

ZOMAX®

Azithromycine (comme dihydrate)

ZOMAX®

Azithromycin (as dihydrate)

زوماكس®

ازيثرومايسين (شاشني الماء)

ACTION

Zomax est un azalide, une sous classe d'antibiotiques macrolides pour une administration orale.

Zomax est rapidement absorbé et largement distribué dans l'organisme. La distribution rapide de Zomax dans les tissus est une grande concentration dans les cellules engendrant de plus grandes concentrations de Zomax dans le tissu, les poumons, les amygdales et la prostate que dans le plasma et le sérum.

INDICATIONS

Zomax est actif contre la plupart des variétés Gram négatives et positives: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Haemophilus influenzae* et *parainfluenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Bacteroides fragilis*, *Escherichia coli*, *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis*, *Borrelia burgdorferi*, *Haemophilus ducreii*, *Neisseria gonorrhoeae* et *Chlamydia trachomatis*. Il a été démontré que Zomax avait une activité in vitro contre *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae* et *hominis*, *Campylobacter* sp., *Toxoplasma gondii*, *Treponema pallidum*, *Ureaplasma urealyticum*.

Zomax est indiqué dans le traitement des:

- Infections du tractus respiratoire supérieur y compris les pharyngites, les amygdalites et les sinusites.
- Infections du tractus respiratoire inférieur y compris les bronchites et les pneumonies.
- Otitis moyennes.
- Les infections cutanées.

• Les maladies sexuellement transmissibles y compris les urethrites et les cervicites non-gonococciques.

DOSAGE ET ADMINISTRATION

Zomax doit être utilisé en prise unique journalière au moins 1 heure avant ou 2 heures après les repas.

Adultes

Maladies sexuellement transmissibles: 1g en prise unique.

Autres indications: 500 mg en prise unique journalière pendant trois jours.

Enfants

En général la dose de Zomax à administrer aux enfants est de 10 mg/kg en prise unique journalière pendant trois jours.

Enfants de 6 mois à 3 ans: 10 mg/kg/jour en prise unique pendant trois jours.

Enfants de 3-7 ans (15-25 kg): 5 ml (200 mg) en prise unique journalière pendant trois jours.

Enfants de 8-11 ans (26-35 kg): 7,5 ml (300 mg) en prise unique journalière pendant trois jours.

ACTION

Zomax is an azalide, a subclass of macrolide antibiotics, for oral administration. Zomax is rapidly absorbed and widely distributed throughout the body. Rapid distribution of Zomax into tissues and high concentration within cells result in significantly higher concentrations in tissues such as tonsil, lung and prostate, than in plasma or serum.

INDICATIONS

Zomax is active against most strains of the following Gram Positive and Gram Negative organisms: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*; *Haemophilus influenzae* and *parainfluenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Bacteroides fragilis*; *Escherichia coli*, *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis*, *Borrelia burgdorferi*, *Haemophilus ducreyi*, *Neisseria gonorrhoeae* and *Chlamydia trachomatis*. Zomax also demonstrates in vitro activity against *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae* and *hominis*, *Campylobacter*, *Toxoplasma gondii*, *Treponema pallidum*, *Ureaplasma urealyticum*.

Zomax is indicated for the treatment of:

- Upper respiratory tract infections including Pharyngitis, Tonsillitis, Sinusitis.
- Lower respiratory tract infections including bronchitis and pneumonia
- Otitis media.
- Skin and skin structure infections.
- Sexually transmitted diseases including non-gonococcal urethritis and cervicitis.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Zomax is given as a once daily dose at least 1 hour before or 2 hours after food.

Adults:

Sexually transmitted diseases: 1 g given as a single dose.

Other indications: 500 mg daily given as a single dose for three days.

Children:

In general the dose for Zomax in children is 10 mg/kg as a single daily dose for 3 days.

For children 6 months - 3 years: 10 mg/kg/day given as a single dose for 3 days.

For children 3-7 years of age (15-25 kg): 5 ml (200 mg) given as a single daily dose for 3 days.

For children 8-11 years of age (26-35 kg): 7.5 ml (300 mg) given as a single daily dose for 3 days.

For children 12-14 years of age (36-45 kg): 10 ml (400 mg) given as a single daily dose for 3 days.

There is no information on children under six months of age.

المفعول

زوماكس هو از اليد، قسم من المضادات الحيوية الماكرولايدية، ويعطى عن طريق الفم.

زوماكس يتمس بسرعة وينتشر يتوسع خلال الجسم، وينتج من الانتشار السريع للايثرومايسين في الانسجة والتركييز العالي في الخلايا ان يكون تركيزه في الانسجة مثل الموزتين، الرئة والبروستات اعلى من تركيزه في البلازما او الدم.

دواعي الاستعمال

زوماكس فعال ضد اغلبية الفصائل التالية من البكتيريا الموجبة الغرام والسالبة الغرام: ستافيلوكوكس اورييس، سترپتوكوكس نيومونيا، سترپتوكوكس بيوجينيز، سترپتوكوكس اجالاكتيا، هيماوفيليس انفلونزا والبارا انفلونزا، موراكسيلا كاتاراليس، باكتيرويديز فراجيليس، ايشيريشيا كولاي، بوردتلا بيرتوسيس بوردتلا بارا بيرتوسيس، بورليا بيرجودرفيري، هيماوفيليس دوكري، نيسيريا جونوري و كلاميديا تراخوماتس. زوماكس له تأثير ايضا ضد ليجيونيليا نوموفيليا، مايكوبلازما نيومونيا و هوميئز، كاميبولباكتير، توكسوبلازما جوندي، تريبونيميا باليديوم يوريبلازما يوريباليتيكوم.

زوماكس يستعمل لعلاج:

- التهابات الجاري التنفسية العليا وتتضمن: التهاب البلعوم، التهاب الموزتين، التهاب الجيوب الانفية.
- التهابات الجاري التنفسية السفلى وتتضمن: التهاب القصبات وذات الرئة.
- التهاب الاذن الوسطى.
- التهابات الجلدية.

• الامراض المنقولة عن طريق الجنس وتتضمن: التهاب الاحليلي والعنقي اللاسيلائي.

الجرعة وطريقة الاستعمال

يعطى زوماكس مرة واحدة في اليوم على الاقل قبل الاكل بساعة او بعد الاكل بساعتين.

الجرعة للبالغين:

الامراض المنقولة عن طريق الجنس: ١ غم كجرعة وحيدة.

الاستعمالات الاخرى: ٥٠٠ ملغم يوميا تعطى مرة واحدة لمدة ثلاثة ايام.

الجرعة للاطفال:

يشكل عام الجرعة للاطفال ١٠ ملغم/كغم مرة واحدة لمدة ثلاثة ايام.

للاطفال ٦ اشهر - ٣ سنوات: ١٠ ملغم/كغم/يوم مرة واحدة لمدة

ثلاثة ايام.

للاطفال ٣ - ٧ سنوات (١٥-٢٥) كغم: ٥ مليلتر (٢٠٠ ملغم) مرة واحدة لمدة

ثلاثة ايام.

للاطفال ٨ - ١١ سنة (٢٥-٣٥) كغم: ٧,٥ مليلتر (٣٠٠ ملغم) مرة واحدة



لمدة ثلاثة ايام.
للاطفال ١٢ - ١٤ سنة (٢٦-٤٥) كغم : ١٠ مليلتر (٤٠٠ ملغم) مرة واحدة لمدة
ثلاثة ايام.

لا يوجد هناك معلومات عن الاطفال الذين تقل اعمارهم عن ٦ شهور .

مضادات الاستعمال

ازيثروميسين يحذر استعماله من المرضى المعروف حساسيتهم له او
للمضادات الحيوية الماكرولايدية.

المحاذير

بسبب الاحتمال النظري للتسمم الارغوتي، ازيثروميسين يجب ان لا يعطى
اشاء اعطاء المشتقات الارغوتية. استخدام مضاد حيوي واسع الفعالية قد يؤدي
الى زيادة نمو الجراثيم غير الحساسة.

الاحتياطات

يجب ان يعطى الازيثروميسين بحذر من المرضى الذين يعانون من خلل يعمل
الكبد، ولا يوجد داعي لتعديل الجرعة للمرضى الذين يعانون من فشل كلوي
خفيف (طرح الكرياتينين ≤ 4 ملليتر/دقيقة). لكن لا يوجد هناك معلومات عن
استخدام الازيثروميسين مع المرضى الذين يعانون من فشل كلوي شديد.
يصنف ازيثروميسين فئة حجب ب من قبل منظمة الغذاء والدواء الامريكية.
ولا يعرف فيما اذا كان الازيثروميسين ينتشر في حليب الام ام لا. لذلك يجب
اخذ الحذر عند استخدامه للمرأة المرضع.

الاعراض الجانبية

يتم تحمل ازيثروميسين بشكل جيد وهناك حوادث قليلة لاعراضه الجانبية .
اغلبية الاعراض الجانبية كانت متعلقة بالجهاز الهضمي مثل الغثيان، القيء،
الاسهال والتفاح. وهناك امراض جانبية اخرى كطفح جلدي وارتفاع انزيمات
الترانسامينيز الكبدية.

فرط الجرعة

لا يوجد هناك معلومات عن فرط الجرعة للازيثروميسين، وينصح بعمل غسيل
للمعدة واتخاذ الخطوات الداعمة.

الاشكال الصيدلانية

اقراص

زوماكس ٥٠٠ : ازيثروميسين (ثلاثي الماء) ٥٠٠ ملغم/قرص

كبسولات

زوماكس : ازيثروميسين (ثلاثي الماء) ٢٥٠ ملغم/كبسولة

معلق

زوماكس : ازيثروميسين (ثلاثي الماء) ٢٠٠ ملغم/٥ مليلتر بعد تحضيره

CONTRAINDICATIONS

Azithromycin is contraindicated in patients with a known hypersensitivity to
it or any of the macrolide antibiotics.

WARNINGS

Because of the theoretical possibility of ergotism, Azithromycin should
not be administered concomitantly with ergot derivatives. The use of
broad spectrum antibiotics may lead to overgrowth of non-susceptible
organisms.

PRECAUTIONS

Azithromycin should be used with caution in patients with impaired
hepatic function. No adjustment in dose is required in patients with mild
renal impairment (creatinine clearance ≥ 40 ml/min), but there is no data
regarding the use of Azithromycin in patients with more severe renal
function impairment. Azithromycin is rated FDA pregnancy category B. It
is not known whether Azithromycin is distributed into human breast milk
or not, therefore caution should be exercised when Azithromycin is
administered to a nursing mother.

SIDE EFFECTS

Azithromycin is well tolerated with a low incidence of side effects. The
majority of side effects were gastrointestinal in origin such as nausea,
vomiting, diarrhoea and flatulence. Other side effects include rashes and
reversible elevations in liver transaminases.

OVERDOSAGE

There is no data on overdosage with Azithromycin. Gastric lavage and
general supportive measures are indicated.

PRESENTATIONS

Tablets

ZOMAX 500: Azithromycin (as dihydrate) USP 500 mg

Capsules

ZOMAX: Azithromycin (as dihydrate) USP 250 mg

Suspension

ZOMAX: Azithromycin (as dihydrate) USP 200 mg/5 ml*

* After reconstitution

THIS IS A MEDICATION

- A medication is a product which affects your health, and its consumption
contrary to instructions is dangerous.
- Follow the doctor's prescription strictly, 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 for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

Enfants de 12-14 ans (36-45 kg): 10 ml (400 mg) en prise unique
pendant trois jours.

Il n'existe aucune indication concernant le enfants de moins de 6 mois.

CONTRE-INDICATIONS

Azithromycin est contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents
de réactions allergiques à l'Azithromycine ou à tout autre antibiotique
macrolides.

MISE EN GARDE

Vu la possibilité théorique d'ergotisme, l'Azithromycine ne doit pas être
administrée de manière concomitante avec des dérivés d'ergo. L'utilisation
d'une large variété d'antibiotiques peut engendrer un surdéveloppement
d'organismes non sensibles.

PRECAUTIONS

L'Azithromycine doit être utilisée avec précaution chez les patients souffrant
des troubles de la fonction hépatique. Il n'est pas utile d'ajuster la dose chez
les patients atteints d'une insuffisance rénale légère (clearance de la
créatinine ≥ 40 ml/min). Vu l'absence de données concernant les patients
plus sévèrement atteints, la prescription

d'Azithromycine doit être prudente. L'Azithromycine est grossesse
catégorie B, selon la FDA. Il n'est pas connu si l'Azithromycine est
distribuée dans le lait maternel ou pas c'est pourquoi elle doit être,
administrée avec précaution aux mères allaitantes.

EFFETS SECONDAIRES

L'Azithromycine est bien tolérée et présente peu d'effets secondaires dont
la plupart sont d'origine gastro-intestinale tels que: nausée, vomissements,
diarrhée et flatulence. Parmi les autres effets secondaires il y a élévation
réversible des transaminases hépatiques et rash cutané.

SURDOSAGE

Il n'existe pas de données à ce sujet. Un lavage gastrique et un traitement
symptomatique sont indiqués

PRESENTATION

Comprimés:

ZOMAX 500: Azithromycine (comme dihydrate) USP 500 mg/comprimé

Gélules:

ZOMAX: Azithromycine (comme dihydrate) USP 250 mg/gélule

Suspension

ZOMAX: Azithromycine (comme dihydrate) USP 200 mg/5 ml*

*Après reconstitution

