ মি.গ্রা./কেজি দিনে একবার পরবর্তী ৪ দিনের জন্য নির্দেশিত।

৬ মাস এর কম বয়সের শিশুদের জন্য অ্যাজিথ্রোমাইসিন এর মাত্রার কোন উপাত্ত নেই।

শিশুদের বয়স ও ওজনভেদে মাত্রা নিম্নরূপঃ

শিশু ৬ মাস-১৭ বছরঃ ১০ মি.গ্রা./কেজি দিনে একবার (সর্বোচ্চ একক মাত্রা ৫০০ মি.গ্রা.) ৩ দিনের জন্য

(ওজন ১৫-২৫ কেজি)ঃ ২০০ মি.গ্রা. দিনে একবার ৩ দিনের জন্য।

(ওজন ২৬-৩৫ কেজি)ঃ ৩০০ মি.গ্রা. দিনে একবার ৩ দিনের জন্য।

(ওজন ৩৬-৪৫ কেজি)ঃ ৪০০ মি.গ্রা. দিনে একবার ৩ দিনের জন্য।

(ওজন ৪৬ কেজি এবং উর্ধ্বে)ঃ ৫০০ মি.গ্রা. দিনে একবার ৩ দিনের জন্য।

পেনিসিলিন সংবেদনশীল রোগীদের গ্রুপ এ ষ্ট্রেপটোকক্কাল ব্যাকটেরিয়ার আক্রমণ প্রতিরোধেঃ

শিশু ৬ মাস-১১ বছরঃ ১২ মি.গ্রা./কেজি দিনে একবার (সর্বোচ্চ একক মাত্রা ৫০০ মি.গ্রা.) ৫ দিনের জন্য।

শিশু ১২-১৭ বছরঃ ৫০০ মি.গ্রা. দিনে একবার ৫ দিনের জন্য।

সাসপেনশন তৈরীর দিক নির্দেশনা :

১৫ মি.লি. সাসপেনশনঃ ১৫ মি.লি. সাসপেনশন তৈরির জন্য ৭.৫ মি.লি. ফুটানো পানি ঠান্ডা করে বোতলে ঢেলে ভালো ভাবে ঝাঁকিয়ে মিশিয়ে নিতে হবে।

৩০ মি.লি. সাসপেনশনঃ ৩০ মি.লি. সাসপেনশন তৈরির জন্য ১৫ মি.লি. ফুটানো পানি ঠান্ডা করে বোতলে ঢেলে ভালো ভাবে ঝাঁকিয়ে মিশিয়ে নিতে হবে।

৫০ মি.লি. সাসপেনশনঃ ৫০ মি.লি. সাসপেনশন তৈরির জন্য ২৭ মি.লি. ফুটানো পানি ঠান্ডা করে বোতলে ঢেলে ভালো ভাবে ঝাঁকিয়ে মিশিয়ে নিতে হবে।

সংরক্ষণ

অ্যাজিথ ক্যাপসুল, ট্যাবলেট, সাসপেনশনটি আলো থেকে দূরে ৩০°সেঃ এর নীচে তাপমাত্রায় রাখুন, তৈরীকৃত অব্যবহৃত সাসপেনশনটি ৫ দিন পর ব্যবহার করা উচিত নয়।

প্যাক সাইজ

অ্যাজিথ ২৫০ মি.গ্রা. ক্যাপসুল: প্রতি বাক্সে আছে ১x১০ ক্যাপসুল।

অ্যাজিথ ৫০০ মি.গ্রা. ট্যাবলেট: প্রতি বাক্সে আছে ৩x৩টি ট্যাবলেট।

অ্যাজিথ ২০০ মি.গ্রা./৫ মি.লি. সাসপেনশন তৈরির পাউডার: ১৫ মি.লি., ৩০ মি.লি. এবং ৫০ মি.লি. সাসপেনশন তৈরির পাউডার।

শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

নোভারটিস (বাংলাদেশ) লিমিটেড
টঙ্গী, গাজীপুর, বাংলাদেশ।

দ্রষ্টব্য ঃ গুনাগুন, ভেষজক্রিয়া, গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদান, সতর্কতা, বিরূপ প্রতিক্রিয়া, মিথষ্ক্রিয়া, অতিমাত্রা ও চিকিৎসা ইত্যাদি জানার জন্য ইংরেজী অংশ পড়ুন।

Azyth®

SANDOZ A Novartis Division

Azithromycin Dihydrate

Composition

Azyth 250 mg Capsules: Each capsule contains Azithromycin Dihydrate USP equivalent to Azithromycin 250 mg

Azyth 500 mg Tablets: Each film coated tablet contains Azithromycin Dihydrate USP equivalent to Azithromycin 500 mg

Azyth 200 mg/5 ml Powder for Suspension: When reconstituted, each 5 ml suspension contains Azithromycin Dihydrate USP equivalent to Azithromycin 200 mg

Properties

Azithromycin is an azalide, derived from the macrolide class of antibiotics. Azithromycin demonstrates activity in vitro, against a wide range of Gram-positive and Gram-negative bacteria including *Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes* (Group A) and other *Streptococcal* species, *Haemophilus, Parainfluenzae; Moraxella catarrhalis; Anaerobes pertussis; Bordetella parapertussis; Neisseria gonorrhoeae* and *Chlamydia trachomatis.* Azithromycin also demonstrates in vitro activity against *Mycoplasma pneumoniae and hominis; Campylobacter* sp., and *Treponema pallidum.*

Pharmacokinetics

Following oral administration, Azithromycin is widely distributed throughout the body; bioavailability is approximately 37%. The time taken to reach peak plasma levels is 2-3 hours. Plasma terminal elimination half-life closely reflects the tissue depletion half-life of 2 to 4 days. Kinetic studies have shown markedly higher Azithromycin levels in tissue than in plasma (up to 50 times the maximum observed concentration in plasma) indicating that the drug is highly tissue bound. Concentrations in target tissues such as lung, tonsil and prostate exceed the MIC_{90} for likely pathogens after a single dose of 500 mg.

Indications

- Upper respiratory tract infections including sinusitis, pharyngitis and tonsillitis
- Lower respiratory tract infections including community acquired pneumonia, bronchitis, acute bacterial exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease (COPD)
- Otitis media
- Skin and soft tissue infections including cellulitis, pyoderma, erysipelas, wound infections
- Sexually transmitted diseases, especially in the treatment of nongonococcal urethritis and uncomplicated gonorrhea, cervicitis due to Chlamydia trachomatis
- Mild or moderate typhoid due to multiple antibacterial resistant organisms
- Prevention of secondary case of invasive group A streptococcal infection in patients who are allergic to penicillin
- Antibacterial prophylaxis for insertion of intrauterine device
- Lyme disease (under expert supervision)

Dosage and administration

Azyth (Azithromycin) tablet can be taken with or without food. Capsule should be taken before 30 minutes or after 2 hours of meal.

Adult:

For respiratory tract infections, otitis media and skin & soft tissue infections: 500 mg once daily for 3 days or an alternative to this as 500 mg once on day 1, followed by 250 mg once daily for next 4 days.

Community acquired pneumonia, low to moderate severity: 500 mg once daily for 3 days, alternatively initially 500 mg once daily for 1 day, then 250 mg once daily for 4 days.

Community-acquired pneumonia, high severity: Initially by intravenous infusion. 500 mg once daily for at least 2 days, then (by mouth) 500 mg once daily for a total duration of 7–10 days.

For sexually transmitted diseases like genital ulcer, nongonococcal urethritis, uncomplicated gonorrhea and cervicitis due to Chlamydia trachomatis: a single 1 gm (1000 mg) dose.

For the treatment of urethritis and cervicitis due to Neisseria gonorrhoeae: a single 2 gm (2000 mg) dose.

In typhoid: 500 mg once daily for 7 days.

In Lyme disease: 500 mg once daily for 7-10 days.

For prophylaxis against a-hemolytic (viridans group) *streptococcal* bacterial endocarditis in patients who are allergic to penicillin: 500 mg once daily for 5 days.

For Prophylaxis for insertion of intrauterine device: a single 1 gm (1000 mg) dose.