

# Azomyne®

Azithromicine

## Propriétés:

**Azomyne®** (azithromicine) est un acide stable dans un milieu d'acide, c'est un azalide administré par voie orale, sous classe des macrolides. Il agit en se liant à la sous-unité ribosomale 50S des organismes susceptibles et en interférant par conséquent dans la synthèse des protéines microbiennes. **Azomyne®** est rapidement absorbé et largement distribué à travers le corps. Due à la concentration élevée dans les tissus qui dépassent ceux dans le plasma jusqu'à 50 fois, et sa demi-vie tissulaire qui est de 2-4 jours; la posologie d'azithromicine diffère de celle des autres antibiotiques.

## Activité antimicrobienne:

**Azomyne®** est actif contre les micro-organismes suivants:

**Bactéries aérobie Gram-positive:** Streptococcus pyogenes, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus viridans, autres espèces streptococcus, Staphylococcus aureus, et Corynebacterium diphtheriae.

**Bactéries aérobie Gram-négative:** Moraxella catarrhalis, Haemophilus influenzae et parainfluenzae, espèces Acinetobacter, espèces Yersinia, Legionella pneumophila, Bordetella pertussis et parapertussis, espèces Plesiomonas shigella, espèces Pasteurella, Vibrio cholerae et Parahemolyticus. Activité contre Escherichia coli, Salmonella enteritidis and typhi, espèces Enterobacter, Aeromonas hydrophila, et espèces Klebsiella est variable, pour cela, un teste de sensibilité doit être pris en considération.

**Bactéries Anaerobic:** Bactériodes fragilis et espèces bacteroides, Clostridium perfringens, espèces Peptococcus et Peptostreptococcus, Fusobacterium necrophorum et Propionibacterium acnes.

## Micro-organismes responsables des maladies sexuellement transmissibles:

Chlamydia trachomatis, Treponema palladium, Neisseria gonorrhoeae, et Haemophilus ducreyi.

**Autres micro-organismes:** Chlamydia pneumoniae, Borrelia burgdorferi, Toxoplasma gondii, Mycoplasma pneumoniae et hominis, Ureaplasma urealyticum, Pneumocystis carinii, Mycobacterium avium, espèces Campylobacter, et Listeria monocytogenes.

## Indications:

**Azomyne®** est indiqué dans le traitement des infections suivants:

- les infections du tractus respiratoire supérieure incluant sinusite, angine et pharyngite.
- Les infections du tractus respiratoire inférieur incluant bronchite et pneumoniae.
- Otites moyenne.
- Les infections de la peau et de sa structure.
- Les maladies sexuellement transmissibles causées par Chlamydia trachomatis ou Neisseria gonorrhoeae susceptible.

## Posologie et mode d'administration:

**Azomyne®** doit être pris comme dose unique 1 heure avant ou 2 heures après les repas.

### Adultes et les enfants entre 45 kg ou plus:

- Maladies sexuellement transmissibles : 1 g d'azithromicine pris comme dose unique.
- Toutes autres indications: La dose totale est 1.5 g d'azithromicine administré comme suivant: Régime de 3 jours ou 5 jours.

● Régime de 3 jours: 500 mg d'azithromicine administrés comme dose unique pendant 3 jours.

● Régime alternatif de 5 jours: 500 mg d'azithromicine administrés comme dose unique au premier jour, suivi par 250 mg d'azithromicine aux jours (2-5).

### Les enfants de poids corporel moins de 45 kg:

10 mg/kg comme dose unique pendant 3 jours consécutifs.

- Dans la majorité des cas de pneumoniae, le régime de 5 jours d'azithromicine est suffisant.

## Interaction médicamenteuse:

- Les anti-acides minéraux : les anti-acides minéraux ne doivent pas être pris simultanément avec l'azithromicine du fait qu'il diminue son pic plasmatique (sans affecter son taux d'absorption).
- Cimetidine: n'affecte pas l'absorption de l'azithromicine, d'où un co-administration est possible.
- Theophylline: les études cliniques n'ont pas relevé aucune évidence d'interactions entre azithromicine et théophylline. Puisque une interaction entre la theophylline et certains macrolides est rapportée, une surveillance des patients sous theophylline et azithromicine est recommandée.
- Une interaction de certains macrolides avec la digoxine, cyclosporine, et la triazolam est rapportée, jusqu'à la disponibilité de plus d'informations concernant l'azithromicine, la possibilité d'interaction entre l'azithromicine et ces drogues peut être envisagée.
- Une co-administration d'azithromicine avec carbamazépine et méthylpredisolone n'affecte pas significativement les taux de ces derniers, et cela après des études qui ont été faites sur des sujets sains.
- À cause d'un potentiel de résistance croisée, il n'est pas recommandé d'administrer l'azithromicine avec d'autres macrolides (ex: l'érythromycine) aussi bien que la lincomycine et la clindamycine.

**Contre-indications:**

Hypersensibilité à l'azithromicine ou tous autres antibiotiques de la famille des macrolides.

**Réactions indésirables:**

Les réactions indésirables fréquents sont d'origine gastro-intestinale, tels que diarrhées, douleurs abdominales, vomissements, nausées peuvent survenir occasionnellement.

Une augmentation réversible des enzymes hépatiques (Transaminase, phosphatase alcaline), et de la bilirubine sérique ont été rarement observées.

**Précautions:**

- A cause du resque théorique d'ergotisme, éviter l'utilisation concomitante d'azithromicine avec les alcaloïdes de l'ergot.
- Azithromicine doit être utilisé avec précaution en cas d'insuffisance hépatique sévère.
- Une réduction de la dose n'est pas nécessaire en cas d'insuffisance rénale modérée (clearance de la créatinine  $\geq 40$  ml/m), mais une précaution est nécessaire chez les patients avec une insuffisance rénale sévère ou des maladies de foie.
- Grossesse : catégorie B, il n'y a pas d'études adéquates et bien contrôlées chez la femme enceinte.
- Il n'est pas connu que l'azithromicine est excrété dans le lait maternel, du fait que la plupart des médicament excrété dans le lait maternel, la précaution doit être prise lorsqu'il est administré chez la femme qui allaite.

**Mise en garde:**

- Comme d'autres médicaments, des réactions allergiques incluant choc anaphylactique, angio-œdème, ont rarement été rapportées chez les patients sous azithromicine: Si des réactions allergiques apparaissent, le traitement doit être interrompu et une thérapie appropriée doit être entretenue.
- Aux études précliniques, l'azithromicine à dose élevée n'a pas été noté de causer phospholipidosis réversible. Il n'y a aucune évidence qui est rapportée à l'utilisation normale d'azithromicine chez l'homme.
- Le traitement avec des antibactériens à large spectre d'action peut induire une surcroissance des micro-organismes non-susceptibles. Une colite associée à l'utilisation d'antibiotiques peut apparaître.

**Surdosage:**

Il n'existe pas d'études à ce sujet. Un lavage gastrique et des mesures thérapeutiques générales sont indiqués.

**Information pour le patient:**

- Prendre Azomyne® au moins 1 heure avant les repas ou 2 heures après les repas.
- Ne pas prendre Azomyne® avec un anti-acide contenant d'Aluminium ou Magnésium.
- Avaler le gélule entièrement avec du liquide.
- Jeter le contenu du flacon après 5 jours.

**Présentation:**

- Azomyne® Gélule : Chaque gélule contient 250 mg d'Azithromicine (dihydrate) PEU dans des boîtes de 6 gélules...
- Azomyne® Poudre pour sirop: Chaque 5 ml contient 200 mg d'Azithromicine (dihydrate) PHU dans des flacons de 15 ml après reconstitution.
- Azomyne® Poudre pour sirop: Chaque 7.5 ml contient 300 mg d'Azithromicine (dihydrate) PEU dans des flacons de 22.5 ml après reconstitution.

( Ceci est un médicament - maintenir les médicaments hors de la portée des enfants)

- \* Un médicament est un produit qui agit sur votre santé, et sa consommation non conforme aux prescriptions, vous expose à un danger.
- \* Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi prescrit, ainsi que les conseils de votre pharmacien.
- \* Votre médecin, et votre pharmacien connaissent le médicament et ses contre-indications.
- \* Ne le reprenez pas sans l'avis de votre médecin.
- \* N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.