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 gonorrhea (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 cervicities 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 aluminium 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: Bacause 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

এজাসাইট

এজিথ্রোমাইসিন বিপি

উপাদান
এজাসাইট ৫০০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে এজিথ্রোমাইসিন ডাইহাইড্রেট বিপি হিসেবে এজিথ্রোমাইসিন ৫০০ মি.গ্রা.।
এজাসাইট গ্র্যানিউলস ফর সাসপেনশনঃ সাসপেনশন প্রস্তুতের পর প্রতি ৫ মিলি -তে রয়েছে এজিথ্রোমাইসিন ডাইহাইড্রেট বিপি হিসেবে এজিথ্রোমাইসিন ২০০ মি.গ্রা.।

ফার্মাকোলজী
এজিথ্রোমাইসিন ম্যাক্রোলাইড শ্রেণীভুক্ত এজালাইড জাতীয় একটি এন্টিবায়োটিক। এজিথ্রোমাইসিন সংবেদনশীল জীবাণুগুলোর রাইবোজোমের ৫০S নামক অংশে সংযুক্ত হয়ে জীবাণুর দেহে প্রোটিন তৈরীতে বাধা প্রদান করে থাকে। এজিথ্রোমাইসিন সেবনের পরে দ্রুত শোষিত হয় যা পরীক্ষাগারে বিভিন্ন ধরনের গ্রাম-পজিটিভ এবং গ্রাম-নিগেটিভ দু'ধরণের ব্যাকটেরিয়ার বিরুদ্ধেই কাজ করে থাকে। উল্লেখযোগ্য ব্যাকটেরিয়ার মধ্যে রয়েছে *স্ট্যাফাইলোকক্কাস অরিয়াস, স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনি, স্ট্রেপটোকক্কাস পায়োজিনেস্* (গ্রুপ-এ) এবং অন্যান্য *স্ট্রেপটোকক্কাল প্রজাতি, হেমোফিলাস ইনফ্লুয়েঞ্জা* এবং *প্যারাইনফ্লুয়েঞ্জা, মোরাক্সেলা ক্যাটারালিস*, অবায়বীয় প্রজাতির মধ্যে রয়েছে *ব্যাকটোরয়েড্স ফ্রাজিলিস, ইস্চেরিসিয়া কলাই, বরডেটেলা পারটুসিস, বরডেটেলা প্যারাপারটুসিস, বরেলিয়া বার্গডারফেরি, হিমোফিলাস ডুক্রেই, নেইসেরিয়া গনোরি* এবং *ক্ল্যামাইডিয়া ট্র্যাকোম্যাটিস* ইত্যাদি। এজিথ্রোমাইসিন অন্যান্য যে সমস্ত জীবাণুর বিরুদ্ধে কাজ করে সেগুলো হচ্ছে *লিজিওনেলা নিউমোফিলা, মাইকোপ্লাজমা নিউমোনি* এবং হোমিনিস্, *ক্যাম্পাইলোব্যাকটার প্রজাতি, টক্সোপ্লাজমা গন্ডি* এবং *ট্রিপোনেমা প্যালিডাম্*।

নির্দেশনা
এজাসাইট (এজিথ্রোমাইসিন) সংবেদনশীল জীবাণুঘটিত সংক্রমণে নির্দেশিত। শ্বাসতন্ত্রের নিম্নাংশের সংক্রমণ যেমন ব্রংকাইটিস এবং নিউমোনিয়া, শ্বাসতন্ত্রের উর্ধাংশের সংক্রমণ যেমন-সাইনুসাইটিস, ফেরিনজাইটিস / টনসিলাইটিস, অটাইটিস মিডিয়া, ত্বক ও অন্যান্য নরম কলাসমূহের সংক্রমণ। পুরুষ ও মহিলার যৌনরোগ যেমন নন-গনোকক্কাল ইউরেথ্রাইটিস, *ক্ল্যামাইডিয়া ট্র্যাকোম্যাটিস* ঘটিত সারভিসাইটিস চিকিৎসায় **এজাসাইট** (এজিথ্রোমাইসিন) ব্যবহৃত হয়ে থাকে।
সেবনমাত্রা ও বিধি
এজাসাইট (এজিথ্রোমাইসিন) ট্যাবলেট এবং তিক্ত স্বাদমুক্ত সাসপেনশন খাবার গ্রহণের পূর্বে অথবা পরে কিংবা খাবারের সাথে গ্রহণ করা যেতে পারে।
বয়স্কঃ শ্বাসতন্ত্রের নিম্নাংশের সংক্রমণ যেমনঃ ব্রংকাইটিস এবং নিউমোনিয়া শ্বাসতন্ত্রের উর্ধাংশের সংক্রমণ যেমন-সাইনুসাইটিস, ফেরিনজাইটিস / টনসিলাইটিস, ওটাইটিস মিডিয়া, ত্বক ও অন্যান্য নরম কলাসমূহের সংক্রমণের জন্য সর্বমোট মাত্রা ১.৫ গ্রাম যা প্রতিদিন ৫০০ মি.গ্রা. পর পর তিন দিন খেতে হয়। বিকল্প মাত্রা হিসাবে প্রথম দিন ৫০০ মি.গ্রা. এবং পরবর্তী চারদিন প্রতিদিন ২৫০ মি. গ্রা. করেও সেবন করা যেতে পারে। *ক্ল্যামাইডিয়া ট্রাকোম্যাটিস* ঘটিত যৌনরোগের ক্ষেত্রে, ১ গ্রাম একক মাত্রায় গ্রহণ করতে হয়। বিকল্প মাত্রা হিসাবে প্রথম দিন ৫০০ মি.গ্রা. এবং পরবর্তী দুইদিন প্রতিদিন ২৫০ মি. গ্রা. করেও সেবন করা যেতে পারে। *ভিব্রিও কলেরি* জীবাণু দ্বারা সংক্রমিত কলেরার চিকিৎসায় ১ গ্রাম একক মাত্রায় গ্রহণ করতে হয়।
নেইসেরিয়া গনোরিয়া জীবাণু দ্বারা সংক্রমিত জটিল নয় এমন গনোরিয়ার (ইউরেথ্রাইটিস অথবা সারভিসাইটিস) চিকিৎসায় এর ২ গ্রাম একক মাত্রায় গ্রহণ করতে হয়। খাবার পর সেবন করলে পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া কম দেখা যায়। নন-গনোকক্কাল ইউরেথ্রাইটিসের ক্ষেত্রে, সিজেলা সংক্রমণ, ট্রাভেলারস ডায়রিয়ার ক্ষেত্রে ডোজ ১ গ্রাম একক মাত্রা। *সালমোনেলা* জীবাণু দ্বারা সংক্রমিত জটিল নয় এমন টাইফয়েডের চিকিৎসায় দৈনিক ১ গ্রাম করে ৫ দিন গ্রহণ করতে হবে।
বয়োবৃদ্ধ রোগীদের জন্যঃ
বয়স্কদের স্বাভাবিক মাত্রা নির্দেশিত।
শিশুদের জন্যঃ
৬ মাসের কম বয়সী শিশুদের ক্ষেত্রে এজিথ্রোমাইসিন ব্যবহারে নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।
ওজন ও বয়স অনুপাতে সাসপেনশন নিম্নলিখিত মাত্রায় দেয়া যেতে পারে ঃ

ওজন (বয়স অনুপাতে)	মাত্রা	মাত্রা ও স্থিতিকাল
১৫-২৫ কেজি (৩-৭ বছর)	২০০ মি.গ্রা.	প্রতিদিন ৫ মি.লি করে ৩ দিন
২৬-৩৫ কেজি (৮-১১ বছর)	৩০০ মি.গ্রা.	প্রতিদিন ৭.৫ মিলি করে ৩ দিন
৩৬-৪৫ কেজি (১২-১৪ বছর)	৪০০ মি.গ্রা.	প্রতিদিন ১০ মিলি করে ৩ দিন

৪৫ কেজি-এর বেশী ওজনের শিশুদের ক্ষেত্রে বয়স্কদের মাত্রা প্রযোজ্য।

প্রতি নির্দেশনা
যে সমস্ত রোগীর এজিথ্রোমাইসিন বা অন্য কোন ম্যাক্রোলাইড এন্টিবায়োটিকের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে এজিথ্রোমাইসিন ব্যবহার করা যাবে না। তাত্ত্বিকভাবে আরগটিজম দেখা দেয়ার সম্ভাবনার কারণে এজিথ্রোমাইসিন এবং আরগট জাতীয় ওষুধ একত্রে ব্যবহার করা উচিত নয়। যেহেতু লিভারের মাধ্যমে মূলতঃ এজিথ্রোমাইসিন নিঃসৃত হয়, যকৃতে জটিলতা আছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে এজিথ্রোমাইসিন ব্যবহার করা উচিত নয়। টারফেনাডিন অথবা এস্টেমাইজল এর সাথে একত্রে এজিথ্রোমাইসিন এর ব্যবহার পরিহার করা উচিত।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া
এজিথ্রোমাইসিন সুসহনীয় একটি ওষুধ এবং খুব কম মাত্রায় পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা যায়। পার্শ্ব প্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে বমি বমি ভাব, বমি, আন্ত্রিক ব্যথা, অস্বস্তি, বায়ু উদ্গিরণ, ডায়রিয়া, মাথা ব্যথা, ঘুম ঘুম ভাব এবং ত্বকে লাল দাগ উঠা ইত্যাদি। এসব পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া ওষুধ গ্রহণ বন্ধ করলে বন্ধ হয়ে যায়।

সতর্কতা
বৃক্কীয় কার্যকারিতা অতিমাত্রায় ব্যাহত হলে অবশ্যই সাবধানতা অবলম্বন করা উচিত।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালীন ব্যবহার
গর্ভাবস্থা ক্যাটাগরী বি ড্রাগ। সাম্প্রতিক গবেষণার ফলাফল অনুযায়ী এজিথ্রোমাইসিন ক্ল্যামাইডিয়া জনিত সংক্রমণের জন্য গর্ভকালীন সময়ে ব্যবহার করা যেতে পারে। তবে অন্যান্য সংক্রমণে এজিথ্রোমাইসিন এর প্রয়োজনীয়তা সম্পর্কে পুরোপুরি নিশ্চিত হওয়ার পরেই কেবলমাত্র গর্ভকালীন সময়ে ব্যবহার করা উচিত। এজিথ্রোমাইসিন মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় কিনা জানা যায়নি। সেজন্য স্তন্যদানকারী মায়ের ক্ষেত্রে এজিথ্রোমাইসিন ব্যবহারে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

ড্রাগ ইন্টারএ্যাকশন
এন্টাসিডঃ এ্যালুমিনিয়াম এবং ম্যাগনেসিয়াম সমৃদ্ধ এন্টাসিড এজিথ্রোমাইসিনের সিরাম-মাত্রা কমিয়ে দেয় তবে শোষণের পরিমাণ কমায় না। সেজন্য এজিথ্রোমাইসিন এন্টাসিড গ্রহণের কমপক্ষে ১ ঘন্টা পূর্বে অথবা ২ ঘন্টা পরে সেবন করা উচিত।
আরগট জাতীয় ওষুধ ঃ আরগটিজমের সম্ভাবনা থাকার কারণে এজিথ্রোমাইসিন ও আরগট জাতীয় ওষুধের একত্র ব্যবহার পরিহার করা উচিত।
ডিগক্সিন ও সাইকোস্পোরিন ঃ ম্যাক্রোলাইড জাতীয় ওষুধ (যেমন ঃ এজিথ্রোমাইসিন) ডিগক্সিন ও সাইকোস্পোরিন এর প্লাজমা মাত্রা বাড়িয়ে দিয়ে থাকে। সেজন্য এ সকল ওষুধ একত্রে ব্যবহার করার ক্ষেত্রে বিশেষ সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

অতিরিক্ত মাত্রা
অতিরিক্ত মাত্রায় এজিথ্রোমাইসিন সেবনের ফলে প্রাপ্ত প্রতিক্রিয়া সম্বন্ধে কোন তথ্য পাওয়া যায়নি। ম্যাক্রোলাইড এন্টিবায়োটিক মাত্রাতিরিক্ত সেবনে গতানুগতিক যে সব লক্ষণ দেখা যায় তা হলো শ্রবণ শক্তি হ্রাস, তীব্র বমি বমি ভাব ও বমি এবং ডায়রিয়া ইত্যাদি। গ্যাস্ট্রিক ল্যাভেজ এবং সাধারণ সহযোগী চিকিৎসা এক্ষেত্রে নির্দেশিত।

সংরক্ষণ
আলো থেকে দূরে, ঠান্ডা ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ
এজাসাইট ৫০০ ট্যাবলেট ঃ প্রতি বাক্সে আছে ৩ × ৪ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিষ্টার স্ট্রিপে।
এজাসাইট গ্র্যানিউলস ফর সাসপেনশন ২০ মিলি/৩৫ মিলি/৫০ মিলিঃ প্রতি বাক্সে একটি গ্লাস বোতলে ২০ মিলি/৩৫ মিলি/৫০ মিলি সাসপেনশন প্রস্তুতের জন্য রয়েছে গ্র্যানিউলস।

প্রস্তুতকারক ঃ

শরীফ ফার্মাসিউটিক্যাল্স লিঃ
রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ

P12001/B