

Azasite

Azithromycin BP

COMPOSITION

Azasite 500 Tablet: Each film coated tablet contains 500 mg of Azithromycin as Azithromycin Dihydrate BP.

Azasite Granules for Suspension: After reconstitution each 5 ml suspension contains 200 mg of Azithromycin as Azithromycin Dihydrate BP.

PHARMACOLOGY

Azithromycin is an azalide antibiotic, subclass of the macrolide class of antibiotics. Azithromycin acts by binding to the 50s ribosomal subunit of susceptible organisms and thus interferes with microbial protein synthesis. Azithromycin demonstrated activity in vitro, against a wide range of Gram-positive and Gram-negative bacteria including: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (Group A) and other *Streptococcal species*, *Haemophilus influenzae* and *parainfluenzae*, *Moraxella catarrhalis*, anaerobes including *Bacteroides fragilis*, *Escherichia coli*, *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis*, *Borrelia burgdorferi*, *Haemophilus ducreyi*, *Neisseria gonorrhoeae* and *Chlamydia trachomatis*. Azithromycin also demonstrates activity in vitro against *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae* and *hominis*, *Campylobacter spp.*, *Toxoplasma gondii* and *Treponema pallidum*.

INDICATIONS

Azasite (Azithromycin) is indicated for infections (caused by susceptible organisms) in lower respiratory tract infections including bronchitis and pneumonia, in upper respiratory tract infections including sinusitis and pharyngitis / tonsillitis, in otitis media and in skin and soft tissue infections. In sexually transmitted diseases in men and women, **Azasite** (Azithromycin) is indicated in the treatment of non-gonococcal urethritis and cervicitis due to *Chlamydia trachomatis*.

DOSAGE & ADMINISTRATION

Azasite (Azithromycin) Tablet & Taste Masked Suspension can be taken with or without food.

Adults: For lower respiratory tract infections including bronchitis and pneumonia, upper respiratory tract infections including sinusitis and pharyngitis / tonsillitis, otitis media and skin and soft tissue infections the total dose of Azasite is 1.5 gm given as 500 mg once daily for 3 days. An alternative to this doses schedule is that 500 mg once daily on day 1 followed by 250 mg once daily for next 4 days. For sexually transmitted diseases caused by *Chlamydia trachomatis*, the dose of Azasite is 1 g given as a single dose. Alternatively, 500 mg once daily on day 1, followed by 250 mg once daily for next 2 days may also be given. For the treatment of cholera caused by *Vibrio cholerae*, the dose of Azasite is 1 g as a single dose. For the treatment of uncomplicated gonorrhoea (urethritis or cervicitis) caused by *Neisseria gonorrhoeae*, a single 2 g dose of Azasite may be given. Taking the dose with food may minimize adverse effects. For non-gonococcal urethritis, shigella infection, traveler's diarrhea, the usual oral dosage is 1 g administered as a single dose. For uncomplicated typhoid fever caused by susceptible *salmonella*, the dose is 1 g once daily for 5 days.

Use in the elderly: Normal adult dosage is recommended.

Use in Children:

There is no information on use of Azithromycin on children under 6 months of age. For children the dose of Azasite suspension is as follows:

Body weight (age)	Dose	Dosage & Duration
15-25 kg (3-7 years)	200 mg	5 ml daily for 3 days
26-35 kg (8-11 years)	300 mg	7.5 ml daily for 3 days
36-45 kg (12-14 years)	400 mg	10 ml daily for 3 days

For children having body weight over 45 kg, normal adult dosage is recommended.

CONTRAINDICATIONS

Azithromycin is contraindicated in patients with a known hypersensitivity to Azithromycin or any other macrolide antibiotics. Because of the theoretical possibility of ergotism, Azithromycin and ergot derivatives should not be co-administered. Azithromycin should not be used in patients with hepatic disease. Avoid concomitant administration with terfenadine or astemizole.

SIDE EFFECTS

Azithromycin is well tolerated with a low incidence of side effects. The side effects include nausea, vomiting, abdominal discomfort (pain / cramps), flatulence, diarrhea, headache, dizziness, and skin rashes and are reversible upon discontinuation of therapy.

PRECAUTIONS

Carefully should be taken in patients with more severe renal impairment.

USE IN PREGNANCY & LACTATION

Pregnancy Category B drug. Recent clinical studies have recommended that azithromycin should be considered for the initial treatment of chlamydial cervicitis in pregnancy. In other infections, azithromycin should be used only when clearly needed. It is not known whether azithromycin is excreted in breast milk. Exercise caution when administering to nursing women.

DRUG INTERACTIONS

Antacids: Peak serum levels but not the total extent of absorption are reduced by aluminum and magnesium containing antacids in the stomach. Azithromycin should therefore be taken at least 1 hour before or 2 hours after taking these antacids.

Ergot derivatives: Because of the theoretical possibility of ergotism, concomitant administrations of ergot derivatives and azithromycin should be avoided.

Digoxin & Cyclosporin: Macrolides have been known to increase the plasma concentration of Digoxin & Cyclosporin and so caution should be exercised while co-administration is necessary.

OVERDOSE

There is no data on overdosage with Azithromycin. Typical symptoms of overdosage with macrolide antibiotics include hearing loss, severe nausea, vomiting and diarrhea. Gastric lavage and general supportive measures are indicated.

STORAGE

Store in a cool & dry place, protected from light. Keep out of reach of children.

PACKAGING

Azasite 500 Tablet: Each box contains 3 x 4's tablets in Alu-Alu blister strips.

Azasite Granules for Suspension 20 ml/35 ml/50 ml: Each box containing a glass bottle having granules to prepare 20/35/50 ml suspension.

Manufactured by:



Sharif Pharmaceuticals Ltd.

Rupganj, Narayanganj, Bangladesh

P12001/B

GRmBU

গার্লি গুণবন ৫০০

ড্রস্ট

GRmBU 500 ট্যেব্লেট চর্বিযুক্ত ট্যেব্লেটের গুণবন ৫০০ মিলিগ্রামের অজিথ্রোমিসিন ডিহাইড্রেট BP

GRmBU ২০ মিলি/৩৫ মিলি/৫০ মিলি গ্রানুলের গুণবন ২০ মিলি/৩৫ মিলি/৫০ মিলি অজিথ্রোমিসিন ডিহাইড্রেট BP

চর্বিযুক্ত

গার্লি গুণবন ৫০০ ট্যেব্লেটের গুণবন ৫০০ মিলিগ্রামের অজিথ্রোমিসিন ডিহাইড্রেট BP

৫০০

গার্লি গুণবন (৫০০ ট্যেব্লেট) রসিক্তে ব্লক্স রোবায়িটিক্সের অজিথ্রোমিসিন ডিহাইড্রেট BP

২০ মিলি/৩৫ মিলি/৫০ মিলি

গার্লি গুণবন (২০ মিলি/৩৫ মিলি/৫০ মিলি) গ্রানুলের গুণবন ২০ মিলি/৩৫ মিলি/৫০ মিলি অজিথ্রোমিসিন ডিহাইড্রেট BP

৫০০ ট্যেব্লেটের গুণবন ৫০০ মিলিগ্রামের অজিথ্রোমিসিন ডিহাইড্রেট BP

২০ মিলি/৩৫ মিলি/৫০ মিলি গ্রানুলের গুণবন ২০ মিলি/৩৫ মিলি/৫০ মিলি অজিথ্রোমিসিন ডিহাইড্রেট BP

৫০০ ট্যেব্লেটের গুণবন ৫০০ মিলিগ্রামের অজিথ্রোমিসিন ডিহাইড্রেট BP

২০ মিলি/৩৫ মিলি/৫০ মিলি গ্রানুলের গুণবন ২০ মিলি/৩৫ মিলি/৫০ মিলি অজিথ্রোমিসিন ডিহাইড্রেট BP

৫০০ ট্যেব্লেটের গুণবন ৫০০ মিলিগ্রামের অজিথ্রোমিসিন ডিহাইড্রেট BP

২০ মিলি/৩৫ মিলি/৫০ মিলি গ্রানুলের গুণবন ২০ মিলি/৩৫ মিলি/৫০ মিলি অজিথ্রোমিসিন ডিহাইড্রেট BP

৫০০ ট্যেব্লেটের গুণবন ৫০০ মিলিগ্রামের অজিথ্রোমিসিন ডিহাইড্রেট BP

২০ মিলি/৩৫ মিলি/৫০ মিলি গ্রানুলের গুণবন ২০ মিলি/৩৫ মিলি/৫০ মিলি অজিথ্রোমিসিন ডিহাইড্রেট BP

৫০০ ট্যেব্লেটের গুণবন ৫০০ মিলিগ্রামের অজিথ্রোমিসিন ডিহাইড্রেট BP

২০ মিলি/৩৫ মিলি/৫০ মিলি গ্রানুলের গুণবন ২০ মিলি/৩৫ মিলি/৫০ মিলি অজিথ্রোমিসিন ডিহাইড্রেট BP

৫০০ ট্যেব্লেটের গুণবন ৫০০ মিলিগ্রামের অজিথ্রোমিসিন ডিহাইড্রেট BP

২০ মিলি/৩৫ মিলি/৫০ মিলি গ্রানুলের গুণবন ২০ মিলি/৩৫ মিলি/৫০ মিলি অজিথ্রোমিসিন ডিহাইড্রেট BP

৫০০ ট্যেব্লেটের গুণবন ৫০০ মিলিগ্রামের অজিথ্রোমিসিন ডিহাইড্রেট BP

২০ মিলি/৩৫ মিলি/৫০ মিলি গ্রানুলের গুণবন ২০ মিলি/৩৫ মিলি/৫০ মিলি অজিথ্রোমিসিন ডিহাইড্রেট BP

৫০০ ট্যেব্লেটের গুণবন ৫০০ মিলিগ্রামের অজিথ্রোমিসিন ডিহাইড্রেট BP

২০ মিলি/৩৫ মিলি/৫০ মিলি গ্রানুলের গুণবন ২০ মিলি/৩৫ মিলি/৫০ মিলি অজিথ্রোমিসিন ডিহাইড্রেট BP

৫০০ ট্যেব্লেটের গুণবন ৫০০ মিলিগ্রামের অজিথ্রোমিসিন ডিহাইড্রেট BP

২০ মিলি/৩৫ মিলি/৫০ মিলি গ্রানুলের গুণবন ২০ মিলি/৩৫ মিলি/৫০ মিলি অজিথ্রোমিসিন ডিহাইড্রেট BP

৫০০ ট্যেব্লেটের গুণবন ৫০০ মিলিগ্রামের অজিথ্রোমিসিন ডিহাইড্রেট BP

২০ মিলি/৩৫ মিলি/৫০ মিলি গ্রানুলের গুণবন ২০ মিলি/৩৫ মিলি/৫০ মিলি অজিথ্রোমিসিন ডিহাইড্রেট BP

৫০০ ট্যেব্লেটের গুণবন ৫০০ মিলিগ্রামের অজিথ্রোমিসিন ডিহাইড্রেট BP

২০ মিলি/৩৫ মিলি/৫০ মিলি গ্রানুলের গুণবন ২০ মিলি/৩৫ মিলি/৫০ মিলি অজিথ্রোমিসিন ডিহাইড্রেট BP

৫০০ ট্যেব্লেটের গুণবন ৫০০ মিলিগ্রামের অজিথ্রোমিসিন ডিহাইড্রেট BP

২০ মিলি/৩৫ মিলি/৫০ মিলি গ্রানুলের গুণবন ২০ মিলি/৩৫ মিলি/৫০ মিলি অজিথ্রোমিসিন ডিহাইড্রেট BP

৫০০ ট্যেব্লেটের গুণবন ৫০০ মিলিগ্রামের অজিথ্রোমিসিন ডিহাইড্রেট BP

২০ মিলি/৩৫ মিলি/৫০ মিলি গ্রানুলের গুণবন ২০ মিলি/৩৫ মিলি/৫০ মিলি অজিথ্রোমিসিন ডিহাইড্রেট BP

৫০০ ট্যেব্লেটের গুণবন ৫০০ মিলিগ্রামের অজিথ্রোমিসিন ডিহাইড্রেট BP

২০ মিলি/৩৫ মিলি/৫০ মিলি গ্রানুলের গুণবন ২০ মিলি/৩৫ মিলি/৫০ মিলি অজিথ্রোমিসিন ডিহাইড্রেট BP

৫০০ ট্যেব্লেটের গুণবন ৫০০ মিলিগ্রামের অজিথ্রোমিসিন ডিহাইড্রেট BP

২০ মিলি/৩৫ মিলি/৫০ মিলি গ্রানুলের গুণবন ২০ মিলি/৩৫ মিলি/৫০ মিলি অজিথ্রোমিসিন ডিহাইড্রেট BP

৫০০ ট্যেব্লেটের গুণবন ৫০০ মিলিগ্রামের অজিথ্রোমিসিন ডিহাইড্রেট BP

২০ মিলি/৩৫ মিলি/৫০ মিলি গ্রানুলের গুণবন ২০ মিলি/৩৫ মিলি/৫০ মিলি অজিথ্রোমিসিন ডিহাইড্রেট BP

৫০০ ট্যেব্লেটের গুণবন ৫০০ মিলিগ্রামের অজিথ্রোমিসিন ডিহাইড্রেট BP

২০ মিলি/৩৫ মিলি/৫০ মিলি গ্রানুলের গুণবন ২০ মিলি/৩৫ মিলি/৫০ মিলি অজিথ্রোমিসিন ডিহাইড্রেট BP

৫০০ ট্যেব্লেটের গুণবন ৫০০ মিলিগ্রামের অজিথ্রোমিসিন ডিহাইড্রেট BP

২০ মিলি/৩৫ মিলি/৫০ মিলি গ্রানুলের গুণবন ২০ মিলি/৩৫ মিলি/৫০ মিলি অজিথ্রোমিসিন ডিহাইড্রেট BP

৫০০ ট্যেব্লেটের গুণবন ৫০০ মিলিগ্রামের অজিথ্রোমিসিন ডিহাইড্রেট BP

২০ মিলি/৩৫ মিলি/৫০ মিলি গ্রানুলের গুণবন ২০ মিলি/৩৫ মিলি/৫০ মিলি অজিথ্রোমিসিন ডিহাইড্রেট BP

৫০০ ট্যেব্লেটের গুণবন ৫০০ মিলিগ্রামের অজিথ্রোমিসিন ডিহাইড্রেট BP

২০ মিলি/৩৫ মিলি/৫০ মিলি গ্রানুলের গুণবন ২০ মিলি/৩৫ মিলি/৫০ মিলি অজিথ্রোমিসিন ডিহাইড্রেট BP

৫০০ ট্যেব্লেটের গুণবন ৫০০ মিলিগ্রামের অজিথ্রোমিসিন ডিহাইড্রেট BP

২০ মিলি/৩৫ মিলি/৫০ মিলি গ্রানুলের গুণবন ২০ মিলি/৩৫ মিলি/৫০ মিলি অজিথ্রোমিসিন ডিহাইড্রেট BP

৫০০ ট্যেব্লেটের গুণবন ৫০০ মিলিগ্রামের অজিথ্রোমিসিন ডিহাইড্রেট BP

২০ মিলি/৩৫ মিলি/৫০ মিলি গ্রানুলের গুণবন ২০ মিলি/৩৫ মিলি/৫০ মিলি অজিথ্রোমিসিন ডিহাইড্রেট BP

৫০০ ট্যেব্লেটের গুণবন ৫০০ মিলিগ্রামের অজিথ্রোমিসিন ডিহাইড্রেট BP

২০ মিলি/৩৫ মিলি/৫০ মিলি গ্রানুলের গুণবন ২০ মিলি/৩৫ মিলি/৫০ মিলি অজিথ্রোমিসিন ডিহাইড্রেট BP

৫০০ ট্যেব্লেটের গুণবন ৫০০ মিলিগ্রামের অজিথ্রোমিসিন ডিহাইড্রেট BP

২০ মিলি/৩৫ মিলি/৫০ মিলি গ্রানুলের গুণবন ২০ মিলি/৩৫ মিলি/৫০ মিলি অজিথ্রোমিসিন ডিহাইড্রেট BP

প্রস্তুতকারকঃ



শরীফ ফার্মাসিউটিক্যালস লিঃ

রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ

P12001/B