

Azitropak Film Coated Tablets

COMPOSITION:

Each AZITROPAK film coated tablet contains 250 mg or 500 mg of azithromycin as dihydrate.

EXCIPIENTS: Dibasic calcium phosphate anhydrous, Pregelatinized starch, Croscarmellose Sodium, Lactose, Magnesium stearate, Sodium lauryl sulfate, Hypromellose, Opadry.

DESCRIPTION:

Azithromycin is an azalide, subclass of macrolide antibiotics.

CLINICAL PHARMACOLOGY:

Absorption: The absolute bioavailability of azithromycin 250 mg capsules is 38%. Food was shown to increase C_{max} (for a single 500 mg dose of azithromycin) by 23% but had no effect on AUC.

Distribution: The serum protein binding of azithromycin is variable in the concentration range approximating human exposure, decreasing from 51% at 0.02 µg/mL to 7% at 2 µg/mL.

Following oral administration, azithromycin is widely distributed throughout the body. Greater azithromycin concentrations in tissues than in plasma or serum were observed. The extensive tissue distribution was confirmed by examination of additional tissues and fluids (bone, ejaculum, prostate, ovary, uterus, salpinx, stomach, liver, and gallbladder).

Elimination: Biliary excretion of azithromycin, predominantly as unchanged drug, is a major route of elimination. Over the course of a week, approximately 6% of the administered dose appears as unchanged drug in urine.

MICROBIOLOGY:

Azithromycin acts by binding to the 50S ribosomal subunit of susceptible microorganisms and, thus, interfering with microbial protein synthesis.

Azithromycin has been shown to be active against most isolates of the following microorganisms, both in vitro and in clinical infections.

Aerobic and facultative gram-positive microorganisms:

Staphylococcus aureus
Streptococcus agalactiae
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus pyogenes

Aerobic and facultative gram-negative microorganisms:

Haemophilus ducreyi
Haemophilus influenzae
Moraxella catarrhalis
Neisseria gonorrhoeae

Other microorganisms:

Chlamydia pneumoniae
Chlamydia trachomatis
Mycoplasma pneumoniae

INDICATIONS:

Adults:

Acute bacterial exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease due to *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* or *Streptococcus pneumoniae*.

Acute bacterial sinusitis due to *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* or *Streptococcus pneumoniae*.

Community-acquired pneumonia due to *Chlamydia pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Mycoplasma pneumoniae* or *Streptococcus pneumoniae* in patients appropriate for oral therapy. Azithromycin should not be used in patients with pneumonia who are judged to be inappropriate for oral therapy because of moderate to severe illness or risk factors such as any of the following: patients with cystic fibrosis, patients with nosocomially acquired infections, patients with known or suspected bacteraemia, Patients requiring hospitalization, elderly or debilitated patients, or patients with significant underlying health problems that may compromise their ability to respond to their illness (including immunodeficiency or functional asplenia).

Pharyngitis/tonsillitis caused by *Streptococcus pyogenes* as an alternative to first-line therapy in individuals who cannot use first-line therapy. (Penicillin by the intramuscular route is the usual drug of choice in the treatment of *Streptococcus pyogenes* infection. AZITROPAK is effective in the eradication of susceptible strains of *Streptococcus pyogenes* from the nasopharynx).

Uncomplicated skin and skin structure infections due to *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, or *Streptococcus agalactiae*. Abscesses usually require surgical drainage.

Urethritis and cervicitis due to *Chlamydia trachomatis* or *Neisseria gonorrhoeae*.

Genital ulcer disease in men due to *Haemophilus ducreyi* (chancroid). Due to the small number of women included in clinical trials, the efficacy of azithromycin in the treatment of chancroid in women has not been established.

AZITROPAK, at the recommended dose, should not be relied upon to treat syphilis. Antimicrobial agents used in high doses for short periods of time to treat non-gonococcal urethritis may mask or delay the symptoms of incubating syphilis.

Pediatric patients:

Acute otitis media caused by *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* or *Streptococcus pneumoniae*.

Community-acquired pneumonia due to *Chlamydia pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Mycoplasma pneumoniae* or *Streptococcus pneumoniae* in patients appropriate for oral therapy.

Pharyngitis/tonsillitis caused by *Streptococcus pyogenes* as an alternative to first-line therapy in individuals who cannot use first-line therapy. (Mentioned before in the indications of adults).

CONTRAINDICATIONS:

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

WARNINGS:

- Serious allergic reactions, including angioedema, anaphylaxis, and dermatologic reactions including Stevens Johnson Syndrome and toxic epidermal necrolysis have been reported rarely in patients on azithromycin therapy. If an allergic reaction occurs, the drug should be discontinued and appropriate therapy should be instituted. Despite initially successful symptomatic treatment of the allergic symptoms, when symptomatic therapy was discontinued, the allergic symptoms recurred soon thereafter in some patients without further azithromycin exposure. These patients required prolonged periods of observation and symptomatic treatment.

- *Clostridium difficile* associated diarrhea (CDAD) has been reported with use of nearly all antibacterial agents, including AZITROPAK. If CDAD is suspected or confirmed, ongoing antibiotic use not directed against *C. difficile* may need to be discontinued. Appropriate fluid and electrolyte management, protein supplementation, antibiotic treatment of *C. difficile*, and surgical evaluation should be instituted as clinically indicated. CDAD has been reported to occur over two months after the administration of antibacterial agents.

PRECAUTIONS:

- Because azithromycin is principally eliminated via the liver, caution should be exercised when azithromycin is administered to patients with impaired hepatic function.

- Prolonged cardiac repolarization and QT interval, imparting a risk of developing cardiac arrhythmia and *torsades de pointes*, have been seen in treatment with other macrolides. A similar effect with azithromycin cannot be completely ruled out in patients at increased risk for prolonged cardiac repolarization.

- Exacerbation of symptoms of myasthenia gravis and new onset of myasthenic syndrome have been reported in patients receiving azithromycin therapy.

INFORMATION FOR PATIENTS:

Patients should be cautioned not to take aluminum- and magnesium-containing antacids and azithromycin simultaneously.

The patient should be directed to discontinue azithromycin immediately and contact a physician if any signs of an allergic reaction occur.

Patients should be counseled that antibacterial drugs including AZITROPAK (azithromycin) should only be used to treat bacterial infections. They do not treat viral infections.

Patients should be told that although it is common to feel better early in the course of the therapy, the medication should be taken exactly as directed. Skipping doses or not completing the full course of therapy may (1) decrease the effectiveness of the immediate treatment and (2) increase the likelihood that bacteria will develop resistance and will not be treatable by AZITROPAK (azithromycin) or other antibacterial drugs in the future.

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.

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. 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.

PREGNANCY:

Pregnancy Category B. There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Azithromycin should be used during pregnancy only if clearly needed.

NURSING MOTHERS:

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

PEDIATRIC USE: Safety and effectiveness in the treatment of pediatric patients with otitis media, acute bacterial sinusitis, or community-acquired Pneumonia have not been established under 6 months of age. Safety and effectiveness in the treatment of pediatric patients with pharyngitis/tonsillitis under 2 years of age have not been established.

ADVERSE REACTIONS:

- **Adults:** The most common side effects in adult patients receiving multiple-dose regimens, Single 1-gram dose regimen or Single 2-gram dose regimen of AZITROPAK were diarrhea/loose stools, nausea, abdominal pain, vomiting, dyspepsia, vaginitis and dizziness.

- **Pediatric patients:** The most frequent side effects were diarrhea/loose stool, abdominal pain, vomiting, nausea, rash and headache.

- **Side effects that occurred with a frequency of 1% or less** included the following:

Cardiovascular: Palpitations, chest pain. **Gastrointestinal:** Dyspepsia, flatulence, vomiting, melena and cholestatic jaundice. **Genitourinary:** Monilia, vaginitis and nephritis. **Nervous System:** Dizziness, headache, vertigo and somnolence. **General:** Fatigue. **Allergic:** Rash, pruritus, photosensitivity and angioedema.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

Adults:

Infection	Recommended Dose/Duration of Therapy
Community-acquired pneumonia (mild severity), Pharyngitis/tonsillitis (second line therapy), Skin/skin structure (uncomplicated)	500 mg as a single dose on Day 1, followed by 250 mg once daily on Days 2 through 5
Acute bacterial exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease (mild to moderate)	500 mg QD x 3 days OR 500 mg as a single dose on Day 1, followed by 250 mg once daily on Days 2 through 5
Acute bacterial sinusitis	500 mg QD x 3 days
Genital ulcer disease (chancroid)	One single 1 gram dose
Non-gonococcal urethritis and cervicitis	One single 1 gram dose
Gonococcal urethritis and cervicitis	One single 2 gram dose

AZITROPAK tablets can be taken with or without food.

No dosage adjustment is recommended for subjects with renal impairment. Caution should be exercised when azithromycin is administered to subjects with severe renal impairment.

No dosage adjustment recommendations can be made in patients with impaired hepatic function.

No dosage adjustment is recommended based on age or gender.

Pediatric Patients:

Infection	Recommended Dose/Duration of Therapy
Acute otitis media	30 mg/kg given as a single dose or 10 mg/kg once daily for 3 days or 10 mg/kg as a single dose on the first day followed by 5 mg/kg/day on Days 2 through 5
Acute Bacterial Sinusitis	10 mg/kg once daily for 3 days
Community-Acquired Pneumonia	10 mg/kg as a single dose on the first day followed by 5 mg/kg on Days 2 through 5
Pharyngitis / Tonsillitis	12 mg/kg once daily for 5 days

PACKAGE:

Film coated tablets:

250 mg: Carton package contains 6 film coated tablets.

500 mg: Carton package contains 3 film coated tablets.

STORAGE:

Store AZITROPAK tablets at (15° - 30°C).

Rev. No: 11706

THIS IS A MEDICATION

- The medication is a product which affects your health, and its consumption contrary to instruction is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medication. The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed by your doctor.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

KEEP THE MEDICATION OUT OF THE REACH OF CHILDREN

Council of Arab Health Ministers

Arab Pharmacists Association

DIAMOND PHARMA – Damascus suburb – Syria

أزيتروباك

التركيب:

كل مضبوطة أزيتروباك مليسة بالفيلم تحوي ٢٥٠ ملغ أو ٥٠٠ ملغ أزيترومايسين على شكل ديهيدرات.

السوغات: فوسفات الكالسيوم الالاماني، نشا مسبق التهام، كركسكارميلوز الصوديوم ، لاكتوز، شمعات المغنيزيوم، صوديوم لوريل سلفات، هيبروميلوز ، أوبادراي.

الوصف:

الأزيترومايسين هو مضاد جرثومي من زمرة الأزاليد وهي شئة فرعية من زمرة الماكروليدات.

الخصائص الدوائية السريرية:

الامتصاص:إن التوافر الحيوي المطلق لكبسولات أزيترومايسين ٢٥٠ ملغ هو ٢٨٪. تبين أن الطعام يزيد من التركيز الأعظمي (لجرعة مفردة ٥٠٠ ملغ من الأزيترومايسين) بنسبة ٢٢٪ في حين أنه لا يملك أي تأثير على المساحة تحت المنحنى.

التوزع:يختلف الارتباط ببروتينات البلازما للأزيترومايسين بمجال تركيز يماثل تناقص التعرض البشري بين ٥١% عند تركيز ٠,٠٢ مكغ/مل إلى ٧% عند تركيز ٣ مكغ/مل. يتوزع الأزيترومايسين في الجسم بشكل واسع بعد تناوله عن طريق الفم. لوحظ وجود الأزيترومايسين في الأنسجة بتراكيز أعلى من تراكيزه في البلازما أو المحصل، وقد تم إثبات التوزع النسيجي الواسع للأزيترومايسين عن طريق فحص أنسجة وسائل الجسم (العظام، الماء الدافق، البروستات، المبيض، الرحم، اليوق، المعدة، الكبد، المرارة)

الإطراح: إن الإطراح الكبدي للأزيترومايسين، والذي يكون غالباً كدواء غير متغير، هو الطريق الرئيسي للإطراح- على مدى أسبوع، يظهر حوالي ٦% من الجرعة المعطاة بشكل غير متغير في البول.

الميكروبيولوجيا:

يعمل الأزيترومايسين عن طريق الارتباط بالوحدات الريبوزومية 50S للجراثيم الحساسة، ويتداخل بذلك مع الاصطناع الجرثومي للبروتينات.

بيدي الأزيترومايسين فعالية ضد معظم السلالات الجرثومية التالية سواء في الزجاج أو في الانتانات السريرية:

جراثيم هوائية مخيرة إيجابية الغرام:

المقنودية الذهبية

العقدية القاطعة للدر

العقدية الرئوية

العقدية المقيحة

جراثيم هوائية مخيرة سلبية الغرام

المستدمية الدوكرية

المستدمية النزلية

الموراكسيل النزلية

النيسرية البنية

عضويات أخرى :

المتدثرة الرئوية

المتدثرة الحثرية

المطبورة الرئوية

الاستطيبات:

المبالغين:

التفاعلات الجيوب الجرثومية الحادة لداء الرئوي الانسدادي المزمن: الناتجة عن *المستدمية النزلية، الموراكسيل النزلية أو العقديّة الرئويّة.*

التهاب الجيوب الجرثومي الحاد: الناتج عن *المستدمية النزلية، الموراكسيل النزلية، أو العقديّة الرئويّة.*

ذات الرئة المكتسبة من المجتمع: الناتجة عن المتدثرة الرئوية، المستدمية النزلية، المطبورة الرئوية أو العقديّة الرئويّة عند المرضى الذين من المناسب أن يتناولوا العلاج الفموي. يجب ألا يستخدم أزيترومايسين عند مرضى ذات الرئة الذين لا يتلاءمون مع المعالجة الفموية بسبب وجود إصابة معتدلة أو شديدة أو عوامل خطورة تتضمن أي من التالي: مرضى التليف الكيسي، مرضى الانتانات المكتسبة في المستشفيات، المرضى المصابون أو المشكوك بإصابتهم بتجرثم الدم، المرضى المحتاجون لإدخال إلى المشفى، المننون أو المرضى المضعفين، المرضى ذوي المشاكل الصحية المحددة والتي من الممكن أن تتدخل بقبالية استجابتهم إلى المرض (بما فيها العوز المناعي أو انعدام الطحال الوظيفي).

التهاب البلعوم/التهاب اللوزتين: الناتج عن العقديّة المقيحة كبديل للخط الأول للمعالجة عند الأشخاص الذين لا يستطيعون استخدام الخط العلاجي الأول (البنسلين بالطريق العضلي هو الدواء المفضل عادة لعلاج الانتان المسبب بالعقدية المقيحة. إن أزيتروباك فعال في القضاء على سلالات العقديّة المقيحة الحساسة المأخوذة من البلعوم الأنفي).

انتانات بنية الجلد وانتانات الجلد غير المختلطة: الناتجة عن *المقنودية الذهبية، العقديّة المقيحة أو العقديّة القاطعة للدر.* عادة ما تتطلب الجراحات نزع جراحي.

التهاب الاحليل والتهاب عنق الرحم: الناتجة عن *المتدثرة الحثرية أو النيسرية البنية.*

القرحات التناسلية عند الرجال: الناتجة عن *المستدمية الدوكرية (القرحة اللينة).* نظراً لقلّة عدد النساء المدرجة في التجارب السريرية، لم تثبت فعالية

أزيتروميسين في علاج القرحة اللينة عند النساء.

يجب عدم الاعتماد على أزيتروباك بجرعته الموصى بها لعلاج مرض الزهري. إن العوامل المضادة للجراثيم والتي تستخدم بجرعات عالية لفترات قصيرة من الزمن لعلاج التهاب الاحليل غير السيلاني قد تخفي أو تؤخر أعراض الزهري الموجود في فترة الحضانة.

الأطفال:

التهاب الأذن الوسطى الحاد: الناتج عن *المستدمية النزلية، الموراكسيل النزلية أو العقديّة الرئويّة.*

ذات الرئة المكتسبة من المجتمع: الناتجة عن *المتدثرة الرئوية، المستدمية النزلية، المطبورة الرئويّة أو العقديّة الرئويّة* عند المرضى الذين من المناسب أن يتناولوا العلاج الفموي.

التهاب البلعوم/التهاب اللوزتين: الناتج عن العقديّة المقيحة كبديل للخط الأول للمعالجة عند الأشخاص الذين لا يستطيعون استخدام الخط العلاجي الأول (كما ذكر سابقاً في استطيبات البالغين).

مضادات الاستطباب:

أزيتروباك مضاد استطباب عند المرضى الذين لديهم فرط حساسية تجاه الأزيترومايسين أو الإريترومايسين أو أي من الصادات الحيوية التي تنتمي لزمرة الماكروليدات أو الكيتوليدات.

التحذيرات:

- تم الإبلاغ عن حالات نادرة من التفاعلات التحسسية الخطيرة عند المرضى الذين يتعالجون بالأزيترومايسين، بما فيها الوذمة الوعائية والتأق والتفاعلات الجلدية بما فيها متلازمة ستيفنز جونسون وتقرش الأنسجة المتومة البشرية التسممي. إذا حدث تفاعل تحسسي، يجب إيقاف الدواء والبدء بالعلاج المناسب للمرض. ورغم نجاح المعالجة العرضية للأعراض التحسسية في البداية فقد تكرر ظهور الأعراض التحسسية عند بعض المرضى بعد وقت قصير من إيقاف المعالجة العرضية دون أن يكون هناك تعرض إضافي للأزيترومايسين. يتطلب هؤلاء المرضى فترة طويلة من المراقبة والمعالجة العرضية.

- تم الإبلاغ عن حالات من الاسهال المسبب بالمطثية العسيرة (CDAD) عند استعمال كل المضادات الجرثومية تقريبا بما فيها أزيتروباك . إذا تم الاشتباه بحدوث الاسهال المسبب بالمطثية العسيرة أو تم إثبات حدوثه، فقد يحتاج المريض لإيقاف استعمال الصاد الحيوي غير الموجه للمطثية العسيرة. أيضاً يجب إعطاء التدبير المناسب من السوائل والشوارد، والمكملات البروتينية، والعلاج بالصادات الحيوية للمطثية العسيرة والبدء بالتقييم الجراحي كما هو مبين سريريا.

- تم تسجيل حدوث الاسهال المسبب بالمطثية العسيرة بعد أكثر من شهرين من إعطاء مضادات الجراثيم.

احتياطات:

- بما أن الأزيترومايسين يطرح بشكل أساسي عن طريق الكبد، يجب أخذ الحذر عندما يعطى الأزيترومايسين للمرضى الذين يعانون من خلل في الوظيفة الكبدية. عند المعالجة بماكروليدات أخرى لوحظت حالات من إطالة عود الاستطباب القلبي، وإطالة موجة QT مما يؤدي إلى خطر نشوء اضطراب نظم وولي النقط (torsades de pointes)، ولا يمكن استبعاد حدوث أثر مشابه مع الأزيترومايسين لدى المرضى الذين لديهم خطورة زائدة للإصابة بإطالة فترة عود الاستطباب القلبي.

- تم الإبلاغ عن تفاعم أعراض الوهن العضلي الوبيل وبداية جديدة لأعراض الوهن العضلي عند مرضى يتلقون معالجة بالأزيترومايسين.

معلومات للمرضى:

يجب تنبيه المرضى لعدم أخذ مضادات الحموضة الحاوية على الألمنيوم والمغنيزيوم بشكل متزامن مع الأزيترومايسين.

ينبغي توجيه المريض إلى وقف الأزيتروميسين فوراً والاتصال بالطبيب في حال حدوث أي علامات رد فعل تحسسي.

ينبغي نصح المرضى بأن الأدوية المضادة للبكتيريا بما فيها أزيتروباك (أزيتروميسين) يجب فقط أن تستخدم لعلاج الانتانات الجرثومية، وهي لا تستخدم لعلاج الانتانات الفيروسية.

يجب إخبار المرضى بأنه على الرغم من أنه من الشائع أن يشعر المريض بتحسن في وقت مبكر من المعالجة، فإن هذا الدواء يجب أن يؤخذ بالضبط حسب التوجيهات. وإن إغفال جرعات أو عدم استكمال مدة المعالجة قد: (١) يقلل من فعالية المعالجة و(٢) يزيد من احتمال أن تطور الجراثيم المقاومة وتصبح غير قابلة للمعالجة بواسطة أزيتروباك (أزيترومايسين) أو أدوية أخرى مضادة للجراثيم في المستقبل.

التداخلات الدوائية:

تؤدي مشاركة التلغيفنايفر وهو بحالة الثبات مع جرعة فموية مفردة من الأزيترومايسين إلى زيادة التراكيز المصلية للأزيترومايسين. وإن لم يكن من المستحسن تعديل جرعة الأزيترومايسين عندما يعطى بالمشاركة مع التلغيفنايفر، فإن المراقبة الدقيقة للأثار الجانبية المعروفة للأزيترومايسين مثل شذوذات

الانزيمات الكبدية وضعف السمع لها ما يبررها. قد يزيد الإعطاء المتزامن مع الأزيترومايسين من تأثيرات مضادات التخثر الفموية، لذلك يجب مراقبة زمن البروترومين بدقة عندما يتناول المرضى الأزيترومايسين ومضادات التخثر الفموية بنفس الوقت.

عندما يستخدم الأزيترومايسين بشكل متزامن مع الأدوية التالية، ينصح بالمراقبة الدقيقة للمرضى:

- الديجوكسين: ترتفع تراكيز الديجوكسين

- الإرغوتامين أو الديهيدروإرغوتامين: سمية إرغووت حادة تتسم بتشنج وعائي محيطي شديد وضعف الحس.

- التيرفينادين، السيكلوسبورين، الهيكسobarيتال، الفينيتوئين.

الحمل:

يصنف من أدوية الحمل B. لا توجد دراسات كافية ومضبوطة بشكل جيد عند النساء الحوامل. يجب أن يستخدم الأزيترومايسين خلال الحمل فقط إذا كان هناك حاجة واضحة له.

الإرضاع:

من غير المعروف فيما إذا كان الأزيترومايسين يفرز في حليب الأم. ينبغي توخي الحذر عند إعطاء الأزيترومايسين للمرأة المرضع.

الاستخدام عند الأطفال:

لم تثبت فعالية وأمان الدواء في معالجة التهاب الأذن الوسطى أو التهاب الجيوب الحاد أو ذات الرئة المكتسبة من المجتمع عند الأطفال بعمر أقل من ٦ أشهر.

لم تثبت فعالية وأمان الدواء في معالجة التهاب البلعوم واللوزتين عند الأطفال بعمر أقل من سنتين.

التأثيرات الجانبية:

- **الالتهاب:** الأثار الجانبية الأكثر شيوعاً عند المرضى الذين يتلقون نظام متعدد الجرعات أو جرعة مفردة ١غ أو جرعة مفردة ٢غ من أزيتروباك هي:

-إسهال/ براز لين، غثيان، ألم بطني، إقياء، عسر هضم، التهاب مهبل، دوخة.

- **الأطفال:** الأثار الجانبية الأكثر شيوعاً: إسهال/ براز لين، ألم بطني، إقياء، غثيان، طفح، صداع.

- تشمل الأثار الجانبية التي تواتر حدوثها ١% أو أقل مايلي: آثار قلبية وعائية، خفقان، ألم في الصدر. آثار معدية معوية؛ عسر هضم، انتفاخ في البطن، إقياء، تعوط أسود، برقان ركودي. آثار بولية تناسلية؛ المبيضات، التهاب مهبل، التهاب كلية، الجهاز العصبي؛ دوخة، صداع، دوار، وسن. آثار عامة؛ تعب. آثار تحسسية؛ طفح، حكة، حساسية ضوئية، وذمة وعائية.

الجرعة وطريقة الإعطاء:

البالغين:

الانتان	الجرعة الموصى بها/ مدة المعالجة
ذات الرئة المكتسبة من المجتمع (معتدلة الشدة) ، التهاب البلعوم/التهاب اللوزتين (خط علاجي ثاني) ، الجلد وبنية الجلد (غير المختلط)	٥٠٠ ملغ جرعة مفردة في اليوم الأول، متبوعة بـ ٢٥٠ ملغ مرة واحدة يومياً من اليوم الثاني لمدة ٥ أيام
التفاعلات الجرثومية الحادة لداء الرئوي الانسدادي المزمن (الخفيف إلى متوسط الشدة)	٥٠٠ ملغ مرة واحدة يومياً لمدة ٣ أيام أو ٥٠٠ ملغ كجرعة مفردة في اليوم الأول متبوعة بـ ٢٥٠ ملغ مرة واحدة يومياً من اليوم الثاني لمدة ٥ أيام
التهاب الجيوب الجرثومي الحاد	٥٠٠ ملغ مرة واحدة يومياً لمدة ٣ أيام
مرض القرحة التناسلي (القرحة اللينة)	جرعة مفردة ١ غرام
التهابات الاحليل وعنق الرحم غير السيلانية	جرعة مفردة ١ غرام
التهابات الاحليل وعنق الرحم السيلانية	جرعة مفردة ٢ غرام

يمكن تناول مضغوطات أزيتروباك مع أو بدون الطعام.

لا يوصى بتعديل الجرعة عند المرضى الذين يعانون من اعتلال كلوي. ينبغي توخي الحذر عند إعطاء أزيترومايسين للمرضى الذين يعانون من اعتلال كلوي شديد.

لا يوجد توصيات بتعديل الجرعة عند المرضى الذين يعانون من اعتلال في الوظيفة الكبدية.

لا يوصى بتعديل الجرعة بناءً على العمر أو الوزن.

المرضى الأطفال:

الانتان	الجرعة الموصى بها/ مدة المعالجة
التهاب الأذن الوسطى الحاد	٣٠ ملغ/كغ جرعة مفردة أو ١٠ ملغ/كغ مرة واحدة يومياً لمدة ٣ أيام أو ١٠ ملغ/كغ كجرعة مفردة في اليوم الأول متبوعة بـ ٥ ملغ/كغ/اليوم في اليوم الثاني لمدة ٥ أيام
التهاب الجيوب الجرثومي الحاد	١٠ ملغ/كغ مرة واحدة يومياً لمدة ٣ أيام
ذات الرئة المكتسبة من المجتمع	١٠ ملغ/كغ كجرعة مفردة في اليوم الأول متبوعة بـ ٥ ملغ/كغ في اليوم الثاني لمدة ٥ أيام
التهاب البلعوم/التهاب اللوزتين	١٢ ملغ/كغ مرة واحدة يومياً لمدة ٥ أيام

التعبئة:

مضغوطات مليسة بالفيلم:

٥٠٠ ملغ: عبوة كرتونية تحوي ٦ مضغوطات مليسة بالفيلم.

٥٠٠ ملغ: عبوة كرتونية تحوي ٣ مضغوطات مليسة بالفيلم.

الحفظ:

تحفظ مضغوطات أزيتروباك في درجة حرارة (١٥° -٢٠°م).

إن هذا الدواء
<ul style="list-style-type: none">- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر. - اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضره. - لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك. - لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

اتحاد الصيدالة العرب

شركة دياموند فارما – ريف دمشق – سوريا