

Presentation

Acos® 500 mg tablet: Each tablet contains Azithromycin Dihydrate USP equivalent to Azithromycin 500 mg.

Acos® dry powder for suspension: When reconstituted, each 5 ml suspension contains Azithromycin 200 mg as Azithromycin Dihydrate USP.

Properties

Azithromycin is an azalide, a sub-class macrolide antibiotics. Azithromycin demonstrates activity in vitro, against a wide range of Gram-positive and Gram-negative bacteria including : Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes (Group A) and other Streptococcal species; Haemophilus influenzae, parainfluenzae; Moraxella catarrhalis; anaerobes pertussis; Bordetella parapertussis; Neisseria gonorrhoeae and Chlamydia trachomatis. Azithromycin also demonstrates in vitro activity against Mycoplasma pneumoniae; Campylobacter spp., and Treponema pallidum.

Pharmacokinetics

After oral administration, Azithromycin is widely distributed throughout the body; bioavailability is approximately 37%. The time taken to reach peak plasma level is 2-3 hours. Plasma terminal elimination half-life closely reflects the tissue depletion half-life of 2 to 4 days. Kinetic studies have shown markedly higher Azithromycin levels in tissue than in plasma (up to 50 times the maximum observed concentration in plasma) indicating that the drug is highly tissue bound. Concentrations in target tissues such as lung, tonsil and prostate exceed the MIC 90 for likely pathogens after a single dose of 500mg.

Indication, Dosage & Administration

Infection	Recommended Dose	Duration of Therapy
Upper Respiratory tract infections:	Adult : 500 mg once daily (or 500 mg once on day 1, followed by 250 mg once daily for next 4 days) Child : 10 mg/kg once daily	3 days
Pharyngitis		
Tonsillitis		
Acute bacterial sinusitis		
Acute otitis media		
Lower Respiratory tract infections:		
Community-acquired pneumonia		
Acute bacterial exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease (COPD)		
Bronchitis		
Acne	500 mg once daily for 3 days then 4 days interval	12 weeks (more effective)
Skin/ Skin structure infection	Adult : 500 mg once daily Child : 10 mg/kg once daily	3 days
Genital ulcer disease (chancroid)	Adult : 1 gram single dose	-
Non-gonococcal urethritis and cervicitis	Adult : 1 gram single dose	-
Gonococcal urethritis and cervicitis	Adult : 2 gram single dose	-
Typhoid/ Paratyphoid	Adult : 1 gram once daily Child : 20 mg/kg once daily	5 days
Diarrhoea	Adult : 1-1.5 gram once daily Child : 20 mg/kg once daily	-
Cholera	Adult : 1 gram single dose Child : 20 mg/kg single dose	-
Shigellosis	Adult : 1-1.5 gram once daily Child : 20 mg/kg once daily	1-5 days
Dental infection	Adult : 500 mg once daily Child : 10 mg/kg once daily	3 days
Eye infection (trachoma)	Adult : 1 gram single dose Child : 20 mg/kg single dose	-

Elderly: Same as for adult

Contraindications

Azithromycin is contraindicated in patients with a known hypersensitivity to Azithromycin or any of the macrolide antibiotics. Because of the theoretical possibility of ergotism, Azithromycin and Ergot derivatives should not be co-administered. As with erythromycin and other macrolides, rare serious allergic reactions, including angioneurotic edema and anaphylaxis, have resulted in recurrent symptoms and required a long period of observation and treatment.

Precautions and Warning

As with any antibiotic, observation for signs of superinfection with non susceptible organism, including fungi is recommended.

Side-effects

Azithromycin is well tolerated with a low incidence of side-effects. The side-effects include nausea, vomiting, abdominal discomfort (pain/cramps), flatulence, diarrhoea, headache, dizziness, and skin rashes are reversible upon discontinuation of therapy. Reversible elevations in liver transaminases have been observed occasionally.

Use in pregnancy & lactation

Pregnancy : US FDA pregnancy category B. In the animal studies, no evidence of harm to the fetus due to Azithromycin was found. Because animal reproduction studies are not always predictive of human response, Azithromycin should be used during pregnancy only if clearly needed.

Lactation : It is not known whether Azithromycin is excreted in human milk. Caution should be exercised when Azithromycin is administered to nursing mother.

Use in renal impairment

No dose adjustment is needed in patients with mild renal impairment (creatinine > 40 ml/min.) but there are no data regarding Azithromycin usage in patients with more severe renal impairment, thus caution should be exercised in using Azithromycin in these patients.

Drug Interactions

Peak serum levels but not the total extent of absorption were reduced by the presence of magnesium and aluminum - containing antacids. Azithromycin should be taken at least 1hr before or 2hr after these antacids. Macrolides have been known to increase the plasma concentration of digoxin & cyclosporine. Therefore, if co-administration is necessary caution should be exercised and serum levels of digoxin & cyclosporine should be checked.

Direction for reconstitution

Shake the bottle to loosen the powder. Then add 22.5 ml purified or boiled and cooled water with the help of supplied measuring cup. Shake vigorously until the powder is well suspended.

Storage: Store at temperature of below 30°C, protect from light & moisture.

The reconstituted suspension at room temperature and use within 5 days. Discard any unused medicine after 5 days.

Keep out of reach of children.

Packs

Acos® 500 mg tablet: Each box contains 6 tablets (2 x 3's) in Alu-Alu blister pack.

Acos® 30 ml dry powder for suspension : Bottle containing dry powder for 30 ml suspension.

© Registered Trade Mark

RADIANT
PHARMACEUTICALS

Manufactured by

Radiant Pharmaceuticals Limited

B-34 & B-46, BSCIC Industrial Estate

Tongi, Gazipur-1710, Bangladesh

PMR5346

Version No. : 03

একোজ®

এজিথ্রোমাইসিন ইউএসপি

উপস্থাপন

একোজ® ৫০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে এজিথ্রোমাইসিন ডাইহাইড্রেট ইউএসপি যা ৫০০ মিগ্রা এজিথ্রোমাইসিনের সমতুল্য।

একোজ® ৩০ মিলি সাসপেনশন তৈরীর উপযোগী শুষ্ক পাউডার: নির্দেশনামুযায়ী প্রস্তুতির পর প্রতি ৫ মিলি সাসপেনশনে থাকবে এজিথ্রোমাইসিন ডাইহাইড্রেট ইউএসপি যা ২০০ মিগ্রা এজিথ্রোমাইসিন এর সমতুল্য।

নির্দেশনা, মাত্রা ও প্রয়োগবিধি

সংক্রমণ	মাত্রা	চিকিৎসার সময়কাল
উর্ধ্ব শ্বাসতন্ত্রের সংক্রমণ ফ্যারিংগের প্রদাহ টনসিলের প্রদাহ সাইনাসের প্রদাহ ওটাইটিস মিডিয়া নিম্ন শ্বাসতন্ত্রের সংক্রমণ কমিউনিটি-একুয়ার্ড নিউমোনিয়া ত্রি-ব্যাকটেরিয়া জনিত সি.ও.পি.ডি. ব্রঙ্কাইটিস	প্রাপ্তবয়স্ক : ৫০০ মিগ্রা দিনে ১ বার (অথবা প্রথম দিন ৫০০ মিগ্রা এবং পরবর্তী ৪ দিন ২৫০ মিগ্রা) শিশু : ১০ মিগ্রা/কেজি দিনে ১ বার	৩ দিন
ব্রণ	প্রাপ্তবয়স্ক : ৫০০ মিগ্রা দিনে ১ বার, তারপর ৪ দিন বিরতিতে	১২ সপ্তাহ
ডুক ও নরম কোষ কলার সংক্রমণ	প্রাপ্তবয়স্ক : ৫০০ মিগ্রা দিনে ১ বার শিশু : ১০ মিগ্রা/কেজি দিনে ১ বার	৩ দিন
যৌনসঙ্গে আলসার রোগে (স্যানক্রয়েড)	প্রাপ্তবয়স্ক : ১ গ্রাম এর একক মাত্রা	-
নন-গনোকক্কাল দ্বারা মুত্রনালীর প্রদাহ এবং সারভিসাইটিস রোগে	প্রাপ্তবয়স্ক : ১ গ্রাম এর একক মাত্রা	-
গনোকক্কাল দ্বারা মুত্রনালীর প্রদাহ এবং সারভিসাইটিস রোগে	প্রাপ্তবয়স্ক : ২ গ্রাম এর একক মাত্রা	-
টাইফয়েড / প্যারাটাইফয়েড	প্রাপ্তবয়স্ক : ১ গ্রাম দিনে ১ বার শিশু : ২০ মিগ্রা/কেজি দিনে ১ বার	৫ দিন
ডায়েরিয়া	প্রাপ্তবয়স্ক : ১- ১.৫ গ্রাম দিনে ১ বার শিশু : ২০ মিগ্রা/কেজি দিনে ১ বার	-
কলেরা	প্রাপ্তবয়স্ক : ১ গ্রাম দিনে ১ বার শিশু : ২০ মিগ্রা/কেজি দিনে ১ বার	-
সিগেলোসিস	প্রাপ্তবয়স্ক : ১-১.৫ গ্রাম দিনে ১ বার শিশু : ২০ মিগ্রা/কেজি দিনে ১ বার	১-৫ দিন
দাঁতের সংক্রমণ	প্রাপ্তবয়স্ক : ৫০০ মিগ্রা দিনে ১ বার শিশু : ১০ মিগ্রা/কেজি দিনে ১ বার	৩ দিন
চোখের সংক্রমণ	প্রাপ্তবয়স্ক : ১ গ্রাম দিনে ১ বার শিশু : ২০ মিগ্রা/কেজি দিনে ১ বার	-

বয়স্কদের ক্ষেত্রে: প্রাপ্তবয়স্কদের অনুরূপ

প্রতিনির্দেশনা

এজিথ্রোমাইসিন বা অন্য যে কোন ম্যাক্রোলাইড এন্টিবায়োটিকে অতি সংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে এজিথ্রোমাইসিন প্রতিনির্দেশিত। আরগট গোল্ডের সাথে এজিথ্রোমাইসিন প্রতিনির্দেশিত।

পূর্বসতর্কতা

অন্যান্য এন্টিবায়োটিকের মতোই অসংবেদনশীল অণুজীব যেমন ছত্রাকখচিত অধিসংক্রমণের ঘটনার ব্যাপারে সতর্ক থাকতে হবে। যে সমস্ত রোগীর বৃক্কের জটিলতা আছে তাদের ক্ষেত্রে সতর্কতার সাথে ব্যবহার করতে হবে।

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া

এজিথ্রোমাইসিন সুসহনীয় এবং মারাত্মক পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়াসমূহ বিরল। পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে বমিবিম্বি ভাব, বমি, আল্ট্রিক ব্যথা ও অস্থি, বায়ু উদগিরণ, ডায়েরিয়া, মাথা ব্যথা, ঘুমঘুম ভাব, এবং ডুকে লাল দাগ ঠাণ্ডা। এসব পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া গুরুত্ব বদ্ধ করলে দূরীভূত হয়ে যায়। কোন কোন ক্ষেত্রে যকৃত ট্রান্সএমাইনেজের পরিমাণ বৃদ্ধি পেতে পারে; তবে এটি সহজেই পরিবর্তনযোগ্য।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে

গর্ভাবস্থায়: ইউএসএ প্রেগন্যান্সিক্যাটাগরী বি, প্রাণীজ পরীক্ষায় এজিথ্রোমাইসিন কর্তৃক জন্মের উপর ক্ষতিকর কোন প্রভাবের প্রমাণ পাওয়া যায়নি। যেহেতু প্রাণীজ প্রজনন পরীক্ষা সব সময় মানুষের প্রতিক্রিয়ার প্রতিনিধিত্ব করে না, প্রয়োজনীয়তা সম্পর্কে পুরোপুরি নিশ্চিত হওয়ার পরেই কেবলমাত্র এজিথ্রোমাইসিন গর্ভাবস্থায় ব্যবহার করা উচিত।

স্তন্যদানকালে: স্তন্যদানকারী মায়াদের ক্ষেত্রে এজিথ্রোমাইসিন ব্যবহারে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

অন্যান্য গুরুত্বের সাথে প্রতিক্রিয়া

এ্যান্টিমিনিয়াম এবং ম্যাগনেসিয়াম সমৃদ্ধ এন্টাসিড রক্তরসে এজিথ্রোমাইসিনের মাত্রা কমিয়ে দেয়, তবে শোষণের পরিমাণ কমায় না। এজিথ্রোমাইসিন এন্টাসিড গ্রহণের কমপক্ষে ১ ঘন্টা পূর্বে অথবা ২ ঘন্টা পরে সেবন করা উচিত। আরগট এলকালয়েড গ্রহণকারী রোগীদের ক্ষেত্রে এজিথ্রোমাইসিন গ্রহণ করা উচিত নয় কারণ এজিথ্রোমাইসিনের সাথে সাইট্রোক্রোম পি-৪৫০ এর বিক্রিয়ার ফলে আরগোটিজম দেখা দিতে পারে যদিও এদের বিক্রিয়ার উদাহরণ পাওয়া যায় না। ম্যাক্রোলাইডসমূহ যেহেতু সাইক্লোস্পোরিন ও ডিগক্সিনের রক্তরসে মাত্রা বাড়িয়ে দেয়, সেহেতু যদি এজিথ্রোমাইসিনের সাথে সহব্যবহারের প্রয়োজন হয়, সাইক্লোস্পোরিন ও ডিগক্সিনের রক্তরসে মাত্রা পর্যবেক্ষণসহ সতর্কতা অবলম্বন প্রয়োজন।

সাসপেনশন প্রস্তুত প্রণালী

প্রথমে বোতল ঝাঁকিয়ে পাউডার আলগা করে নিন। তার পর সরবরাহকৃত পরিমাপক কাপ ব্যবহার করে ২২.৫ মিলি বিশুদ্ধ বা ফুটানো ঠাণ্ডা পানি মেশান। পানি মেশানোর পর পাউডার সম্পূর্ণরূপে না মেশা পর্যন্ত ঝাঁকান।

সংরক্ষণ: ৩০°সেন্টিগ্রেড তাপমাত্রার নিচে আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে, ঠাণ্ডা ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন।

প্রস্তুতকৃত সাসপেনশন কক্ষ তাপমাত্রায় সংরক্ষণ করুন এবং ৫ দিনের মধ্যে ব্যবহার করুন। ৫ দিন পর অব্যবহারকৃত সাসপেনশন ফেলে দিন। সকল প্রকার ঔষধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

একোজ® ৫০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি বক্সে রয়েছে ৬টি ট্যাবলেট (২ X ৩)।

একোজ® ৩০ মিলি পাউডার ফর সাসপেনশন: প্রতিটি বোতলে রয়েছে ৩০ মিলি সাসপেনশন তৈরীর জন্য প্রয়োজনীয় শুষ্কনো পাউডার।

বিস্তারিত তথ্যের জন্য ইংরেজী অংশ দ্রষ্টব্য।

® রেজিস্টার্ড ট্রেডমার্ক

RADIANT
PHARMACEUTICALS

প্রস্তুতকারক

রেডিয়েন্ট ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড

বি-৩৪ ও বি-৪৬, বিসিক শিল্প এলাকা

টঙ্গী, গাজীপুর-১৭১০, বাংলাদেশ।