

# RESPAZIT

## Azithromycin

### Composition

**RESPAZIT 250 Capsule:** Each capsule contains Azithromycin Dihydrate USP equivalent to Azithromycin 250 mg.

**RESPAZIT 500 Tablet :** Each tablet contains Azithromycin Dihydrate USP equivalent to Azithromycin 500 mg.

**RESPAZIT Powder for Suspension :** When reconstituted, each 5 ml suspension contains Azithromycin Dihydrate USP equivalent to Azithromycin 200 mg.

### Pharmacology

**RESPAZIT (Azithromycin)** is an azalide antibiotic, subclass of the macrolide class of antibiotics. **RESPAZIT (Azithromycin)** acts by binding to the 50s ribosomal subunit of susceptible organisms and thus interferes with microbial protein synthesis. **RESPAZIT** demonstrates 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 *Streptococcus* species; *Haemophilus influenzae* and *parainfluenzae*; *Moraxella catarrhalis*; anaerobes including *Bacteroides fragilis*, *Escherichia coli*, *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis*, *Bordetella burgdorferi*, *Haemophilus ducreyi*, *Neisseria gonorrhoea* and *Chlamydia trachomatis*. **RESPAZIT** also demonstrates activity *in vitro* against *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae* and *hominis*; *Campylobacter spp.*, *Toxoplasma gondii* and *Treponema pallidum*.

### Indication

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

### Dosage & Administration

**RESPAZIT Capsule & Suspension** should be taken at least 1 hour before or 2 hours after meal. **RESPAZIT tablet** 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 **RESPAZIT** is 1.5 gm given as 500 mg once daily for 3 days, an alternative to this dosage 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 **RESPAZIT** is 1 gm 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.

**Use in the elderly :** Normal adult dose is recommended.

**Children :** The dose of **RESPAZIT** in children over 6 months of age is 10 mg/kg body weight once daily for 3 days. Alternatively, 10mg/kg on day 1, followed by 5 mg/kg for next 4 days is also recommended. There is no information on use of Azithromycin on children under 6 months of age. For children with body weight 15-25 kg (3-7 years), the dose is 200 mg once daily for 3 days; for body weight 26-35 kg (8-11 years), the dose is 300 mg once daily for 3 days; for body weight 36-45 kg (12-14 years), the dose is 400 mg once daily for 3 days. For body weight over 45 kg, normal adult dose is recommended.

### Use in Pregnancy And Lactation

Recent clinical studies have recommended that azithromycin should be considered for the initial treatment of *Chlamydia 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.

### Contraindication & Precaution

Azithromycin is contraindicated in patients with 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 liver is the principal route of excretion of azithromycin it should not be used in patients with hepatic disease. Avoid concomitant administration with terfenadine or astemizole. Precaution should be taken in patients with more severe renal impairment.

### Side Effect

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

### Drug Interaction

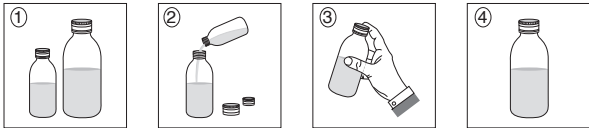
**Antacids :** Peak serum levels but not the total extent of absorption are reduced by aluminium and magnesium containing antacids in the stomach. Azithromycin should therefore be taken at least 1 hour before or 2 hours after taking these antacids. **Ergot derivatives:** because of the theoretical possibility of ergotism, concomitant administration of ergot derivatives and azithromycin should be avoided. **Digoxin & Cyclosporin:** Macrolides have been known to increase the plasma concentration of digoxin & cyclosporin, so caution should be exercised while co-administration is necessary.

### Pharmaceutical Precaution

**RESPAZIT (Azithromycin)** tablets, capsules & powder for suspension should be stored at room temperature (below 30°C).

### Direction for Preparation

To reconstitute **RESPAZIT 20 ml** powder for suspension, add 13 ml diluent into the bottle and shake well to mix uniformly. To reconstitute **RESPAZIT 35 ml** powder for suspension, add 23 ml diluent into the bottle and shake well to mix uniformly. To reconstitute **RESPAZIT 50 ml** powder for suspension, add 35 ml diluent into the bottle and shake well to mix uniformly.



1. The large bottle contains Azithromycin powder for suspension and the small bottle contains the diluent.
2. Shake the bottle to loosen the powder. Open the cap of both bottles. Pour the diluent into the large bottle.
3. Tight the cap of large bottle completely and shake vigorously until it is properly mixed.
4. The suspension is ready for use. Prepared suspension is to be consumed within 14 days of preparation if kept in room temperature or in a refrigerator.

### Packaging

**RESPAZIT 250 Capsule:** Each box contains 3x3 capsules in Alu-Alu blister pack.

**RESPAZIT 500 Tablet:** Each box contains 4x3 tablets in Alu-Alu blister pack.

**RESPAZIT 20ml/35ml/50ml Powder for Suspension:** Each box contains two bottles. Large bottle contains Azithromycin powder and small bottle contains diluent for suspension.

Manufactured by  
**SOMATEC PHARMACEUTICALS LTD.**  
SARULIA, DEMRA, DHAKA, BANGLADESH

1-RPT3-21(1)SP

# রেসপাজিট

## এজিথ্রোমাইসিন

### উপাদান

রেসপাজিট ২৫০ ক্যাপসুল প্রস্তুতি ক্যাপসুলে আছে এজিথ্রোমাইসিন ডাইহাইড্রেট ইউএসপি যা এজিথ্রোমাইসিন ২৫০ মিগ্রা-এর সমতুল্য।

রেসপাজিট ৫০০ ট্যাবলেট প্রস্তুতি ট্যাবলেটে আছে এজিথ্রোমাইসিন ডাইহাইড্রেট ইউএসপি যা এজিথ্রোমাইসিন ৫০০ মিগ্রা-এর সমতুল্য।

রেসপাজিট সাসপেনশন তৈরির উপযোগী গুরু পাউডার ৫ পানি মিশিয়ে তৈরির পর প্রতি ৫ মিলি সাসপেনশনে থাকবে এজিথ্রোমাইসিন ডাইহাইড্রেট ইউএসপি যা এজিথ্রোমাইসিন ২০০ মিগ্রা-এর সমতুল্য।

### ফার্মাকোলজি

রেসপাজিট (এজিথ্রোমাইসিন) ম্যাক্রোলাইড শ্রেণীভুক্ত এজালাইড জাতীয় একটি এন্টিবায়োটিক। রেসপাজিট সংবেদনশীল জীবগুণের রাইবোজোমের ৫০এস নামক অংশে সংযুক্ত হয়ে জীবগুণের দেহে প্রোটিন তৈরীতে বাধা প্রদান করে থাকে।

পরীক্ষাগারে রেসপাজিট গ্রাম-পজিটিভ এবং গ্রাম-নেগেটিভ দু'ধরনের ব্যাকটেরিয়ার বিরুদ্ধেই কাজ করে থাকে। উল্লেখযোগ্য ব্যাকটেরিয়ার মধ্যে স্ট্র্যাফাইলোককাস অরিয়ালস, স্ট্রেপটোককাস নিউমোনি, স্ট্রেপটোককাস পাইওজেনেসিস (গ্রুপ-এ) এবং অন্যান্য স্ট্রেপটোককাস প্রজাতি; হিমোফিলাস ইনফ্লুয়েঞ্জা এবং প্যারাইনফ্লুয়েঞ্জা, মোরাক্সেলা ক্যাট্যার্যালিস, ব্যাকটেরিইডস ফ্রাজিলিস, ইসচেরিচিয়া কলি, বরডেটেলা পার্ভুসিস, বরডেটেলা প্যারাপার্টুসিস, বরডেটেলা পারাপার্টুসিস, বোরেলিয়া বারগডরফেরি, হিমোফিলাস ডুফ্রেই, সেইসেরিয়া গর্গোরি এবং ক্রামাইডিডিয়া ট্র্যাকোম্যাটিস। এছাড়াও রেসপাজিট অন্যান্য যে সমস্ত জীবগুণের বিরুদ্ধে কাজ করে এগুলো হচ্ছে লিজিওনেলা নিউমোফিলা, মাইকোপ্লাজমা নিউমোনি এবং হেইমিনিস, ক্যাম্পাইলোব্যাক্টার প্রজাতি, টরেপ্লাজমা গনডি এবং ট্রেপোনেমা প্যালিদাম।

### নির্দেশনা

রেসপাজিট সংবেদনশীল জীবগুণটি নিম্নলিখিত সংক্রমণে নির্দেশিত হয়ে থাকে:

-শ্বাসতন্ত্রের নিম্নাংশের সংক্রমণ, যেমন-ব্রঙ্কাইটিস এবং নিউমোনিয়া।

-শ্বাসতন্ত্রের উপাংশের সংক্রমণ, যেমন-সাইনুসাইটিস, ফেরিঞ্জাইটিস/টিনসিলাইটিস, অটাইটিস মিডিয়া এবং ত্বক ও অন্যান্য নমনীয় কলাসমূহের সংক্রমণ।

পুরুষ ও মহিলায় নিম্নলিখিত যৌনরোগের চিকিৎসায় রেসপাজিট ব্যবহৃত হয়ে থাকে-  
নন গণোকক্কাল ইউরেথ্রাইটিস এবং ক্রামাইডিডিয়া ট্র্যাকোম্যাটিস খণ্ডিত সার্বভাসাইটিস।

### মাত্রা ও সেবনবিধি

রেসপাজিট ক্যাপসুল এবং সাসপেনশন খাবার গ্রহণের অন্ততঃ এক ঘণ্টা পূর্বে অথবা দুই ঘণ্টা পরে গ্রহণ করতে হবে। তবে রেসপাজিট ৫০০ মিগ্রা ট্যাবলেট খাবার গ্রহণের পূর্বে অথবা পরে কিংবা খাবারের সাথে গ্রহণ করা যেতে পারে।

**বয়স্কদের জন্য মাত্রা :** নিম্ন শ্বাসতন্ত্রের সংক্রমণ, যেমন ফেরিঞ্জাইটিস এবং নিউমোনিয়ার জন্য এ ছাড়াও উর্দ্ধ শ্বাসতন্ত্রের সংক্রমণ, যেমন সাইনুসাইটিস ফেরিঞ্জাইটিস/টিনসিলাইটিস, অটাইটিস মিডিয়া, ত্বক ও নমনীয় কলা সমূহের সংক্রমণের জন্য সর্বমোট ১.৫ গ্রাম রেসপাজিট তিন দিনে সেবন করতে হয়। অর্থাৎ প্রতিদিন ৫০০ মিগ্রা রেসপাজিট পরপর ৩ দিন খেতে হয় এবং বিরক্ত মাত্রা হিসেবে প্রথম দিন ৫০০ মিগ্রা এবং পরবর্তী ৪ দিন প্রতিদিন ২৫০ মিগ্রা করে রেসপাজিট গ্রহণ করা যেতে পারে।  
ক্রামাইডিডিয়া ট্র্যাকোম্যাটিস খণ্ডিত যৌনরোগের ক্ষেত্রে রেসপাজিট-এর ১ গ্রাম একক মাত্রায় গ্রহণ করতে হবে। বিরক্ত মাত্রা হিসেবে প্রথম দিন ৫০০ মিগ্রা এবং পরবর্তী দুইদিন ২৫০ মিগ্রা করে রেসপাজিট গ্রহণ করা যেতে পারে।

**বয়োভূবুদ্ধ জন্য মাত্রা:** বয়স্ক মাত্রার সমপর্যায় নির্দেশিত।

**শিশুদের জন্য মাত্রা :** ৬ মাস বা তার বেশী বয়সের শিশুদের জন্য রেসপাজিট প্রতিদিন ১০ মিগ্রা প্রতি কেজি শরীর ওজন হিসেবে পর পর তিন দিন দিতে হবে, বিরক্ত মাত্রা হিসেবে প্রথম দিনে ১০ মিগ্রা প্রতি কেজি শরীর ওজন হিসেবে এবং পরবর্তী চারদিন ৫ মিগ্রা প্রতি কেজি শরীর ওজন হিসেবেও রেসপাজিট দেয়া যেতে পারে।

**শরীর ওজন ও বয়স অনুপাতে রেসপাজিট নিম্নলিখিত মাত্রায় দেয়া যেতে পারে**

১৫-২৫ কেজি ৩-৭ বছর ২০০ মিগ্রা দিনে একবার করে পর পর তিন দিন।

২৬-৩৫ কেজি ৮-১১ বছর ৩০০ মিগ্রা দিনে একবার করে পর পর তিন দিন।

৩৬-৪৫ কেজি ১২-১৪ বছর ৪০০ মিগ্রা দিনে একবার করে পর পর তিন দিন।

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

### গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

সাম্প্রতিক গবেষণার ফলাফল অনুযায়ী এজিথ্রোমাইসিন ব্র্যামাইডিডিয়াজনিত সংক্রমণের জন্য গর্ভকালীন সময় ব্যবহার করা যেতে পারে। তবে অন্যান্য সংক্রমণে এজিথ্রোমাইসিন এর প্রয়োজনীয়তা সম্পর্কে পুরোপুরি নিশ্চিত হওয়ার পরেই কেবলমাত্র এজিথ্রোমাইসিন গর্ভকালীন সময় ব্যবহার করা উচিত। এজিথ্রোমাইসিন মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় কিনা তা জানা যায়নি। সেজন্য স্তন্যদানকারী মায়ের ক্ষেত্রে এজিথ্রোমাইসিন ব্যবহারে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

### বিপরীত নির্দেশনা এবং সতর্কতা

যে সমস্ত রোগীর এজিথ্রোমাইসিন বা অন্য কোন ম্যাক্রোলাইড এন্টিবায়োটিকের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে বিপরীত নির্দেশিত। তাত্ত্বিকভাবে আরগাটজম দেখা দেয়ার সম্ভাবনার কারণে এজিথ্রোমাইসিন এবং আরগাট জাতীয় গুণ্ডহ একত্রে ব্যবহার করা উচিত নয়। যেহেতু লিজারের মাধ্যমে মূলতঃ এজিথ্রোমাইসিন নিঃসারিত হয়, যকৃত জটিলতা আছে এমন রোগীর ক্ষেত্রে এজিথ্রোমাইসিন ব্যবহার করা উচিত নয়। চারফেনাউসিন অথবা এস্টোমাইজল এর সাথে একত্রে এজিথ্রোমাইসিন এর ব্যবহার পরিহার করা উচিত। মাত্রাভুক্ত বৃক্কের অকার্যকারিতার ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

### পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া

রেসপাজিট-এর পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়ার মাত্রা ও পরিধি কম এবং এটি রোগীদের ধারা সুসহনীয়। পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে বমি বমি ভাব, বমি, আল্ট্রিক অফুজি, বায়ু উদ্গিরণ, ডায়রিয়া, মাথা ব্যথা, ঘুম ঘুম ভাব এবং ত্বকের লাল দাগ উঠা। এসব পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া গুণ্ডহ গ্রহণ বন্ধ করলে বন্ধ হয়ে যায়।

### ড্রাগ ইন্টার্যাকশন

এন্টিসিড: এন্টিসিডিয়া এবং ম্যান্টেনিয়ারাম সল্লু এন্টিসিড এজিথ্রোমাইসিনের সিরাম মাত্রা কমিয়ে দেয়, তবে শোষণের পরিমাণ কমায় না। সেজন্য এজিথ্রোমাইসিন এন্টিসিড গ্রহণের কমপক্ষে ১ ঘণ্টা পূর্বে অথবা ২ ঘণ্টা পরে সেবন করা উচিত।  
অরগাট জাতীয় গুণ্ডহ: একই সঙ্গে এজিথ্রোমাইসিন ও অরগাট জাতীয় গুণ্ডহ ব্যবহার করলে আরগাটজম দেখা দেয়ার সম্ভাবনা থেকে যায়। ডিগ্লিসিন ও সাইক্লোস্পোরিন: ম্যাক্রোলাইড জাতীয় গুণ্ডহ ডিগ্লিসিন ও সাইক্লোস্পোরিনের প্রাথমিক মাত্রা বাড়িয়ে দিয়ে থাকে। সেজন্য এ সকল গুণ্ডহ একত্রে ব্যবহার করার ক্ষেত্রে বিশেষ সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

### ফার্মাসিউটিক্যাল সতর্কতা

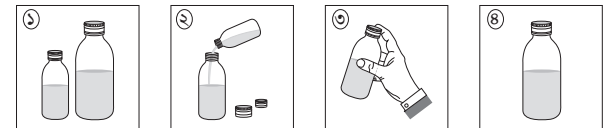
রেসপাজিট ট্যাবলেট, ক্যাপসুল এবং সাসপেনশন তৈরির উপযোগী গুরু পাউডার স্বাভাবিক কক্ষ তাপমাত্রায় (৩০°সে। এর নিচে) সংরক্ষণ করতে হবে।

### সাসপেনশন তৈরির নিয়ম

রেসপাজিট ২০ মিলি সাসপেনশন তৈরির জন্য ১৩ মিলি ডাইলুয়েন্ট সলুট্রু গুরু পাউডারের সাথে ভালভাবে মিশিয়ে নিতে হবে।

রেসপাজিট ৩৫ মিলি সাসপেনশন তৈরির জন্য ২৩ মিলি ডাইলুয়েন্ট সলুট্রু গুরু পাউডারের সাথে ভালভাবে মিশিয়ে নিতে হবে।

রেসপাজিট ৫০ মিলি সাসপেনশন তৈরির জন্য ৩৫ মিলি ডাইলুয়েন্ট সলুট্রু গুরু পাউডারের সাথে ভালভাবে মিশিয়ে নিতে হবে।



১. একটি বোতলে আছে এজিথ্রোমাইসিন সাসপেনশন তৈরির পাউডার এবং অন্য বোতলে আছে ডাইলুয়েন্ট (সলুট্রু)।
২. পাউডার যুক্ত বোতল ঝাঁকিয়ে পাউডার আলাপা করে নিন। দুটি বোতলের মুখ খুলে ডাইলুয়েন্ট পাউডার যুক্ত বোতলটিতে পুরোপুরি ঢালুন।
৩. পাউডার যুক্ত বোতলটির মুখ ভালভাবে বন্ধ করে পাউডার সম্পূর্ণরূপে না মেগা পর্যন্ত ঝাঁকান।
৪. ব্যবহারের উপযোগী সাসপেনশন তৈরী হয়ে যাবে। এই তৈরীকৃত সাসপেনশন গরের স্বাভাবিক তাপমাত্রায় ১৪ দিনের মধ্যে ব্যবহার করতে হবে।

### প্যাকেজিং

রেসপাজিট ২৫০ ক্যাপসুল প্রস্তুতি বাল্লে রয়েছে ৩x৩ টি ক্যাপসুল এ্যানু-এ্যানু ড্রিস্টার প্যাকে।

রেসপাজিট ৫০০ ট্যাবলেট প্রস্তুতি বাল্লে রয়েছে ৪x৩ টি ট্যাবলেট এ্যানু-এ্যানু ড্রিস্টার প্যাকে।

রেসপাজিট ২০মিলি/৩৫মিলি/৫০মিলি সাসপেনশন ৪ প্রস্তুতি বাল্লে আছে দুইটি বোতল। বড় বোতলে আছে এজিথ্রোমাইসিন পাউডার এবং ছোট বোতলে আছে সাসপেনশন তৈরির ডাইলুয়েন্ট।

প্রস্তুতকারক  
**সোমতেক ফার্মাসিউটিক্যালস লিঃ**  
সারুলিয়া, ডেমরা, ঢাকা, বাংলাদেশ