

AZICURE®

Azithromycine Dihydrate

Description:

AZICURE® (Azithromycine) est un antibiotique du groupe azalide, dérivé d'Erythromycine. Il exerce son action antibactérienne en lien à l'unité secondaire de ribosomal 50's de la bactérie susceptible et par l'empêcher le déplacement des peptides, donc, la suppression de la synthèse de protéine se produit.

Propriétés:

Azithromycine est rapidement absorbé des voies gastro-intestinales après l'administration orale et bien distribué dans le corps entier avec une bio disponibilité de 37% environ, sa concentration aux tissus atteint aux niveaux plus hauts que celle au sérum ou au plasma. Des niveaux croissants d'Azithromycine ont été trouvés dans amygdales, tissu des poumons et prostate. Excrétion biliaire d'Azithromycine, comme un médicament invariable, est essentiellement la route majeur de l'élimination.

Action antimicrobienne:

• Azithromycine est actif contre bactérie aérobie de gram-positif incluant *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*.

• Azithromycine est actif contre bactérie aérobie de gram-négatif incluant *Haemophilus influenza* et *Moraxella catarrhalis*.

• Azithromycine est aussi actif contre *Chlamydia trachomatis*, *Mycobacterium avium* et *Mycobacterium intracellulare*.

Indications:

AZICURE® est indiqué dans le traitement des cas suivants:

• Infections des voies respiratoires supérieures (ex.: sinusite, pharyngite et angine).

• Otite médiane.

• Infections des voies respiratoires inférieures (ex. Pneumonie, bronchite).

• Infections en complément de la peau et des tissus lisses.

• Infections gynécologiques multiples causées par *Chlamydia trachomatis* ou *Noisseria gonoarhoaa*.

• Prophylaxie et traitement de la complexe maladie *Mycobacterium avium* disséminé.

Dosage et Administration:

AZICURE® doit être pris au moins avant 1 heure ou 2 heures après la nourriture.

• Infections des voies respiratoires, la peau et des tissus lisses:

Adultes y compris les personnes âgées et les enfants: La dose totale est 1.5 gm d'être donnée comme 250 mg deux fois par jour pour 3 jours.

Les enfants plus de 6 mois et moins de 12 ans: **AZICURE®** suspension doit être utilisé pour les enfants moins de 45 kg. La dose usuelle est 10 mg/kg du poids du corps, donnée comme une seule dose pour 3 jours.

Reconstitution:

Inverser le flacon et agiter la poudre libre. Ajouter la quantité d'eau décrit ci-dessous pour la poudre en deux parties.

• Pour 15 ml (600 mg) bouteille: Ajouter 9 ml d'eau.

• De 22,5 ml (900 mg) bouteille: Ajouter 12 ml d'eau.

• Pour les 30 ml (1200 mg) bouteille: Ajouter 18 ml d'eau.

Agiter après chaque addition jusqu'à une suspension homogène est obtenue.

Pour l'administration de l'adaptateur seringue doit être placé dans le goulot de la bouteille et le bouchon doit être ouvert. Lors de la première reconstitution, laisser reposer pendant cinq minutes pour assurer une dispersion complète.

• **Les maladies transmises par le sexe (Adultes et personnes âgées):** La dose est 1 gm d'être donnée comme une seule dose.

• **Prophylaxie de la complexe maladie *Mycobacterium avium* disséminé:** La dose usuelle d'**AZICURE®** est 1200 mg d'être prise une fois par semaine. Cette dose peut être combinée avec le régime de la dose approuvé de Rifabutin.

• **Traitement de la complexe maladie *Mycobacterium avium* disséminé:** **AZICURE®** doit être pris comme une dose quotidienne de 600 mg combinée avec Etambutol en dose recommandée de 15 mg/kg par jour.

Contraindications:

• Hypersensibilité aux médicaments antibactériens macrolide.

• Patients ayant une maladie hépatique grave.

• Usage simultané avec les dérivés ergot.

Précautions:

• Patients doivent être conseillés que les médicaments anti bactériens incluant Azithromycine doivent seulement être utilisés pour traiter les infections bactériennes. Ils ne traitent pas les infections virales (ex.: froid commun) et patients doivent être dits que bien qu'il soit commun de sentir mieux au début du cours de la thérapie, la médication doit être prise exactement comme indiquée.

• Azithromycine est principalement excrété par le foie, donc, prudence doit être exercée quand Azithromycine est administré par patients d'hépatisme, il n'y a pas d'information concernant l'usage d'Azithromycine par les patients de la défaillance rénale; donc, prudence doit être exercée quand Azithromycine est prescrit pour ces patients

• l'usage prolongé ou répété d'Azithromycine, comme avec d'autres antibiotiques macrolides, peut résulter dans l'excès de la croissance des organis-

mes non-susceptibles, si les infections graves se produisent, Azithromycine doit être discontinué et remplacé par une thérapie convenable.

• Pouls ventriculaire non-régulier a été rapporté avec antibiotiques macrolides chez les individus de l'intervalle QT prolongé, donc, prudence doit être prise en considération.

Grossesse et Allaitement:

Catégorie B de la grossesse

Etudes de la reproduction ont été effectuées sur les rats et souris à l'administration des doses relativement toxiques par la mère. On n'a pas trouvé aucun indicateur de la fertilité faible ou de l'existence du mal au foetus dû à l'administration d'Azithromycine. Toutefois, il n'y a d'études suffisantes ou bien contrôlées sur les femmes enceintes. Car les études de la reproduction animale ne sont pas toujours prédictives de la réponse humaine, Azithromycine doit être utilisé durant la conception au besoin seulement.

On ne connaît pas si Azithromycine est excrétée au lait humain. Car beaucoup de médicaments sont excrétés au lait humain, prudence doit être exercée quand Azithromycine est administré par les mères nourrices.

Interactions médicamenteuses:

• Azithromycine / Antacide ou les inhibiteurs de l'excrétion d'acide gastrique: Antacide minéral ne doit être pris simultanément avec Azithromycine, un intervalle de 2 - 3 heures doit être observé. Cimetidine n'avait pas un effet sur la vitesse et la portée d'absorption d'Azithromycine. Donc, il peut être administré avec Azithromycine.

• Azithromycine / Ergot alcaloïde: Bien que une expérience soit disponible jusqu'à maintenant, les effets de vasoconstriction avec les désordres circulaires des doigts et orteils en particulier ne peuvent pas être évités si Azithromycine et dihydroergotamine ou ergot alcaloïde non-léguéfie sont simultanément administrés. Donc l'administration simultanée doit être évitée en raison de la sécurité.

• Azithromycine / Théophylline: Ni études pharmacokinétiques ni cliniques ont révélé aucun indicateur des interactions avec Théophylline. Puisque les interactions entre Théophylline et quelques macrolides ont été décrites, patient doivent être contrôlés en ce qui concerne les réactions typiques des niveaux croissants de Théophylline quand Azithromycine et Théophylline sont administrés en même temps.

• Azithromycine / Carbamazépine: Azithromycine peut réduire l'efficacité de Carbamazépine avec un rapport de 1:1000. Donc l'administration simultanée avec Carbamazépine et son métabolite actif n'a pas été influencé. De même, il n'avait pas d'effet mutuel considérable de Methyl-prednisolone.

• Azithromycine / autres antibiotiques: On doit se rappeler le potentiel de la résistance parallèle entre Azithromycine et antibiotiques macrolides (ex: Erythromycine) en plus de Lincomycine et Clindamycine. Donc, l'administration simultanée de plusieurs médicaments de cette catégorie n'est pas recommandée.

Effets indésirables:

• La plupart des effets indésirables reportés étaient d'une sévérité bénigne et modérée et sont réversibles sur la discontinuation de la thérapie.

• Les effets indésirables les plus communs chez les patients des adultes reçoivent un régime de multiples doses d'Azithromycine étaient liés au système gastro-intestinal avec diarrhée/ selles mous, nausée et douleur abdominal étant les effets indésirables les plus reportés.

• Les effets indésirables qui se sont produits avec une fréquence de 1% ou moins incluant les suivants:

- Cardio-vasculaire: Palpitations, douleur de la poitrine

- Gastro-intestinal: Diypsies, flatulence, vomit, mèlène et jaunisse cholastatique

- Génito-urinaire: Monilia, vaginite et néphrite

- Système nerveux: Vertige, mal de tête et somnolence

- Généraux: Fatigue

- Allergiques: Rash, photosensibilité et angio-hydropisie

Surdosage:

Les effets indésirables subis les plus hauts que les doses recommandées étaient similaires aux ceux observés en doses normales.

Au cas de surdosage, des mesures symptomatiques générales et de soutien sont indiquées comme il est exigé

Conseils de conservation:

AZICURE® 250 Gélules: Conserver entre 15 - 30°C.

AZICURE® Suspension séche: Conserver la suspension non-reconstituée à la température ambiante (15 - 30°C). La suspension reconstituée doit être utilisée pendant 7 jours si elle est conservée à la température ambiante ou pendant 14 jours si elle est réfrigérée.

Présentation:

AZICURE® 250 Gélules: Chaque gélule contient d'Azithromycine Dihydrate équivalent à 250 mg d'Azithromycine dans des boîtes de 6 capsules. Emballages hospitaliers sont aussi disponibles.

AZICURE® 200 mg/5 ml Suspension séche: Chaque 5 ml de la suspension reconstituée contient d'Azithromycine Dihydrate équivalent à 200 mg d'Azithromycine dans des bouteilles de 15 ml (après reconstitution).

AZICURE® 300 mg/7.5 ml Suspension séche: Chaque 7.5 ml de la suspension reconstituée contient d'Azithromycine Dihydrate équivalent à 300 mg d'Azithromycine dans des bouteilles de 22.5 ml (après reconstitution).

AZICURE® 200 mg/5 ml Suspension séche: Chaque 5 ml de la suspension reconstituée contient d'Azithromycine Dihydrate équivalent à 200 mg d'Azithromycine dans des bouteilles de 30 ml (après reconstitution).

Ceci est un médicament

- Le médicament est un produit qui agit sur votre santé, et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Suivre strictement la prescription de votre médecin, le mode d'emploi et les instructions du pharmacien qui vous a vendu le médicament.
- Le médecin et le pharmacien sont des experts en médicament, ses avantages et ses risques.
- Ne pas prendre de médicament sans prescription, prenez de votre initiative sans consulter votre médecin.
- Ne pas répéter la même prescription sans consulter votre médecin.
- Garder le médicament hors de la portée des enfants.

Le Conseil des Ministres Arabes de la Santé
L'Union des Pharmaciens Arabes