زيتروماك (كبسول - معلق)

ريفا فارما

التركيب: كل كبسولة زيتروماك تحتوي على:
أزيثروميايسين ٢٥٠ ملغ.
أزيثروميايسين ٥٠٠ ملغ.
كل ٥مل من زيتروماك معلق فموي بعد التعليق تحتوي على:
أزيثروميايسين ٢٠٠ ملغ.

الية التأثير: الأزيثروميايسين مضاد حيوي ماكروليدي، يعمل عن طريق الارتباط بالموضع 23S rRNA من الوحدة الفرعية 50S لريبوزوم الميكروبات الحساسة وبذلك يمنع تصنيع البروتين البكتيري.

الطيف مضاد للميكروبات: أزيثروميايسين هو مضاد حيوي واسع الطيف يعمل كمثبط للنمو الجرثومي في العديد من الجراثيم إيجابية وسلبية الغرام وبعض اللاهوائيات كما يؤثر على بعض العضيات مثل المتدثرات التراخومية. يمكن أن يؤثر الأزيثروميايسين على العضيات التالية:

الأنواع الحساسة		
الجراثيم الهوائية إيجابية الغرام	**الجراثيم الهوائية سلبية الغرام**	**اللاهوائيات**
المكورات العنقودية الذهبية	المستدميات النزلية Parainfluenzae and (influenzae	المطثية الحاطمة
المكورات العقدية الرئوية الحساسة على البنسلين	الفيلقية الرئوية	البكتيريا المغزلية
المكورات العقدية القيحية (المجموعة أ)	المواركسيلا النزلية	بريفوتيلا
	باستوريلا ملتوسدا	البورفيوموناس

الحرائك الدوائية: لا يتأثر الأزيثروميايسين بالحموضة المعدية، لذلك يمكن تناوله عن طريق الفم حيث يتم امتصاصه بسهولة، ولكن مقدار الامتصاص أكبر عند تناول الدواء على معدة فارغة. الوقت اللازم للوصول إلى ذروة التركيز (Tmax) لدى البالغين هو ٢ إلى ٣ساعات بعد الجرعة الفموية. إن تركيز الأزيثروميايسين في الأنسجة أعلى منه في البلازما بسبب قابليته العالية للذوبان في الدهون. يسمح نصف عمر الأزيثروميايسين بإعطاء جرعة واحدة يوميا مع الحفاظ على مستويات كافية ضد الجراثيم في الأنسجة المصابة لعدة أيام.

بعد إعطاء جرعة واحدة ٥٠٠ ملغ، فإن العمر النصفي للأزيثروميايسين هو ٦٨ ساعة. إن طريق الاطراح الرئيسي غالبا هو عن طريق المرارة بدون تغيير. يمكن يظهر حوالي ٦٪ من الجرعة المعطاة فمويا بشكل غيرمتغيرفي البول.

الاستطبابات: زيتروماك (أزيثروميايسين) هو دواء مضاد جرثومي ماكروليدي يستخدم لمعالجة المرضى الذين يعانون من عدوى خفيفة إلى متوسطة بسبب السلالات الجرثومية الحساسة في الحالات التالية:

- لدى البالغين:

- التهاق الجرثومي الحاد لالتهاب القصبات المزمن الناجم عن المستدمية النزلية أو المواركسيلا النزلية أوالعقديات الرئوية.
- التهاب الجيوب الجرثومي الحاد بسبب المستدمية النزلية ، المواركسيلا النزلية أو المكورات العقدية الرئوية.
- ذات الرئة المكتسبة من المجتمع بسبب المتدثرات الرئوية أو المستدمية النزلية أو المتقطرات الرئوية أو المكورات الرئوية العقدية في المرضى الذين تناسبهم المعالجة عن طريق الفم.
- التهاب البلعوم / التهاب اللوزتين الناجم عن المكورات العقدية المفيحة (أدوية الخط الثاني في المعالجة).
- الالتهابات الجلدية والتهابات الأنسجة تحت الجلد غيرالمختلطة بسبب المكورات العنفودية الذهبية أو المكورات العقدية المفيحة أو المكورات العقدية.
- التهاب الاحليل والتهاب عنق الرحم بسبب المتدثرات التراخومية أوالنيسرية البنية.
- القروحات التناسلية بسبب المستدمية الدوكرية (القرحة اللينة).

- لدى الأطفال:

- التهاب الأذن الوسطى الحاد (< ٦أشهر من العمر) الناجم عن المستدمية النزلية ، المواركسيلا النزلية، أو العقديات الرئوية.
- ذات الرئة المكتسبة من المجتمع (< ٦ أشهر من العمر) والمسببة بالمتدثرة الرئوية أوالمستدمية النزلية أوالمتقطرات الرئوية أو المكورات الرئوية العقدية في المرضى الذين يمكن معالجتهم بالطريق الفموي.
- التهاب البلعوم / التهاب اللوزتين (< ٢سنة من العمر) الذي تسببه العقديات المفيحة كخط معالجة ثاني.

مضادات الاستطباب: يمنع استخدام الأزيثروميايسين في المرضى الذين يعانون من فرط الحساسية تجاه الأزيثروميايسين،الإريثروميايسين،أوأي مضاد حيوي ماكروليدي أوكيتوليدي. يمنع استخدام الأزيثروميايسين في المرضى الذين لديهم تاريخ من اليرقان الركودي/الخلل الكبدي المرتبط بالاستخدام المسبق للأزيثروميايسين.

التحذيرات والاحتياطات:

- فرط الحساسية: في حالة حدوث رد فعل تحسسي، يجب إيقاف الدواء وتقديم المعالجة. قد تظهرالاعراض التحسسية مجدداً عند إيقاف معالجتها.
- سمية كبدية: تم الإبلاغ عن مشاكل في الوظائف الكبدية والتهاب الكبد واليرقان الركودي والنخرالكبدي والفشل الكبدي، وقد أدى بعضها إلى الوفاة. يجب التوقف عن استعمال أزيثروميايسين على الفور في حال ظهورعلامات أو أعراض الالتهاب الكبدي.
- الإسهال: تم الإبلاغ عن الإصابة بالإسهال المرتبط بالمطثية العسرة باستخدام جميع المضادات الجرثومية تقريبًا، بما في ذلك الأزيثروميايسين، وقد تتراوح شدتها من الإسهال الخفيف إلى التهاب القولون المميت.
- نظرا لمحدودية البيانات عند مرضى القصور الكلوي مع معدل تصفية كلوية اقل من ١٠مل / دقيقة ، يجب توخي الحذر عند وصف الأزيثروميايسين لهؤلاء المرضى.
- لوحظ تطاول زمن عودة الاستقطاب القلبي وفترة QT لدى المرضى المعالجين بالماكروليدات ، مما قد يؤدي لحدوث اضطراب نظم قلبي وتنادر انقلاب الذروة torsades de point لا يمكن استبعاد تأثير مماثل للأزيثروميايسين من حيث احتمال حدوث تطاول فترة QT.
- الوهن العضلي الوخيم: تم الإبلاغ عن تفاقم أعراض الوهن العضلي الوخيم وظهور جديد لمتلازمة الوهن العضلي لدى المرضى الذين يتلقون علاج بالأزيثروميايسين.

الحمل والارضاع: الحمل: التصنيف الحملي للأزيثروميايسين « ب « مع ذلك، لا توجد دراسات كافية ومضبوطة بشكل جيد في النساء الحوامل. يجب استخدام أزيثروميايسين أثناء الحمل فقط اذا لزم الأمر.

الرضاعة: تم الإبلاغ عن أن أزيثروميايسين يفرز في حليب الثدي، ولكن لا توجد دراسات سريرية كافية ومضبوطة بشكل جيد في النساء المرضعات لذا ينصح بالحذرعند استعماله عند المرضعات.

التداخلات الدوائية:

- مضادات الحموضة: لا ينبغي أن تؤخذ الأدوية المضادة للحموضة والأزيثروميايسين في وقت واحد.
- مشتقات الارغوت: بسبب الإمكانية النظرية للارغوتية، لا يوصى بالاستخدام المتزامن للأزيثروميايسين مع مشتقات الإرغوت.
- بسبب الاستقلاب الكبدي للأزيثروميايسين، يجب توخي الحذرعند استعماله مع أدوية أخرى يتم استقلابها كبديا.
- يمكن حدوث التداخلات مع عدد كبيرمن الادوية قد لا تشملها القائمة التالية:

الأميودارون: خطر السمية القلبية (تطاول QTc).

السيكلوسبورين: قد يؤدي الإعطاء المتزامن إلى زيادة مستويات السيكلوسبورين. يوصى بمراقبة مستويات السيكلوسبورين.

نلفينافير: قد يؤدي التناول المتزامن إلى زيادة مستويات الأزيثروميايسين.

فينيتوين: قد يؤدي الإعطاء المتزامن إلى زيادة مستويات الفينيتوين. يجب اجراء مراقبة وثيقة لمستويات الفينيتوين.

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أي أدوية أخرى.

الآثار الجانبية: بينت معظم التقارير أن التأثيرات الجانبية كانت خفيفة إلى معتدلة الشدة وتعد عكوسه عند إيقاف الدواء. يمكن ان تظهرالاثار الجانبية التالية:

الجهاز الهضمي: تقلصات في البطن، غثيان، إسهال، فقدان الشهية، التهاب البنكرياس.

الجهاز البولي التناسلي: داء المبيضات الفرجي المهبلي.

القلب والأوعية الدموية: إطالة فترة QT.

الكبد: تسمم كبدي واليرقان.

أمراض الدم: فرط الحمضات، كثرة الصفيحات، قلة اللمفاويات.

الجهاز العصبي المركزي: صداع، تعب.

الغدد الصماء / الاستقلاب: فرط سكر الدم.

الأمراض الجلدية: الحكة وتغير لون الأظافر.

إذا عانيت من أي من الآثار الجانبية المذكورة في هذه النشرة أو ربما لا تكون مذكورة فيها، فاستشر طبيبك أوالصيدلاني.

الجرعة وطريقة الاستعمال: تناول هذا الدواء دائماً تماماًكما وصفه لك الطبيب. استشر طبيبك أو الصيدلاني إن لم تكن متأكداً يجب ابتلاع الكبسولات كاملة.

- جرعة البالغين والأطفال بوزن ٤٥ كغ أو اكثر:

الاثنان*	الجرعة / مدة الاستعمال
ذات الرئة المكتسبة من المجتمع التهاب البلعوم / التهاب اللوزتين (كخط علاج ثاني) الالتهابات الجلدية والتهابات الأنسجة تحت الجلد (غير المختلطة)	٥٠٠ملغ في اليوم الأول تتبع بـ ٢٥٠ /يوم في الأيام الأربعة التالية (الثاني الى الخامس)
التفاقم الجرثومي الحاد لالتهاب القصبات المزمن	٥٠٠ملغ / يوم لمدة ثلاثة أيام أو ٥٠٠ ملغ في اليوم الأول تتبع بـ ٢٥٠ملغ / يوم في الأيام الأربعة التالية (الثاني الى الخامس)
التهاب الجيوب الجرثومي الحاد	٥٠٠ملغ/ يوم لمدة ثلاثة أيام
الانتانات التناسلية التقرحية (القروحات اللينة)	جرعة وحيدة ١ غرام
التهاب الاحليل والتهاب عنق الرحم غير الناتجين عن المكورات البنية	جرعة وحيدة ١ غرام
التهاب الاحليل والتهاب عنق الرحم الناتجين عن المكورات البنية	جرعة وحيدة ٢غرام
* المسبب من قبل العضيات المذكورة في الاستطبابات	

جرعة الأطفال: يمكن استعمال زيتروماك معلق فموي مع أو بدون الطعام. يتم احتساب الجرعة وفق الجدول التالي (عند الأطفال بعمر ٦ اشهرأو اكثر):

الوزن (كغ)	التهاب الاذن الوسطى والتهاب الجيوب الجرثومي الحاد **(مدة المعالجة ٣ أيام)**	التهاب الاذن الوسطى وذات الرئة المكتسبة في المجتمع **(مدة المعالجة ٥ أيام)**		التهاب الاذن الوسطى الحاد **(معالجة لمدة يوم واحد)**
	الأيام من الأول الى الثالث	اليوم الأول	الأيام من ٢ الى ٥	٣٠ ملغ/ كغ جرعة وحيدة
	١٠ ملغ /كغ /يوم	١٠ ملغ /كغ /يوم	٥ملغ /كغ /يوم	
٥	١,٢٥ مل	١,٢٥ مل	٠,٦٢٥ مل	٣,٧٥ مل
١٠	٢,٥ مل	٢,٥ مل	١,٢٥ مل	٧,٥ مل
٢٠	٥ مل	٥ مل	٢,٥ مل	١٥ مل
٣٠	٧,٥ مل	٧,٥ مل	٣,٧٥ مل	٢٢,٥ مل
٤٠	١٠ مل	١٠ مل	٥ مل	٣٠ مل
٥٠ او اكثر	١٢,٥ مل	١٢,٥ مل	٦,٢٥ مل	٣٧,٥ مل

جرعة الأطفال بعمر سنتين أو أكثر:

الوزن (كغ)	التهاب اللوزتين/ التهاب البلعوم **(مدة المعالجة ٥ أيام) ١٢ ملغ /كغ /يوم**
٨	٢,٥ مل
١٧	٥ مل
٢٥	١٠ مل
٤٠	١٢,٥ مل

تحضير المعلق:

١. رج العبوة لتحرير المسحوق الجاف.
٢. أضف كمية الماء الموضحة أدناه إلى المسحوق.
لتحضير معلق ١٥ مل (٦٠٠ ملغ): أضف ١٢ مل من الماء.
لتحضير معلق ٣٠ مل (١٢٠٠ ملغ): أضف ٢٤ مل من ماء.
٣. رج العبوة جيداً.

فرط الجرعة: كانت الآثار الجانبية التي تم الإبلاغ عنها عند الجرعات الزائدة مماثلة لتلك الملاحظة للجرعات المنصوح بها. تشمل الأعراض النموذجية لجرعة زائدة الملاحظة عند استعمال الماكروليدات فقداناً عكسياً للسمع الغثيان الشديد والقيء والإسهال. في حالات الجرعة الزائدة، ينصح بإعطاء الفحم الطبي ومعالجة الأعراض العامة بالإضافة إلى اتخاذ تدابير لدعم الوظائف الحيوية عند الضرورة.

التعبئة:
عبوة كرتونية تحوي ٦ كبسولات ازيثروميايسين ٢٥٠ ملغ.
عبوة كرتونية تحوي ٣ كبسولات ازيثروميايسين ٥٠٠ ملغ.
عبوة كرتونية تحوي علبة بلاستيكية معدة لتحضير معلق ١٥ مل ازيثروميايسين ٢٠٠ ملغ /٥مل.
عبوة كرتونية تحوي علبة بلاستيكية معدة لتحضير معلق ٣٠ مل ازيثروميايسين ٢٠٠ ملغ /٥مل.

الحفظ:
احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.
يحفظ بدرجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية وفي علبته الأصلية.

الدواء مستحضر يؤثر على صحتك وسلامتك خلافاً لتعليمات يمكنك التعلم
اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي
الذي صرفها لك ، فالطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وبيقظه وضرره
لإتكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية
لاتترك الأدوية بمتناول أيدي الأطفال
مجلس وزراء الصحة العرب و اتحاد الصيدلة العرب

إنتاج شركة ريفا للصناعات الدوائية - سوريا

Zitromac Capsule - Suspension

Reva Pharma

Composition: Each Zitromac capsule contains:
Azithromycin 250 mg.
Azithromycin 500 mg.
Each 5 ml Zitromac oral suspension after reconstitution contain:
Azithromycin 200 mg.

Mechanism of Action:
Azithromycin is a macrolide antibiotic. It acts by binding to the 23S rRNA of the 50S ribosomal subunit of susceptible microorganisms inhibiting bacterial protein synthesis.

Antimicrobial Spectrum:
Azithromycin is a broad-spectrum macrolide antibiotic with bacteriostatic activity against many Gram-positive and Gram-negative bacteria and against Other microorganisms such as Chlamydia trachomatis. Azithromycin can affect the following organisms:

Commonly susceptible species		
Aerobic Gram-positive microorganisms	**Aerobic Gram-negative microorganisms**	**Anaerobic microorganisms**
Staphylococcus aureus Methicillin-susceptible	Haemophilus influenzae Haemophilus parainfluenzae	Clostridium perfringens
Streptococcus pneumoniae Penicillin-susceptible	Legionella pneumophila	Fusobacterium spp.
Streptococcus pyogenes (Group A)	Moraxella catarrhalis	Prevotella spp.
	Pasteurella multocida	Porphyromonas spp.

Pharmacokinetics: Azithromycin is an acid-stable antibiotic, so it can be taken. It is readily absorbed, but absorption is greater on an empty stomach. Time to peak concentration (Tmax) in adults is 2 to 3 hours for oral dosage forms. The concentration of azithromycin in the tissues is higher than in plasma due to its high lipid solubility. Azithromycin›s half-life allows a large single dose to be administered and yet maintain bacteriostatic levels in the infected tissue for several days.
Following a single dose of 500 mg, the apparent terminal elimination half-life of azithromycin is 68 hours. Biliary excretion of azithromycin, predominantly unchanged, is a major route of elimination. Over the course of a week, about 6% of the administered dose appears as unchanged drug in urine.

Indications: Zitromac (azithromycin) is a macrolide antibacterial drug indicated for the treatment of patients with mild to moderate infections caused by susceptible strains of the designated microorganisms in the specific conditions listed below.
- Adult Patients:
• Acute bacterial exacerbations of chronic bronchitis due to Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis, or Streptococcus pneumoniae.
• Acute bacterial sinusitis due to Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis. or Streptococcus pneumoniae.
• Community-acquired pneumonia due to Chlamydophila pneumoniae, Haemophilus influenzae, Mycoplasma pneumoniae, or Streptococcus pneumoniae in patients appropriate for oral therapy.
• Pharyngitis/tonsillitis caused by Streptococcus pyogenes as an alternative to first-line therapy in individuals who cannot use first-line therapy.
• Uncomplicated skin and skin structure infections due to Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, or Streptococcus agalactiae.
• Urethritis and cervicitis due to Chlamydia trachomatis or Neisseria gonorrhoeae.
• Genital ulcer disease due to Haemophilus ducreyi (chancroid).
- Pediatric Patients:
• Acute otitis media (>6 months of age) caused by Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis, or Streptococcus pneumoniae.
• Community-acquired pneumonia (>6 months of age) due to Chlamydophila pneumoniae, Haemophilus influenzae, Mycoplasma pneumoniae, or Streptococcus pneumoniae in patients appropriate for oral therapy.
• Pharyngitis/tonsillitis (>2 years of age) caused by Streptococcus pyogenes as an alternative to first-line therapy in individuals who cannot use first-line therapy.

Contraindications:
Azithromycin is contraindicated in patients with known hypersensitivity to azithromycin, erythromycin, any macrolide or ketolide antibiotic. Azithromycin is contraindicated in patients with a history of cholestatic jaundice/hepatic dysfunction associated with prior use of azithromycin.

Warning and Precautions:
- Hypersensitivity: If an allergic reaction occurs, the drug should be discontinued and appropriate therapy should be instituted. Physicians should be aware that reappearance of the allergic symptoms may occur when symptomatic therapy is discontinued.
- Hepatotoxicity :Abnormal liver function, hepatitis, cholestatic jaundice, hepatic necrosis, and hepatic failure have been reported, some of which have resulted in death. Discontinue azithromycin immediately if signs and symptoms of hepatitis occur.
- Diarrhea :Clostridium difficile associated diarrhea (CDAD) has been reported with use of nearly all antibacterial agents, including Azithromycin – Medico, and may range in severity from mild diarrhea to fatal colitis.
- Due to the limited data in subjects with GFR <10 mL/min, caution should be exercised when prescribing azithromycin in these patients.
- Prolonged cardiac repolarization and QT interval, imparting a risk of developing cardiac arrhythmia and torsades de pointes, have been seen in treatment with other macrolides. A similar effect with azithromycin cannot be completely ruled out in patients at increased risk for prolonged cardiac repolarization.
- Myasthenia gravis: Exacerbations of the symptoms of myasthenia gravis and new onset of myasthenia syndrome have been reported in patients receiving azithromycin therapy.

Pregnancy and Lactation: Pregnancy: Pregnancy Category " B " There are, however, no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Azithromycin should be used during pregnancy only if clearly needed.
Lactation: Azithromycin has been reported to be secreted into human breast milk, but there are no adequate and well-controlled clinical studies in breastfeeding women that have characterized the pharmacokinetics of azithromycin excretion into human breast milk.

Drug Interactions:
- Antacids: In patients receiving both azithromycin and antacids, the drugs should not be taken simultaneously.
- Ergot derivative: Due to the theoretical possibility of ergotism, the concurrent use of azithromycin with ergot derivatives is not recommended
- Due to its hepatic metabolism, caution should be exercised when administering this agent with other drugs metabolized in the liver.
- The following drug interactions are clinically relevant but do not represent the comprehensive list of documented or potential drug-drug interactions:
Amiodarone: Incereased risk of cardiotoxicity (QTc prolongation)
Cyclosporine: Concomitant administration may increase cyclosporine levels. Close monitoring of cyclosporine levels is recommended
Nelfinavir: Coadministration may lead to increased azithromycin levels
Phenytoin: Concomitant administration may increase phenytoin levels. Close monitoring of phenytoin levels is recommended.
Tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken or might take any other medicines.

Side Effects: In clinical trials, most of the reported side effects were mild to moderate in severity and were reversible upon discontinuation of the drug. The following side effects may appear:
Gastrointestinal: abdominal cramps, nausea, diarrhea, anorexia, pancreatitis
Genitourinary: vulvovaginal candidiasis
Cardiovascular System: prolongation of QT interval
Hepatic: hepatotoxicity, jaundice
Hematologic: eosinophilia, thrombocytosis, lymphopenia
Central Nervous System: headache, fatigue
Endocrine/Metabolic: hyperglycemia
Dermatologic: itching, nail discoloration
If you get any of the side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any side effects not listed in this leaflet.

Dosage & Administration: Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure. The capsules should be swallowed whole.

- Adults and children with a body weight of 45 kg and above:

*Infection	Recommended Dose/Duration of Therapy
Community-acquired pneumonia Pharyngitis/tonsillitis (second-line therapy) Skin/skin ſructure (uncomplicated)	500 mg as a single dose on Day 1, followed by 250 mg once daily on Days 2 through 5
Acute bacterial exacerbations of chronic obſructive pulmonary disease	500 mg once daily for 3 days OR 500 mg as a single dose on Day 1, followed by 250 mg once daily on Days 2 through 5
Acute bacterial sinusitis	500 mg once daily for 3 days
Genital ulcer disease (chancroid)	One single 1-gram dose
Non-gonococcal urethritis and cervicitis	One single 1-gram dose
Gonococcal urethritis and cervicitis	One single 2-gram dose
ß Due to the indicated organism	

- Dosing in pediatrics:
Zitromac for oral suspension can be taken with or without food. The dose is calculated according to the following table (In children 6 months or older):

Weight (Kg)	Otitis media, acute **1-Day( )Regimen**	OTITIS MEDIA AND COMMUNITY-ACQUIRED PNEUMONIA **)5-Day Regimen(**		OTITIS MEDIA AND ACUTE BACTERIAL :SINUSITIS **3-Day( )Regimen**
	30mg/kg As a single dose	Day 1 mg/kg/ 10 day	5-Day 2 mg/kg/day 5	3-Day 1 mg/kg/day 10
5	ml 3.75	ml 1.25	ml 0.625	ml 1.25
10	ml 7.5	ml 2.5	ml 1.25	ml 2.5
20	ml 15	ml 5	ml 2.5	ml 5
30	ml 22.5	ml 7.5	ml 3.75	ml 7.5
40	ml 30	ml 10	ml 5	ml 10
and above 50	ml 37.5	ml 12.5	ml 6.25	ml 12.5

- Age 2 years and above:

Pharyngitis/tonsillitis (5 days regimen) 12 mg/kg/day	Weight (Kg)
2.5 ml	8
5 ml	17
10 ml	25
12.5 ml	40

Preparation of the suspension:
Shake the dry powder loose. Add the amount of water described below to the powder.
For 15 ml (600 mg) reconstituted suspension: add 12 ml water.
For 30 ml (1,200 mg) reconstituted suspension: add 24 ml water.
Shake well until a white to off white coloured, homogenous suspension is achieved. For administration the syringe adapter should be placed in the neck of the bottle and the stopper should be opened.
Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

Overdose: The undesirable effects at doses in excess of those recommended were similar to thoseafter normal doses. The typical symptoms of an overdose with macrolide antibioticsinclude reversible loss of hearing, severe nausea, vomiting and diarrhoea. In cases of overdose, administration of medicinal charcoal and general symptomatic treatment as well as measures to support vital functions are indicated where necessary.

Packaging:
Carton box contain 6 capsules of Azithromycin 250mg
Carton box contain 3 capsules of Azithromycin 500mg
Carton box contain plastic bottle for preperetion a suspension 15 ml of Azithromycin 200mg/5ml
Carton box contain plastic bottle for preperetion a suspension 30 ml of Azithromycin 200mg/5ml

Storage: Keep this medicine out of the sight and reach of children.
Store below 25°C. Store in the original package.

Reva Pharmaceutical Industry - Syria