أزيترومايسين- أفاميا

كبسول

التركيب و السواغات:

كل كبسولة تحوي :

أزيترومايسين دي هيدرات ٢٦٢,٠٥ ملغ تعادل ٢٥٠ ملغ أزيترومايسين أساس.

السواغات: لاكتوز، ستيرات المغنزيوم، نشاء الذرة، صوديوم لوريل سلفات.

الزمرة الدوائية : الأدوية المضادة للجراثيم الأخرى.

التأثيرات الدوائية :

أزيترومايسين صاد حيوي من زمرة الماكروليد ينتمي إلى مجموعة أزاليد. تعتمد آلية تأثير أزيترومايسين على تثبيط اصطناع البروتين الجرثومي عبر الارتباط إلى تحت الوحدة 50s في الجسيمات الريبية و تثبيط إزفاء الببتيد.

الحساسية :

الأنواع الحساسة عادة :

المكروبات الهوائية ايجابية الغرام :

المكورات العنقودية المذهبة الحساسة للميتسيللين

المكورات العقدية الرئوية الحساسة للبنسيللين

المكورات العقدية المقيحة (المجموعة A)

المكروبات الهوائية سلبية الغرام:

المستدمية النزلية

المستدمية نظيرة النزلية

الفيلقية المستروحة

الموركسيلة النزلية

نيسيريات السيلان البني

الباستوريلة القتالة

المكروبات غير الهوائية :

المطثية الحاطمة

المغزليات

بريفوتيلا

بورفيروموناس

ميكروبات أخرى :

المتدثرة الحثرية

الحرائك الدوائية :

الامتصاص:

يبلغ التوافر الحيوي بعد الإعطاء الفموي ٣٧ ٪ تقريبا . يتم الوصول إلى قمة التراكيز البلازمية ٢-٣ ساعات بعد تناول المستحضر.

التوزع:

يتوزع الأزيترومايسين المعطى فمويا بشكل واسع في الجسم. يختلف الارتباط إلى بروتينات المصل تبعا لتركيز البلازما.

الإطراح :

نصف العمر النهائي للاطراح من البلازما يعكس بشكل قريب نصف العمر الاطراحي من النسج من ٢ – ٤ أيام.

تقريبا ١٢ ٪ من جرعة معطاة وريديا من أزيترومايسين تفرغ بشكل غير متغير في البول خلال الأيام الثلاثة التالية. و بشكل خاص وجدت تراكيز مرتفعة من الأزيترومايسين غير المتغير في الصفراء لدى الإنسان. أيضا في الصفراء تم اكتشاف ١٠ مستقلبات.

الاستطبابات:

يستطب أزيترومايسين لمعالجة الانتانات التالية عندما تعود أو يعتقد بعودتها إلى واحد أو أكثر من المتعضيات الحساسة :

- التهاب القصبات
- التهاب الرئة المكتسب من المجتمع
- التهاب الجيوب
- التهاب البلعوم / التهاب اللوزتين
- التهاب الأذن الوسطى
- انتانات الجلد و النسج الرخوة

الانتانات النسائية غير المختلطة العائدة للمتدثرة الحثرية و نيسيريات السيلان البني.

مضادات الاستطباب :

لا يستطب أزيترومايسين لدى المرضى الذين لديهم تحسس معروف للأزيترومايسن أو لأي من صادات الماكروليد أو الكيتوليد ، اريترومايسين أو لأي سواغات.

التحذيرات و الاحتياطات :

فرط الحساسية:

كما مع أزيترومايسين و الماكروليدات الأخرى ، ذكرت حالات نادرة من تفاعلات تأقية خطيرة تشمل الوذمة الوعائية العصبية و التأق (نادرا مميت) ، بعض هذه التفاعلات مع أزيترومايسين أدت إلى أعراض ناكسة و تطلبت فترة أطول من المراقبة و المعالجة.

السمية الكبدية:

نظرا لأن الكبد هو السبيل الرئيسي لإطراح أزيترومايسين فيجب أخذ الحذر عند استعمال أزيترومايسين لدى مرضى لديهم مرض كبدي واضح. حالات من التهاب كبدي خاطف يحتمل أن تؤدي إلى فشل كبدي مهدد للحياة ذكرت مع أزيترومايسين. ربما كان لدى بعض المرضى مرض كبدي موجود مسبقا أو ربما كانوا يتناولون مستحضرات دوائية أخرى سامة كبديا.

في حال علامات و أعراض الاعتلال الكبدي كالوهن المترقي بسرعة و المترافق مع اليرقان ، بول داكن ، ميل للنزف أو اعتلال دماغي كبدي يجب إجراء فحوصات/ تحريات الوظيفة الكبدية بسرعة. يجب إيقاف إعطاء أزيترومايسين إن تطور اعتلال كبدي.

مشتقات الايرغوت:

لدى المرضى المتلقين لمشتقات الايرغوت ، حدث التسمم بالايرغوت بالإعطاء المشترك لبعض صادات الماكروليد. لا توجد معلومات تخص احتمال التداخل بين الايرغوت و أزيترومايسين. لكن بسبب احتمال حدوث تسمم بالايرغوت نظريا يجب عدم إعطاء الأزيترومايسين و مشتقات الايرغوت بشكل مشترك.

تطاول الفاصل QT:

تطاول عودة الاستقطاب و الفاصل QT تدل على خطورة تطور اضطراب نظم القلب و تحريف النقاط شوهدت في المعالجة بالماكروليدات الأخرى . لا يمكن استبعاد تأثير مماثل مع أزيترومايسين بشكل كامل لدى المرضى الذين لديهم خطورة مرتفعة لتطاول عودة الاستقطاب لذلك يجب الحذر عند معالجة المرضى :

- لديهم استطالة خلقية أو موثقة في الفاصل QT.
- يتلقون معالجة حالية بمادة فعالة أخرى معروفة بإطالتها للفاصل QT كمضادات اضطراب النظم من الصنف Ia و III ، سيزابريد و تيرفينادين.
- لديهم اضطراب كهارل ، خاصة في حالة نقص بوتاسيوم الدم و نقص مغنيزيوم الدم.
- لديهم بطء قلب ذو صلة سريرية ، اضطراب نظم قلبي أو قصور قلبي شديد.

العدوى الاضافية:

كما في أي مستحضر لصاد حيوي ، يوصى بمراقبة علامات عدوى إضافية بمتعضيات غير حساسة و تشمل الفطور.

الإسهال المترافق مع المطثيات الصعبة :

ذكرت حالات من الإسهال المترافق مع المطثيات الصعبة (CDAD) تقريبا مع استعمال كل العوامل المضادة للجراثيم و تشمل أزيترومايسين و يمكن أن تتراوح في شدتها من إسهال خفيف إلى التهاب كولون مميت . سلالات من المطثيات الصعبة منتجة للذيفان مفرط السمية A و B تساهم في تطور (CDAD) . السلالات المنتجة للذيفان مفرط السمية من المطثيات الصعبة تسبب ارتفاعا في الامراضية و الوفيات ، بما أن هذه الانتانات يمكن أن تكون مقاومة للمعالجة بمضادات الجراثيم و يمكن أن تستدعي استئصالا للكولون . لذلك يجب التفكير بالإسهال المترافق مع المطثيات الصعبة لدى المرضى الذين يظهرون إسهالا أثناء أو بشكل لاحق لإعطاء أي من الصادات الحيوية . يجب أخذ التاريخ الطبي بشكل حذر لأنه تم ذكر حدوث (CDAD) بعد مدة تفوق الشهرين من إعطاء العوامل المضادة للجراثيم. يجب التفكير بإيقاف المعالجة بأزيترومايسين و إعطاء معالجة نوعية للمطثيات الصعبة.

انتانات المكورات العقدية:

البنسيللين عادة الخيار الأول لمعالجة التهاب البلعوم / التهاب اللوزتين العائد للمكورات العقدية المقيحة و أيضا للوقاية من الحمى الرئوية الحادة. أزيترومايسين بشكل عام فعال ضد المكورات العقدية في البلعوم الفموي و لكن لا توجد معلومات توضح فعالية أزيترومايسين في الوقاية من الحمى الرئوية الحادة.

الاعتلال الكلوي:

لدى مرضى الاعتلال الكلوي الشديد (معدل الرشح الكبيبي < ١٠ مل / دقيقة) شوهدت زيادة بمقدار ٣٣ ٪ في التعرض الجهازي لأزيترومايسين.

الوهن العضلي الوبيل:

ذكر حدوث سورة لأعراض الوهن العضلي الوبيل و إصابة جديدة بمتلازمة الوهن العضلي لدى مرضى يتلقون معالجة بأزيترومايسين.

التداخلات الدوائية :

مضادات الحموضة : في دراسة حول الحرائك الدوائية توضح تأثيرات الإعطاء المشترك لمضادات الحموضة مع أزيترومايسين ، لم يشاهد تأثير على التوافر الحيوي الكلي على الرغم من تناقص قمة التراكيز البلازمية بمقدار ٢٤ ٪ . لدى المرضى المتلقين لأزيترومايسين و مضادات الحموضة يجب عدم تناول الدوائين بشكل متزامن.

ديجوكسين : بعض صادات الماكروليد ذكر أنها تعوق الاستقلاب الجرثومي للديجوكسين في المعي لدى بعض المرضى . لدى المرضى المتلقين بشكل متزامن للأزيترومايسين ، صاد ازاليد مرتبط و الديجوكسين فان احتمال ارتفاع مستويات الديجوكسين يجب أن يؤخذ بعين الاعتبار.

مشتقات الايرغوت : بسبب الامكانية النظرية للتسمم بالايرغوت فإن الاستعمال المتزامن لأزيترومايسين مع مشتقات الايرغوت لا يوصى به.

مضادات التخثر الفموية من نوع كومارين : على الرغم من عدم إثبات علاقة الإصابة يجب الانتباه إلى تواتر مراقبة زمن البروترومبين عند استعمال أزيترومايسين لدى مرضى متلقين لمضادات تخثر فموية من النوع الكوماريني.

سيكلوسبورين : إن كان الإعطاء المشترك لهذه الأدوية ضروريا يجب مراقبة مستويات سيكلوسبورين و تعديل الجرعة تبعا لها.

الحمل :

لا توجد دراسات كافية مراقبة جيدا لدى النساء الحوامل. لذلك يجب استعمال أزيترومايسين أثناء الحمل عند الحاجة الملحة له فقط.

الإرضاع :

يجب عدم استعمال أزيترومايسين في معالجة المرأة المرضع إلا إن كانت المنافع المرجوة تفوق المخاطر المحتملة على الرضيع.

التأثيرات الجانبية :

الانتانات و الاحتشارات:

غير شائع : إنتان المبيضات البيض ، إنتان المبيضات البيض الفموي ، إنتان مهبلي.

اضطرابات الدم و الجهاز اللمفاوي :

غير شائع : قلة الكريات البيض ، قلة العدلات.

اضطرابات الجهاز المناعي :

غير شائع : وذمة وعائية عصبية ، فرط الحساسية.

اضطرابات الاستقلاب و التغذية :

شائع : قهم (فقدان الشهية).

الاضطرابات النفسية :

غير شائع : عصبية.

اضطرابات الجهاز العصبي :

شائع: دوخة ، صداع ، مذل ، خلل حاسة التذوق.

غير شائع : نقص الإحساس ، نيمومة ، أرق.

اضطرابات العين :

شائع : اعتلال الرؤية.

اضطرابات الأذن و التيه :

شائع : صمم.

غير شائع : اعتلال السمع ، طنين.

الاضطرابات القلبية :

غير شائع : خفقان.

الاضطرابات المعدية المعوية :

شائع جدا : إسهال ، ألم بطني ، غثيان ، تطبل.

شائع : إقياء ، عسر هضم.

غير شائع : التهاب معدة ، إمساك.

الاضطرابات الكبدية و الصفراوية :

غير شائع : التهاب كبد.

اضطرابات الجلد و النسج تحت الجلد :

شائع : حكة و طفح.

غير شائع : متلازمة ستيفن جونسون ، تفاعل حساسية ضوئية ، شرى.

اضطرابات العضلات الهيكلية و النسج الرابطة :

شائع : ألم مفصلي.

اضطرابات عامة و حالات موضع الإعطاء :

شائع : تعب.

غير شائع : ألم صدري ، وذمة ، توعك ، وهن.

الفحوصات :

شائع : تناقص عدد اللمفاويات ، ارتفاع عدد الحامضات ، انخفاض بيكربونات الدم.

غير شائع : ارتفاع أسبارتات أمينوترانسفيراز ، ارتفاع ألانين أمينوترانسفيراز ، ارتفاع بيليروبين الدم ، ارتفاع البولة الدموية ، ارتفاع كرياتينين الدم ، شذوذ بوتاسيوم الدم.

الجرعة و طريقة الاستعمال :

يجب إعطاء أزيترومايسين بجرعة يومية وحيدة . يجب تناول كبسولات أزيترومايسين قبل ساعة على الأقل أو بعد ساعتين من الطعام.

الأطفال فوق وزن ٤٥ كغ من وزن الجسم و البالغون بمن فيهم المرضى المسنون : الجرعة الكلية لأزيترومايسين ١٥٠٠ ملغ و التي يجب إعطاؤها على ثلاثة أيام (٥٠٠ ملغ مرة يوميا).

في الانتانات النسائية غير المختلطة العائدة للمتدثرة الحثرية الجرعة ١٠٠٠ ملغ كجرعة فموية وحيدة . لنيسيريات السيلان البني المتحسسة الجرعة الموصى بها ١٠٠٠ ملغ أو ٢٠٠٠ ملغ من أزيترومايسين بالمشاركة مع ٢٥٠ أو ٥٠٠ ملغ من سيفترياكسون تبعا لتوجيهات المعالجة السريرية المحلية . بالنسبة للمرضى المتحسسين للبنسلين و/ أو سيفالوسبورين يجب على المعالجين استشارة توجيهات المعالجة المحلية.

لدى الأطفال بوزن جسم دون ٤٥ كغ : كبسولات أزيترومايسين غير مناسبة للأطفال دون وزن ٤٥ كغ.

الفشل الكلوي :

لا تعديل ضروري للجرعة لدى مرضى الاعتلال الكلوي الخفيف إلى المعتدل (معدل الرشح الكبيبي ١٠ – ٨٠ مل / دقيقة) . يجب أخذ

إن هـذا دواء

- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك وسلامتك بإذن الله لذلك يجب عليك الالتزام بالتعليمات بحرفية لتتحقق الفائدة المرجوة منه
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها . وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك. فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء و نفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.
- لا تكرر الدواء بدون استشارة الطبيب.

لا تشترك الأدوية أبدا في متناول أيدي الأطفال

(مجلس وزراء الصحة العرب) (اتحاد الصيادلة العرب)

أفاميا للصناعات الدوائية حياة – بدوية

ISO 9001 ISO 14001 OHSAS 18001

Azithromycin-Aphamea

Capsule

COMPOSITION & EXCIPIENTS :

Each capsule contains:

Azithromycin dihydrate 262.05 mg equivalent to 250 mg azithromycin base.

Excipients: lactose, magnesium stearate, maize starch, sodium lauryl sulphate.

PHARMACOLOGICAL CLASSIFICATIONS:

OTHER ANTIBACTERIAL DRUGS

PHAMA.EFFECTS :

Azithromycin is a macrolide antibiotic belonging to the azalide group. The mechanism of action of azithromycin is based upon the suppression of bacterial protein synthesis by means of binding to the ribosomal 50s sub-unit and inhibition of peptide translocation.

SUSCEPTIBILITY : Commonly susceptible species

Aerobic Gram-positive microorganisms :

Staphylococcus aureus Methycillin-susceptible

Streptococcus pneumoniae Penicillin-susceptible

Streptococcus pyogenes (Group A)

Aerobic Gram-negative microorganisms

Haemophilus influenzae

Haemophilus parainfluenzae

Legionella pneumophila

Moraxella catarrhalis

Neisseria gonorrhoeae

Pasteurella multocida

Anaerobic microorganisms

Clostridium perfringens

Fusobacterium spp.

Prevotella spp.

Porphyromonas spp.

Other microorganisms

Chlamydia trachomatis

PHARMACOKINETIC PROPERTIES:

Absorption:

Bioavailability after oral administration is approximately 37%. Peak plasma concentrations are attained 2-3 hours after taking the product.

Distribution:

Orally administered azithromycin is widely distributed throughout the body.

Binding to serum proteins varies according to plasma concentration.

Elimination:

The terminal plasma elimination half-life closely reflects the elimination half-life from tissues of 2-4 days.

Approximately 12% of an intravenously administered dose of azithromycin is excreted unchanged in urine within the following three days. Particularly high concentrations of unchanged azithromycin have been found in human bile. Also in bile, ten metabolites were detected.

INDICATIONS:

Azithromycin is indicated for the treatment of the following infections when known or likely to be due to one or more susceptible microorganisms :

- bronchitis
- community-acquired pneumonia
- sinusitis
- pharyngitis/tonsillitis
- otitis media
- skin and soft tissue infections
- uncomplicated genital infections due to Chlamydia trachomatis and Neisseria gonorrhoeae.

CONTRAINDICATIONS:

Azithromycin is contra-indicated in patients with a known hypersensitivity to azithromycin or any of the macrolide or ketolide antibiotics, erythromycin, or to any excipients.

WARNINGS AND PRECAUTIONS :

Hypersensitivity:

As with erythromycin and other macrolides, rare serious allergic reactions including angioneurotic oedema and anaphylaxis (rarely fatal), have been reported. Some of these reactions with azithromycin have resulted in recurrent symptoms and required a longer period of observation and treatment.

Hepatotoxicity:

Since the liver is the principal route of elimination for azithromycin, the use of azithromycin should be undertaken with caution in patients with significant hepatic disease. Cases of fulminant hepatitis potentially leading to life-threatening liver failure have been reported with azithromycin . Some patients may have had pre-existing hepatic disease or may have been taking other hepatotoxic medicinal products.

In case of signs and symptoms of liver dysfunction, such as rapid developing asthenia associated with jaundice, dark urine, bleeding tendency or hepatic encephalopathy, liver function tests/ investigations should be performed immediately. Azithromycin administration should be stopped if liver dysfunction has emerged.

Ergot derivatives:

In patients receiving ergot derivatives, ergotism has been precipitated by co-administration of some macrolide antibiotics. There are no data concerning the possibility of an interaction between ergot and azithromycin. However, because of the theoretical possibility of ergotism, azithromycin and ergot derivatives should not be co-administrated.

Prolongation of the QT interval:

Prolonged cardiac repolarisation 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 repolarisation ; therefore caution is required when treating patients:

- With congenital or documented QT prolongation
- Currently receiving treatment with other active substance known to prolong QT interval such as antiarrhytmics of classes Ia and III, cisapride and terfenadine.
- With electrolyte disturbance, particularly in case of hypokalaemia and hypomagnesemia.
- With clinically relevant bradycardia, cardiac arrhythmia or severe cardiac insufficiency.

Superinfection:

As with any antibiotic preparation, observation for signs of superinfection with non-susceptible organisms including fungi is recommended.

Clostridium difficile associated diarrhoea:

Clostridium difficile associated diarrhoea (CDAD) has been reported with use of nearly all antibacterial agents, including azithromycin, and may range in severity from mild diarrhoea to fatal colitis. Strains of C. difficile producing hypertoxin A and B contribute to the development of CDAD. Hypertoxin producing strains of C. difficile cause increased morbidity and mortality, as these infections can be refractory to antimicrobial therapy and may require colectomy. Therefore, CDAD must be considered in patients who present with diarrhoea during or subsequent to the administration of any antibiotics. Careful medical history is necessary since CDAD has been reported to occur over two months after the administration of antibacterial agents. Discontinuation of therapy with azithromycin and the administration of specific treatment for C. difficile should be considered.

Streptococcal infections:

Penicillin is usually the first choice for treatment of pharyngitis/tonsillitis due to Streptococcus pyogenes and also for prophylaxis of acute rheumatic fever. Azithromycin is in general effective against streptococcus in the oropharynx, but no data are available that demonstrate the efficacy of azithromycin in preventing acute rheumatic fever.

Renal impairment:

In patients with severe renal impairment (GFR <10 ml/min) a 33% increase in systemic exposure to azithromycin was observed.

Myasthenia gravis:

Exacerbations of the symptoms of myasthenia gravis and new onset of myasthenia syndrome have been reported in patients receiving azithromycin therapy.

DRUG INTERACTIONS :

Antacids:

In a pharmacokinetic study investigating the effects of simultaneous administration of antacid with azithromycin, no effect on overall bioavailability was seen, although peak serum concentrations were reduced by approximately 24%. In patients receiving both azithromycin and antacids, the drugs should not be taken simultaneously.

Digoxin:

Some of the macrolide antibiotics have been reported to impair the microbial metabolism of digoxin in the gut in some patients. In patients receiving concomitant azithromycin, a related azalide antibiotic, and digoxin the possibility of raised digoxin levels should be borne in mind.

Ergot derivatives:

Due to the theoretical possibility of ergotism, the concurrent use of azithromycin with ergot derivatives is not recommended.

Coumarin-Type Oral Anticoagulants:

Although a causal relationship has not been established, consideration should be given to the frequency of monitoring prothrombin time when azithromycin is used in patients receiving coumarin-type oral anticoagulants.

Ciclosporin:

if co-administration of these drugs is necessary, ciclosporin levels should be monitored and the dose adjusted accordingly.

PREGNANCY:

There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. therefore azithromycin should be used during pregnancy only if clearly needed.

BREAST-FEEDING:

Azithromycin should not be used in the treatment of a lactating woman unless the potential benefits justify the potential risks to the infant.

SIDE EFFECTS:

Infections and Infestations:

Uncommon : Candidiasis, oral candidiasis, vaginal infection

Blood and Lymphatic System Disorders:

Uncommon : Leukopenia, neutropenia

Immune System Disorders:

Uncommon : Angioedema, hypersensitivity

Metabolism and Nutrition Disorders:

Common : Anorexia

Psychiatric Disorders:

Uncommon : Nervousness

Nervous System Disorders:

Common : Dizziness, headache, paraesthesia, dysgeusia

Uncommon : Hypoaesethesia, somnolence, insomnia

Eye Disorders:

Common : Visual impairment

Ear and Labyrinth Disorders:

Common : Deafness

Uncommon : Hearing impaired, tinnitus

Cardiac Disorders:

Uncommon : Palpitations

Gastrointestinal Disorders:

Very common : Diarrhoea, abdominal pain, nausea, flatulence

Common : Vomiting, dyspepsia

Uncommon : Gastritis, constipation

Hepatobiliary Disorders:

Uncommon : Hepatitis

Skin and Subcutaneous Tissue Disorders:

Common : Pruritus and rash

Uncommon : Stevens-Johnson syndrome, photosensitivity reaction, urticaria

Musculoskeletal, Connective Tissue Disorders:

Common : Arthralgia

General disorders and Administration Site Conditions:

Common : Fatigue

Uncommon : Chest pain, oedema, malaise, asthenia

Investigations:

Common : Lymphocyte count decreased, eosinophil count increased, blood bicarbonate decreased

Uncommon : Aspartate aminotransferase increased, alanine aminotransferase increased, blood bilirubin increased, blood urea increased, blood creatinine increased, blood potassium abnormal

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

Azithromycin should be given as a single daily dose. Azithromycin Capsules should be taken at least 1 hour before or 2 hours after food.

Children over 45 kg body weight and adults, including elderly patients:

The total dose of azithromycin is 1500 mg which should be given over three days (500 mg once daily).

In uncomplicated genital infections due to Chlamydia trachomatis, the dose is 1000 mg as a single oral dose. For susceptible Neisseria gonorrhoeae the recommended dose is 1000 mg or 2000 mg of azithromycin in combination with 250 or 500 mg of ceftriaxone according to local clinical treatment guidelines. For patients who are allergic to penicillin and/or cephalosporins, prescribers should consult local treatment guidelines.

In children under 45 kg body weight: Azithromycin Capsules are not suitable for children under 45 kg.

Renal failure:

No dose adjustment is necessary in patients with mild to moderate renal impairment (GFR 10 - 80 ml/min). Caution should be exercised when azithromycin is administered to patients with severe renal impairment (GFR < 10 ml/min) .

Hepatic failure:

Since azithromycin is metabolised in the liver and excreted in the bile, the drug should not be given to patients suffering from severe liver disease. No studies have been conducted regarding treatment of such patients with azithromycin .

Azithromycin Capsules are for oral administration only.

OVERDOSE:

Adverse events experienced in higher than recommended doses were similar to those seen at normal doses. The typical symptoms of an overdose with macrolide antibiotics include reversible loss of hearing, severe nausea, vomiting and diarrhoea. In the event of overdose, the administration of medicinal charcoal and general symptomatic treatment and supportive measures are indicated as required.

STORAGE CONDITION:

Store below 25° C , protect from moisture.

PACKAGING:

Carton container contains 1 blister contains 6 Capsules.

THIS IS A MEDICAMENT

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

KEEP THE MEDICAMENTS OUT OF THE REACH OF CHILDREN

(Council of Arab health Ministers) (Union of Arab Pharmacists)

APHAMEA Pharmaceuticals Hama- Syria