

Azoget[®]

[Azithromycin]

Capsule 250mg

Oral Suspension 200mg/5mL

R_x Prescription drug

QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

AZOGET CAPSULE 250mg

Each capsule contains:

Active ingredient:

Azithromycin USP...250mg (as dihydrate)

Inactive ingredients: Avicel PH 102, Lactose Regular, HPMC Phamacat 606, Croscarmellose sodium, Magnesium Stearate, Sodium Lauryl Sulphate, Purified Water: q.s., Empty Gelatin Capsules size # 0: q.s

AZOGET Oral Suspension 200mg/5mL

Each 5mL contains:

Active ingredient: Azithromycin USP...200mg (as dihydrate)

Inactive ingredients: Sucrose, Mannitol, Xanthan Gum, Aerosil 200, Sodium Benzoate, Tutti Fruity Powder.

CLINICAL PHARMACOLOGY

MECHANISM OF ACTION

Azithromycin exerts its antibacterial action by binding to the 50S ribosomal subunit of susceptible organisms and thus interfering with microbial protein synthesis. Nucleic acid synthesis is not affected.

PHARMACOKINETICS

Following oral administration about 40% of the dose of azithromycin is bioavailable. Absorption from the capsule formulation is reduced by food. Peak plasma concentrations are achieved 2 to 3 hours after a dose, but azithromycin is extensively distributed to the tissues, and tissue concentration subsequently remain much higher than those in blood. High concentrations are taken up into white blood cells. Small amounts of azithromycin are demethylated in liver and it is excreted in bile as unchanged drug and metabolites. About 20% of the amount in the systemic circulation is excreted in the urine. The terminal elimination half-life is probably in excess of 40 hours.

Microbiology:

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

Aerobic and facultative gram-positive organisms.

Streptococcus pneumoniae, *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococci* (Groups C, F, G) *Viridans group streptococci*.

Aerobic and facultative gram-negative organisms.

Haemophilus ducreyi, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Bordetella pertussis*, *Legionella pneumophila*.

Anaerobic micro-organisms

Peptostreptococcus species, *Prevotella bivia*

Others

Chlamydia pneumoniae, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Ureaplasma urealyticum*, *Escherichia coli*, *Salmonella*, *Shigella spp.*, *Mycobacterium avium*, *Toxoplasma gondii*, *Plasmodium falciparum*.

THERAPEUTIC INDICATIONS

AZOGET (Azithromycin) is indicated for the treatment of patients with mild to moderate infections caused by susceptible strains of the designated micro-organisms in the specific conditions listed below:

- Lower respiratory tract infections (acute bacterial bronchitis and community acquired pneumonia in patients suitable for outpatient oral treatment and in patients who require initial intravenous therapy).
- Upper respiratory tract infections (acute sinusitis, acute streptococcal pharyngitis/tonsillitis and acute otitis media in children).
- Uncomplicated skin and skin structure infections.
- Sexually transmitted diseases (uncomplicated urethritis and cervicitis).
- Pelvic inflammatory disease in patients who require initial intravenous therapy.
- Chlamydia trachomatis conjunctivitis and trachoma in adults and in children 12 months or older.
- Prevention of infection due to *Mycobacterium avium-intracellulare* Complex (MAC) disease in adults and children aged more than 12 years.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

AZOGET (Azithromycin) capsules and oral suspension can be taken with or without food. The capsule formulation should be given at least an hour before or 2 hours after meals.

Adults:

For all indications except for those given below, the usual adult dose of AZOGET (Azithromycin) is 500mg as a single dose daily for 3 days. Alternatively, an initial dose of 500mg may be followed by 250mg daily for a further 4 days.

Sexually transmitted uncomplicated urethritis and cervicitis: 1g as a single dose. **Conjunctivitis and trachoma due to *Chlamydia trachomatis*:** 1g either as a single dose or once weekly for up to 3 weeks.

Treatment of community acquired pneumonia following IV therapy: 500mg as a single daily dose to complete a 7 to 10 day course of therapy.

Treatment of pelvic inflammatory disease following IV therapy: 250mg as a single daily dose to complete a 7 day course of therapy.

Prevention of disseminated *Mycobacterium avium* complex (MAC): 1200mg taken as a single dose once weekly, either alone, or in combination with rifabutin, at its recommended dosage.

Children:

AZOGET (Azithromycin) should be used for children under 45kg. The dose in children is 10mg/kg as a single daily dose for 3 days. Alternatively, 10mg/kg as a single dose on the first day followed by 5mg/kg/day on days 2-5.

Conjunctivitis and trachoma due to *Chlamydia trachomatis* in children 12 months or older: 20mg/kg either as a single dose or once weekly for up to three weeks.

Prevention of disseminated *Mycobacterium avium* complex (MAC) disease in children aged more than 12 years: 1200mg taken as a single dose once weekly, either alone, or in combination with rifabutin, at its recommended dosage.

Streptococcal pharyngitis and tonsillitis: 20mg/kg once daily for 3 consecutive days providing a total dose of 60mg/kg over a 3 day treatment period. Do not exceed a daily dose of 500mg (or 12.5mL of the reconstituted powder for oral suspension).

Acute Otitis Media: Total dose of 30mg/kg given as 30mg/kg as a single dose or 10mg/kg once daily for 3 days or 10mg/kg as a single dose on the first day followed by 5mg/kg/day on days 2-5.

Directions for Preparing Oral suspension

To prepare 15mL suspension add 7.5mL boiled cooled water to the powder by using the given measuring device and shake well to dissolve the powder.

Discard any unused portion after 10 days.

ADVERSE REACTIONS

Azithromycin is well tolerated with a low incidence of side effects. Gastrointestinal disturbances are the most frequent adverse effects but are usually mild. Transient elevations of liver enzyme values have been reported and rarely cholestatic jaundice. Rashes, headache, and dizziness may occur. Severe hypersensitivity reactions occur rarely but may be prolonged. Transient alterations in neutrophil counts have been seen in patients receiving azithromycin.

Inform doctor with side effects when using medicine.

CONTRAINDICATIONS

Azithromycin is contraindicated in patients with a known hypersensitivity to azithromycin or any macrolide antibiotics.

The theoretical possibility of ergotism contraindicates the concurrent use of azithromycin with ergot derivatives.

PRECAUTIONS

- Azithromycin should not be used in patients with pneumonia who are judged to be inappropriate for oral therapy because of risk factors such as:
 - Patients with cystic fibrosis.
 - Patients with nosocomially acquired infections.
 - Patients with known or suspected bacteraemia.
 - Patients requiring hospitalization.
 - Elderly or debilitated patients.
- Patients with significant underlying health problems that may compromise their ability to respond to their illness (including immunodeficiency or functional asplenia).
- It is important to consider the diagnosis of pseudomembranous colitis in patients who develop diarrhea or colitis in association with antibiotic use (this may occur up to several weeks after cessation of antibiotic therapy. Mild cases may respond to drug discontinuation alone. In moderate to severe cases appropriate therapy with a suitable oral antibacterial agent may be required.
- No dose adjustment is needed in patients with mild or moderate renal impairment.
- Caution should be exercised when azithromycin is administered to patients with severe renal impairment.
- Since liver is the principal route of elimination for azithromycin the use of azithromycin should be undertaken with caution in patients with significant hepatic disease. No dose adjustment is recommended for patients with mild to moderate hepatic impairment (GFR 10-80mL/min).
- As with any antibiotic preparation, observation for signs of superinfection with non-susceptible organisms including fungi, is recommended.

PREGNANCY

There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Therefore, azithromycin should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

NURSING MOTHERS

It is not known whether azithromycin is excreted into human milk. Azithromycin should only be used in lactating women where adequate alternatives are not available.

DRUG INTERACTIONS

Antacids: In patients receiving both azithromycin and antacids, the drugs should not be taken simultaneously.

Cyclosporine: Caution should be exercised before considering concurrent administration of these drugs. If co-administration of these drugs is necessary, cyclosporine levels should be monitored and the dose adjusted accordingly.

Coumarin-type oral anticoagulants: Consideration should be given to the frequency of monitoring prothrombin time, when azithromycin is used in patients receiving coumarin-type oral anticoagulants.

Digoxin: In patients receiving concomitant azithromycin, a related azalide antibiotic, and digoxin, the possibility of raised digoxin levels should be borne in mind.

STORAGE

Store below 30°C. Protect from sunlight and moisture.

SPECIFICATION: Manufacturer

SHELF LIFE: 2 years since the manufacturing date.

HOW SUPPLIED:

Azoget capsule 250mg: 5 capsules/ blister, 2 blisters/ box

Azoget Oral suspension 200mg/5mL: 15mL/Bottle/Box

WARNING

Read carefully the leaflet before use.

For further information, please contact your doctor.

This drug is dispensed on prescription only.

Keep out of reach of children.

Manufactured by:



Getz

pharma

(PVT) LIMITED

www.getzpharma.com

29-30/27,
K.I.A., Karachi,
Pakistan

Rev. May 09

VN-01-200002859

Azoget®

[Azithromycin]

R_x Thuốc kê toa

Viên nang 250mg

Bột pha hỗn dịch uống 200mg/5mL

THÀNH PHẦN

AZOGET VIÊN NANG 250mg

Mỗi viên nang chứa

Hoạt chất: Azithromycin dihydrate tương đương 250mg Azithromycin

Tá dược: Avicel PH 102, Lactose Regular, HPMC Pharmacoat 606, Croscarmellose Natri, Magnesium Stearate, Natri Lauryl Sulphate, Nước tinh khiết, Nang trắng số 0.

AZOGET Bột pha hỗn dịch uống 200mg/5mL

Mỗi 5mL chứa:

Hoạt chất: Azithromycin dihydrate tương đương 200mg Azithromycin

Tá dược: Sucrose, Mannitol, Xanthan Gum, Aerosil 200, Bột Tutti Fruity.

CƠ CHẾ TÁC DỤNG

Azithromycin tác động bằng cách gắn kết vào tiểu đơn vị 50S của Ribosom và qua đó ức chế sự tổng hợp protein của vi khuẩn.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Dùng bằng đường uống Azithromycin thì sinh khả dụng khoảng 40%. Sự hấp thu của viên nang giảm bởi thức ăn. Nồng độ đỉnh huyết tương đạt được sau 2 đến 3 giờ, nhưng Azithromycin phân bố rộng rãi vào mô và nồng độ trong mô cao hơn trong máu. Nồng độ thuốc cao trong bạch cầu. Một lượng nhỏ Azithromycin bị khử methyl trong gan và được thải trừ qua mật ở dạng không biến đổi và một phần ở dạng chuyển hoá. Khoảng 20% liều uống thải trừ qua nước tiểu. Nửa đời thải trừ cuối cùng có thể vượt quá 40 giờ.

Vi khuẩn học:

Azithromycin cho thấy hoạt tính trên nhiều vi khuẩn sau, cả trên in vitro và trên nhiễm trùng trên lâm sàng

Aerobic và vi khuẩn gram-đương

Streptococcus pneumoniae, *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococci (Groups C, F, G) Viridans group streptococci*.

Aerobic và vi khuẩn gram âm.

Haemophilus ducreyi, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Bordetella pertussis*, *Legionella pneumophila*.

Anaerobic micro-organisms

Peptostreptococcus species, *Prevotella bivia*

Khác

Chlamydia pneumoniae, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Ureaplasma urealyticum*, *Escherichia coli*, *Salmonella*, *Shigella* spp., *Mycobacterium avium*, *Toxoplasma gondii*, *Plasmodium falciparum*.

CHỈ ĐỊNH

AZOGET (Azithromycin) được chỉ định cho điều trị ở những bệnh nhân bị nhiễm trùng nhẹ đến vừa gây ra bởi những chủng vi khuẩn nhạy cảm trong các dạng đặc biệt như sau:

- Nhiễm trùng đường hô hấp dưới (viêm phế quản cấp và viêm phổi kể cả viêm phổi mắc phải cộng đồng dùng đường uống thích hợp cho những bệnh nhân ngoại trú và ở liều pháp đầu tiên yếu cầu tĩnh mạch.
- Nhiễm trùng hô hấp trên (viêm xoang cấp tính, viêm họng / viêm lưỡi do streptococcal cấp tính, và viêm tai giữa ở trẻ em.
- Nhiễm khuẩn cấu trúc da không biến chứng.
- Bệnh lây qua đường tình dục (viêm niệu đạo không biến chứng, viêm cổ tử cung.
- Bệnh viêm xương chậu ở liều pháp đầu tiên yếu cầu tiêm tĩnh mạch.
- Viêm kết mạc do Chlamydia trachomatis ở người trưởng thành và trẻ 12 tháng tuổi hoặc lớn hơn.
- Dự phòng nhiễm *Mycobacterium avium-intracellulare* Complex (MAC) ở người lớn và trẻ em lớn hơn 12 tuổi.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

AZOGET (Azithromycin) viên nang và bột pha hỗn dịch uống cùng với bữa ăn hoặc không cùng với bữa ăn. Viên nang nên uống 1 giờ trước bữa ăn hoặc 2 giờ sau khi ăn.

Người trưởng thành

Tất cả chỉ định ngoại trừ chỉ định dưới đây, liều của người trưởng thành với liều đơn 500mg AZOGET (Azithromycin) trong 3 ngày. Có thể dùng theo phát độ khác là dùng liều 500mg vào ngày thứ nhất sau đó dùng liều 250mg trong 4 ngày tiếp theo.

Bệnh lây qua đường tình dục (viêm niệu đạo không biến chứng, viêm cổ tử cung với một liều duy nhất 1g Azithromycin

Viêm kết mạc do Chlamydia trachomatis: dùng liều duy nhất 1g Azithromycin hoặc là 1 tuần 1g dùng đến 3 tuần.

Điều trị do viêm phổi cộng đồng: dùng liều pháp tĩnh mạch như sau: dùng liều đơn 500mg Azithromycin từ 7 ngày đến 10 ngày.

Bệnh viêm xương chậu dùng liều pháp tĩnh mạch với liều đơn 250mg Azithromycin trong 7 ngày.

Dự phòng nhiễm *Mycobacterium avium-intracellulare* Complex (MAC) liều khuyến dùng là uống liều đơn 1200mg Azithromycin trong 1 tuần dùng một mình hoặc kết hợp với rifabutin.

Trẻ em

AZOGET (Azithromycin) nên dùng cho trẻ em dưới 45kg. Dùng đơn liều cho trẻ em là 10mg/kg trong 3 ngày. Hoặc dùng theo cách khác, liều đơn 10mg/kg trong ngày đầu tiên, 5mg/kg trong ngày thứ 2 đến ngày thứ 5.

Viêm kết mạc và bệnh mắt hạt do Chlamydia trachomatis ở trẻ em 12 tháng tuổi

hoặc hơn dùng liều duy nhất 20mg/kg hoặc là 1 tuần cho đến 3 tuần.

Dự phòng nhiễm *Mycobacterium avium-intracellulare* Complex (MAC) ở trẻ lớn hơn 12 tuổi: Liều khuyến dùng là uống liều đơn 1200mg mỗi tuần, dùng một mình hoặc kết hợp với Rifabutin.

Viêm họng / viêm lưỡi do Streptococcal : 20mg/kg mỗi ngày, dùng trong 3 ngày liên tiếp, cung cấp tổng liều là 60mg/kg trong 3 ngày điều trị. Mỗi ngày liều không vượt quá 500mg (hoặc 12,5mL của dạng bột pha hỗn dịch uống)

Viêm tai giữa cấp tính: Tổng liều 30mg/kg dùng như liều đơn 30mg/kg hoặc 10mg/kg mỗi ngày cho 3 ngày hoặc 10mg/kg như là liều đơn cho ngày đầu và 2-5 ngày kế tiếp dùng 5mg/kg mỗi ngày.

Cách pha hỗn dịch uống

Chế phẩm 15mL hỗn dịch; thêm 7,5mL nước sôi để nguội vào bột và lắc kỹ để bột hoà tan, dùng bằng muỗng phân liều.

Sau 10 ngày không dùng nữa thì nên bỏ phần dư đó.

TÁC DỤNG PHỤ

Azithromycin dung nạp tốt, tác dụng phụ thấp. Rối loạn đường tiêu hoá là tác dụng phụ thường xảy ra nhất nhưng thường nhẹ. Đã có báo cáo tăng thoáng qua enzyme gan và hiếm khi bị vàng da từ mật. Phát ban, nhức đầu và hoa mắt có thể xảy ra. Hiếm khi xảy ra phản ứng quá mẫn nặng nhưng có thể kéo dài. Có thể thấy biến đổi nhất thời số lượng bạch cầu trung tính ở những bệnh nhân dùng Azithromycin.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ khi dùng thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Azithromycin chống chỉ định ở bệnh nhân có quá mẫn với Azithromycin hoặc bất kỳ kháng sinh nào thuộc nhóm Macrolide.

Trên lý thuyết có thể xảy ra khả năng ngộ độc Ergotin, không nên sử dụng đồng thời Azithromycin với dẫn xuất Ergot.

THẬN TRỌNG

Azithromycin không nên sử dụng ở những bệnh nhân bị phổi, những người được đánh giá là không thích hợp với liệu pháp uống do những yếu tố nguy cơ như sau:

Bệnh nhân bị xơ nang.

Bệnh nhân nhiễm trùng do mắc phải trong bệnh viện.

Bệnh nhân được biết hoặc nghi ngờ bị vi khuẩn huyết.

Bệnh nhân yếu cầu điều trị tại bệnh viện.

Người già hoặc bệnh nhân bị suy yếu

Bệnh nhân có dấu hiệu về vấn đề sức khoẻ có thể làm tổn thương đến khả năng đáp ứng bệnh của họ (suy giảm miễn dịch...)

Điều quan trọng là phải xem xét viêm đại tràng màng giả ở những người tiêu chảy kéo dài hoặc viêm đại tràng do sử dụng kháng sinh (điều này có thể xảy ra sau nhiều tuần dùng kháng sinh). Trường hợp nhẹ thì ngưng thuốc, trường hợp vừa hoặc nặng phải dùng thuốc kháng vi khuẩn thích hợp.

Không cần thiết phải điều chỉnh liều ở những bệnh nhân suy thận ở mức độ nhẹ hoặc vừa phải.

Nên thận trọng khi dùng Azithromycin ở những bệnh nhân suy thận nặng.

Nên thận trọng đối với những bệnh nhân có dấu hiệu bị bệnh gan, vì Azithromycin bài tiết chính qua gan. Không cần thiết phải điều chỉnh liều ở những bệnh nhân bị suy gan nhẹ hoặc vừa phải (GFR 10-80mL/phút)

Như những kháng sinh khác, quan sát dấu hiệu bội nhiễm với những chủng vi khuẩn không nhạy cảm kể cả nấm.

PHỤ NỮ MANG THAI

Chưa có số liệu nghiên cứu trên phụ nữ mang thai. Vì vậy chỉ dùng Azithromycin ở phụ nữ mang thai khi lợi ích của việc điều trị là quan trọng hơn những nguy cơ có thể xảy ra trên thai nhi.

PHỤ NỮ CHO CON BÚ

Không biết được là Azithromycin có tiết vào sữa người hay không. Do đó, không nên dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú trừ khi tuyệt đối cần thiết.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Kháng acid: Không nên dùng đồng thời Azithromycin với thuốc kháng acid.

Cyclosporine: Nên thận trọng khi dùng đồng thời những thuốc này. Nên kiểm tra nồng độ cyclosporine và điều chỉnh liều nếu cần thiết phải sử dụng đồng thời.

Thuốc kháng đông uống dạng Coumarin: Nên thường xuyên theo dõi thời gian Prothrombin, khi dùng Azithromycin ở những bệnh nhân dùng thuốc kháng đông uống loại Coumarin.

Digoxin: Dùng đồng thời với Azithromycin, có thể làm tăng nồng độ Digoxin do kháng sinh nhóm Azalide

BẢO QUẢN:

Nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng và tránh ẩm

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

HẠN DÙNG: 2 năm kể từ ngày sản xuất

TRÌNH BÀY:

AZOGET VIÊN NANG 250mg:

5 viên nang/vi, 2 vi/ hộp.

AZOGET Bột pha hỗn dịch uống 200mg/5mL: 15mL/ chai/ hộp

LỜI KHUYÊN:

- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.**
- **Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.**
- **Đề xa tâm tay trẻ em.**

Manufactured by:



Getz
pharma
(PVT) LIMITED

www.getzpharma.com

29-30/27,
K.I.A., Karachi,
Pakistan