Zitromac

Film Coated Tablets - Capsules - Powder For Oral Suspension

REVA PHARMA

Composition:

Capsules and Tablets:

Each Zitromac 250 Capsule or Film Coated Tablet contains: Azithromycin 250 mg.

Each Zitromac 500 Capsule or Film Coated Tablet contains: Azithromycin 500 mg.

Powder for Oral Suspension:

Each 5 ml of Zitromac Oral Suspension contains: 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 some anaerobes, as well as on some microorganisms such Chlamydia trachomatis, Chlamydia pneumoniae and Mycoplasma pneumoniae. Azithromycin can affect the following organisms:

Sensitive Species		
Aerobic Gram-negative microorganisms	**Aerobic Gram- positive microorganisms**	**Anaerobic microorganisms**
Haemophilus influenzae	Staphylococcus aureus	Prevotella bivia
Haemophilus ducreyi	Streptococcus agalactiae	Peptostreptococcus species
Moraxella catarrhalis	Streptococcus pneumoniae	-
Neisseria gonorrhoeae	Streptococcus pyogenes	-

Pharmacokinetics:

Azithromycin is not affected by gastric acidity, so it can be taken orally as it is easily absorbed, but the amount of absorption is greater when taking the drug on an empty stomach. The time to reach peak concentration (Tmax) in adults is 2 to 3 hours after the oral dose. The concentration of azithromycin in tissues is higher than in plasma due to its high lipid solubility. The half-life of azithromycin allows for a single daily dose while maintaining adequate antimicrobial levels in affected tissues for several days.

Following a single dose of 500 mg, the 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 microorganisms in the following conditions:

In adults:

- 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).

In children:

- Acute otitis media (less than 6 months of age) caused by Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis, or Streptococcus pneumoniae.
- Community-acquired pneumonia (less than 6 months of age) due to Chlamydophila pneumoniae, Haemophilus influenzae, Mycoplasma pneumoniae, or Streptococcus pneumoniae in patients appropriate for oral therapy.
- Pharyngitis/tonsillitis (less than 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.

Warnings & Precautions:

- Hypersensitivity: If an allergic reaction occurs, the drug should be discontinued and treatment instituted. Allergic symptoms may reappear when treatment is stopped.
- 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, and may range in severity from mild diarrhea to fatal colitis.
- Due to the limited data in subjects with renal insufficiency patients GFR <10 ml/min, caution should be exercised when prescribing azithromycin in these patients.
- Prolongation of cardiac repolarization time and QT interval, and an increased risk of arrhythmias and torsade de pointes have been observed in patients treated with other macrolides. A similar effect to azithromycin in terms of possible QT prolongation cannot be ruled out.
- Myasthenia gravis: Exacerbations of the symptoms of myasthenia gravis and new onset of myasthenia syndrome have been reported in patients receiving azithromycin therapy.

Pregnancy & 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 breast milk, but there are no adequate and well-controlled clinical studies in breastfeeding women, therefore, caution is recommended when using it in breastfeeding women.

Drug Interactions:

- Antacids: Antacids and azithromycin should not be taken simultaneously.
- Ergot derivatives: Because of the possibility of ergot toxicity, the concomitant use of azithromycin and ergot derivatives is not recommended.
- Due to the hepatic metabolism of azithromycin, caution should be exercised when azithromycin is used with other drugs that are metabolized by the liver.
- Interactions can occur with a large number of drugs that may not be included in the following list:

Amiodarone: Increased risk of cardiotoxicity (QTc prolongation).

Cyclosporine: Concomitant administration may increase cyclosporine levels. Close monitoring of cyclosporine levels is recommended.

Nelfinavir: Co-administration may lead to increased azithromycin levels.

Phenytoin: Concomitant administration may increase phenytoin levels. Close monitoring of phenytoin levels is recommended.

Tell the 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 reports indicated that the 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, consult the 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 or tablets should be swallowed whole.

Dosage for adults and children with a body weight of 45 kg or more:

Infection*	Recommended Dose/Duration of Therapy
Community-acquired pneumonia. Pharyngitis/tonsillitis (second-line therapy). Skin/skin structure (uncomplicated).	500 mg as a single dose on the first day followed by 250 mg/day on the next four days (2nd to 5th).
Acute bacterial exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease.	500 mg/day for three days or 500 mg on the first day followed by 250 mg/day on the next four days (2nd to 5th).
Acute bacterial sinusitis.	500 mg/day for three days.
Genital ulcer disease (chancroid).	A single dose of 1 gr.
Non-gonococcal urethritis and cervicitis.	A single dose of 1 gr.
Gonococcal urethritis and cervicitis.	A single dose of 2 gr.
*Due to the indicated organism.	

Children's dosage:

Zitromac for Oral Suspension can be taken with or without food. The dose is calculated according to the following table (In children 6 months of age or older):

Weight (Kg)	Otitis Media and Acute bacterial sinusitis. **(treatment period- 3 days)**	Otitis Media and community-Acquired pneumonia. **(treatment period- 5 days)**		Otitis media acute. **(treatment period- 1 day)**
	Day 1-3 10 mg/kg/day	Day 1 10 mg/kg/day	Day 2-5 5 mg/kg/day	30 mg/kg As a single dose
5	1.25 ml	1.25 ml	0.625 ml	3.75 ml
10	2.5 ml	2.5 ml	1.25 ml	7.5 ml
20	5 ml	5 ml	2.5 ml	15 ml
30	7.5 ml	7.5 ml	3.75 ml	22.5 ml
40	10 ml	10 ml	5 ml	30 ml
50 ≤	12.5 ml	12.5 ml	6.25 ml	37.5 ml

Dosage for children 2 years of age or older:

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

Overdose:

The undesirable effects at doses in excess of those recommended were similar to those after normal doses. Typical symptoms observed for an overdose of macrolides include reversible hearing loss, severe nausea, vomiting, and diarrhea. In cases of overdose, administration of active charcoal and general symptomatic treatment as well as measures to support vital functions are indicated where necessary.

Preparation of the Suspension:

1. Shake the bottle to release the dry powder.
2. Add the amount of water described below to the powder:

To prepare suspension 15 ml: add 12 ml of water.

To prepare suspension 30 ml: add 24 ml of water.

3. Shake the bottle well.

Storage:

Store below 25 °C.

Keep out of reach of children.

Packaging:

Capsules and Tablets:

Each Zitromac 250 carton box contains 6 Capsules or 6 Film Coated Tablets in a blister strip.

Each Zitromac 500 carton box contains 3 Capsules or 3 Film Coated Tablets in a blister strip.

Powder for Oral Suspension:

Each Zitromac carton box contains a glass bottle or plastic packaging containing Powder for Oral Suspension 15 or 30 ml Azithromycin (200 mg/5 ml).

p00329 / R02

Reva Pharma for Pharmaceutical Industries - Idlib - Syria

زيتروماك

مضغوطات ملبسة بالفيلم - كبسول - مسحوق لتحضير معلق فموي

ريفا فارما

التّركيب:

الكبسول و المضغوطات:

كلّ كبسولة أو مضغوطة ملبّسة بالفيلم زيتروماك ٢٥٠ تحتوي على: أزيثروميايسين ٢٥٠ ملغ.

كلّ كبسولة أو مضغوطة ملبّسة بالفيلم زيتروماك ٥٠٠ تحتوي على: أزيثروميايسين ٥٠٠ ملغ.

مسحوق لتحضير معلّق فموي:

كلّ ٥ مل من زيتروماك معلّق فمويّ تحتوي على: أزيثروميايسين ٢٠٠ ملغ.

آليّة التّأثير:

الأزيثروميايسين مضادّ حيويّ ماكروليديّ. يعمل عن طريق الارتباط بالموضع 23S rRNA من الوحدة الفرعيّة 50S لريبوزوم الميكروبات الحسّاسة وبذلك يمنع تصنيع البروتين البكتيريّ.

الطّيف المضادّ للميكروبات:

أزيثروميايسين هو مضادّ حيويّ ماكروليديّ واسع الطّيف يعمل كمثبّط للنّمو الجرثوميّ في العديد من الجراثيم إيجابيّة وسلبيّة الغرام وبعض اللّاهوائيّات كما يؤثّر على بعض العضيّات مثل المتدثّرات التّراخوميّة والمتدثّرات الرّئويّة والمتفطّرات الرّئويّة. يمكن أن يؤثّر الأزيثروميايسين على العضيّات التّالية:

الأنواع الحسّاسة		
الجراثيم الهوائيّة سلبيّة الغرام	الجراثيم الهوائيّة إيجابيّة الغرام	الجراثيم اللّاهوائيّة
المستدمية النّزليّة	المكوّرات العنقوديّة المذهّبة	بريفوتيلا بيفيا
المستدمية الدّوكريّة	المكوّرات العنقيّة القاطعة للدّرّ	أنواع الهضمونيّة العنقيّة
المواركسيلا النّزلية	المكوّرات العنقيّة الرّئويّة	-
النّيسريا البنيّة	المكوّرات العنقيّة المقيّحة	-

الحرائك الدّوائيّة:

لا يتأثّر الأزيثروميايسين بالحموضة المعديّة، لذلك يمكن تناوله عن طريق الفم حيث يتمّ امتصاصه بسهولة، ولكنّ مقدار الامتصاص يكون أكبر عند تناول الدّواء على معدة فارغة. الزّمن اللّازم للوصول إلى ذروة التّركيز (Tmax) لدى البالغين هو ٢ إلى ٣ ساعات بعد الجرعة الفمويّة. إنّ تركيز الأزيثروميايسين في الأنسجة أعلى منه في البلازما بسبب قابليّته العالية للذّوبان في النّسم. يسمح نصف عمر الأزيثروميايسين بإعطاء جرعة واحدة يوميّاً مع الحفاظ على مستويات كافية ضدّ الجراثيم في الأنسجة المصابة لعدّة أيّام. بعد إعطاء جرعة واحدة ٥٠٠ ملغ، فإنّ العمر النّصفيّ النّهائيّ لإطراح الأزيثروميايسين هو ٦٨ ساعة. إنّ طريق الإطراح الرّئيسيّ غالباً هو عن طريق القنوات الصّفراويّة بدون تغيير. على مدار الأسبوع، يمكن أن يظهر حوالي ٦٪ من الجرعة المعطاة فمويّاً بشكل غير متغيّر في البول.

الاستطبابات:

زيتروماك (أزيثروميايسين) هو دواء مضادّ جرثوميّ ماكروليديّ يستخدم لمعالجة المرضى الّذين يعانون من عدوى خفيفة إلى متوسطة ناجمة عن سلالات حسّاسة من الكائنات الحيّة الدّقيقة في الحالات التّالية:

لدى البالغين:

- التّقاقم الجرثوميّ الحادّ لالتهاب القصبات المزمن النّاجم عن المستدمية النّزليّة أو المواركسيلا النّزليّة أو المكوّرات العنقيّة الرّئويّة.
- التهاب الجيوب الأنفيّة الجرثوميّ الحادّ بسبب المستدمية النّزليّة، المواركسيلا النّزليّة أو المكوّرات العنقيّة الرّئويّة.
- ذات الرّئة المكتسبة من المجتمع بسبب المتدثّرات الرّئويّة أو المستدمية النّزليّة أو المتفطّرات الرّئويّة أو المكوّرات العنقيّة الرّئويّة في المرضى الّذين يمكن معالجتهم بالطّريق الفمويّ.
- التهاب البلعوم / التهاب اللّوزتين النّاجم عن المكوّرات العنقيّة المقيّحة كبديل للعلاج من الخطّ الأوّل في الأفراد الّذين لا يستطيعون استخدام علاج الخطّ الأوّل.
- الالتهابات الجلديّة والتهابات الأنسجة تحت الجلد غير المختلطة بسبب المكوّرات العنقوديّة الذّهبيّة أو المكوّرات العنقيّة المقيّحة أو المكوّرات العنقيّة القاطعة للدّرّ.
- التهاب الأحليل والتهاب عنق الرّحم بسبب المتدثّرات التّراخوميّة أو النّيسريا البنيّة.
- القرحات النّاسليّة النّاجمة عن المستدمية الدّوكريّة (القرحة اللّيّنة).

لدى الأطفال:

- التهاب الأذن الوسطى الحادّ (أقلّ من ٦ أشهر من العمر) النّاجم عن المستدمية النّزليّة، المواركسيلا النّزليّة، أو المكوّرات العنقيّة الرّئويّة.
- ذات الرّئة المكتسبة من المجتمع (أقلّ من ٦ أشهر من العمر) والمسبّبة بالمتدثّرة الرّئويّة أو المستدمية النّزليّة أو المتفطّرات الرّئويّة أو المكوّرات العنقيّة الرّئويّة في المرضى الّذين يمكن معالجتهم بالطّريق الفمويّ.
- التهاب البلعوم / التهاب اللّوزتين (أقلّ من سنتين من العمر) الّذي تسبّبه العنقيّات المقيّحة كبديل لعلاج الخطّ الأوّل لدى الأفراد الّذين لا يستطيعون استخدام علاج الخطّ الأوّل.

مضادّات الاستطباب:

يمنع استخدام الأزيثروميايسين في المرضى الّذين يعانون من فرط الحساسيّة تجاه الأزيثروميايسين، الإريثروميايسين، أو أي مضادّ حيويّ ماكروليديّ أو كيتوليديّ. يمنع استخدام الأزيثروميايسين في المرضى الّذين لديهم تاريخ من اليرقان الرّكوديّ/الخلل الوظيفيّ الكبديّ المرتبط بالاستخدام السّبق للأزيثروميايسين.

التّحذيرات والاحتياطات:

- فرط الحساسيّة: في حالة حدوث ردّ فعل تحسّسي، يجب إيقاف الدّواء وتقديم المعالجة. قد تظهر الأعراض التّحسّسية مجدّداً عند إيقاف معالجتها.
- سميّة كبديّة: تمّ الإبلاغ عن خلل في الوظائف الكبديّة والتهاب الكبد واليرقان الرّكوديّ والتنخّر الكبديّ والفشل الكبديّ، وقد أدّى بعضها إلى الوفاة. يجب التّوقّف عن استعمال الأزيثروميايسين على الفور في حال ظهور علامات أو أعراض الالتهاب الكبديّ.
- الإسهال: تمّ الإبلاغ عن الإصابة بالإسهال المرتبط بالمطثيّة العسرة المصاحبة مع استخدام جميع المضادّات الجرثوميّة تقريباً، بما في ذلك الأزيثروميايسين، وقد تتراوح شدّتها من الإسهال الخفيف إلى التهاب القولون المميت.
- نظراً لمحدوديّة البيانات عند مرضى القصور الكلويّ مع معدّل تصفية كلويّة أقلّ من ١٠ مل / دقيقة، يجب توخّي الحذر عند وصف الأزيثروميايسين لهؤلاء المرضى.
- لوحظ حدوث تطاول في زمن عودة الاستقطاب القلبيّ وفترة الـ QT، وزيادة خطر حدوث اضطراب نظم قلبيّ وتنادر انقلاب الذّروة torsade de pointes لدى المرضى المعالجين بالماكروليدات الأخرى. لا يمكن استبعاد تأثير مماثل للأزيثروميايسين من حيث احتمال حدوث تطاول فترة QT.
- الوهن العضليّ الوبيل: تمّ الإبلاغ عن تفاقم أعراض الوهن العضليّ الوبيل وظهور جديد لمتلازمة الوهن العضليّ لدى المرضى الّذين يتلقّون علاجاً بالأزيثروميايسين.

الحمل والإرضاع:

الحمل: التّصنيف الحمليّ B. مع ذلك، لا توجد دراسات كافية ومضبوطة بشكل جيّد على النّساء الحوامل. يجب استخدام الأزيثروميايسين أثناء الحمل فقط إذا لزم الأمر.

الإرضاع: تمّ الإبلاغ عن أن الأزيثروميايسين يفرز في حليب الثّدي، ولكن لا توجد دراسات سريريّة كافية ومضبوطة بشكل جيّد على النّساء المرضعات، لذا يُنصح بالحذر عند استعماله لدى المرضعات.

التّداخلات الدّوائيّة:

- مضادّات الحموضة: لا ينبغي أن تؤخذ الأدوية المضادّة للحموضة والأزيثروميايسين في وقت واحد.
- مثبّطات الإرغوت: بسبب إمكانيّة حدوث التّسمم بالإرغوت، لا يوصى بالاستخدام المتزامن للأزيثروميايسين مع مثبّطات الإرغوت.
- بسبب الاستقلاب الكبديّ للأزيثروميايسين، يجب توخّي الحذر عند استعماله مع أدوية أخرى يتمّ استقلابها كبديّاً.
- يمكن حدوث التّداخلات مع عدد كبير من الأدوية قد لا تشملها القائمة التّالية:

الأميودارون: زيادة خطر السّمية القلبيّة (تطاول QTc).

السيكلوسبورين: قد يؤدّي الإعطاء المتزامن إلى زيادة مستويات السيكلوسبورين. يوصى بالمراقبة الدّقيقة لمستويات السّيكلوسبورين.

نلفينافير: قد يؤدّي التّناول المتزامن إلى زيادة مستويات الأزيثروميايسين.

الفينيتوئين: قد يؤدّي الإعطاء المتزامن إلى زيادة مستويات الفينيتوئين. يوصى بالمراقبة الدّقيقة لمستويات الفينيتوئين.

أخبر الطّبيب أو الصّيدلانيّ إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخّراً أو قد تتناول أيّ أدوية أخرى.

التّأثيرات الجانبيّة:

في التّجارب السّريرية، بيّنت معظم التّقارير أن التّأثيرات الجانبيّة كانت خفيفة إلى معتدلة الشّدة وتعدّ عكوسة عند إيقاف الدّواء. يمكن أن تظهر التّأثيرات الجانبيّة التّالية:

الجهاز الهضمي: تقلّصات البطن، غثيان، إسهال، فقدان الشّهيّة، التهاب البنكرياس.

الجهاز البولي التّناسلي: داء المبيضات الفرجيّ المهبليّ.

القلب والأوعية الدّمويّة: تطاول فترة QT.

الكبد: تسمّم كبديّ ويرقان.

أمراض الدّم: فرط الحمضات، كثرة الصّفيحات، قلّة اللّمفاويّات.

الجهاز العصبيّ المركزيّ: صداع، تعب.

الغدد الصّماء / الاستقلاب: فرط سكّر الدّم.

الأمراض الجلديّة: الحكّة وتغيّر لون الأظفار.

في حال عانيت من أيّ من الآثار الجانبيّة المذكورة في هذه النّشرة أو ربّما لا تكون مذكورة فيها، فاستشر الطّبيب أو الصّيدلانيّ.

الجرعة والاستعمال:

احرص دائماً على تناول هذا الدّواء تماماً كما وصفه لك الطّبيب. استشر طبيبك أو الصّيدلانيّ إن لم تكن متأكّداً. يجب ابتلاع الكبسولات أو المضغوطات كاملةً.

جرعة البالغين والأطفال بوزن ٤٥ كغ أو أكثر:

الإنثنان*	الجرعة الموصى بها / مدة العلاج
ذات الرّئة المكتسبة من المجتمع التهاب البلعوم / التهاب اللّوزتين (كخط علاج ثان) الالتهابات الجلديّة والتهابات الأنسجة تحت الجلد (غير المختلطة)	٥٠٠ ملغ كجرعة وحيدة في اليوم الأوّل تتبع بـ ٢٥٠ ملغ / يوم في الأيام الأربعة التّالية (الثّاني إلى الخامس)
التّقاقم الجرثوميّ الحادّ لالتهاب القصبات المزمن	٥٠٠ ملغ / يوم لمدّة ثلاثة أيّام أو ٥٠٠ ملغ في اليوم الأوّل تتبع بـ ٢٥٠ ملغ / يوم في الأيّام الأربعة التّالية (الثّاني إلى الخامس)
التهاب الجيوب الجرثوميّ الحادّ	٥٠٠ ملغ/ يوم لمدّة ثلاثة أيّام
الانتانات النّاسليّة التّقرّحيّة (القرحات اللّيّنة)	جرعة وحيدة ١ غرام
التهاب الإحليل والتهاب عنق الرّحم غير النّاتجين عن المكوّرات البنيّة	جرعة وحيدة ١ غرام
التهاب الإحليل والتهاب عنق الرّحم النّاتجين عن المكوّرات البنيّة	جرعة وحيدة ٢غرام
*المسبّبة من قبل العضيّات المذكورة في الاستطبابات	

جرعة الأطفال:

يمكن استعمال زيتروماك معلّق فمويّ مع أو بدون الطّعام. يتمّ احتساب الجرعة وفق الجدول التّالي (عند الأطفال بعمر ٦ أشهر أو أكثر):

الوزن (كغ)	التهاب الأذن الوسطى والتهاب الجيوب الجرثوميّ الحادّ **(مذة المعالجة ٣ أيّام)**	التهاب الأذن الوسطى وذات الرّئة المكتسبة من المجتمع **(مذة المعالجة ٥ أيّام)**		التهاب الأذن الوسطى الحادّ **(معالجة لمدّة يوم واحد)**
	الأيّام من الأوّل إلى الثّالث ١٠ملغ /كغ /يوم	اليوم الأوّل ١٠ ملغ /كغ /يوم	الأيّام من ٢ إلى ٥ ٥ ملغ /كغ /يوم	٣٠ ملغ/ كغ جرعة وحيدة
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 وأكثر	١٢,٥ مل	١٢,٥ مل	٦,٢٥ مل	٣٧,٥ مل

جرعة الأطفال بعمر سنتين أو أكثر:

الوزن (كغ)	التهاب اللّوزتين/ التهاب البلعوم **(مذة المعالجة ٥ أيّام)** ١٢ ملغ /كغ /يوم
٨	٢,٥ مل
١٧	٥ مل
٢٥	١٠ مل
٤٠	١٢,٥ مل

فرط الجرعة:

الآثار الجانبيّة الّتي تمّ الإبلاغ عنها عند الجرعات الزّائدة مماثلة لتلك الملاحظة للجرعات المنصوح بها. تشمل الأعراض النّموذجيّة الملاحظة لجرعة زائدة من الماكروليدات فقداناً عكسيّاً للسّمع والغثيان الشّديد والقيء والإسهال. في حالات الجرعة الزّائدة، ينصح بإعطاء الفحم الفعّال ومعالجة الأعراض العامّة بالإضافة إلى اتّخاذ تدابير لدعم الوظائف الحيويّة عند الضّرورة.

تحضير المعلّق:

١. رجّ العبوة لتحرير المسحوق الجافّ.

٢. أضف كميّة الماء الموضّحة أدناه إلى المسحوق:

لتحضير معلّق ١٥ مل: أضف ١٢ مل من الماء.

لتحضير معلّق ٣٠ مل: أضف ٢٤ مل من الماء.

٣. رجّ العبوة جيّداً.

الحفظ:

يحفظ في درجة حرارة أقلّ من ٢٥ °م.

يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.

التّعبئة:

الكبسول والمضغوطات:

كلّ عبوة كرتونيّة من زيتروماك ٢٥٠ تحتوي على ٦ كبسولات أو ٦ مضغوطات ملبّسة بالفيلم ضمن شريط بليستر.

كلّ عبوة كرتونيّة من زيتروماك ٥٠٠ تحتوي على ٣ كبسولات أو ٣ مضغوطات ملبّسة بالفيلم ضمن شريط بليستر.

مسحوق لتحضير معلّق فمويّ:

كلّ عبوة كرتونيّة من زيتروماك تحتوي على عبوة زجاجيّة أو عبوة بلاستيكيّة تحتوي مسحوقاً لتحضير معلّق فمويّ ١٥ أو ٣٠ مل أزيثروميايسين (٢٠٠ ملغ / ٥ مل).

الدّواء مستصرف يؤثر على سلكك واستعماله خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر
اتبع بدقّة وصفة الطّبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي
الّذي صرفها لك. فالطّبيب والصيدلي هما الخبيران في الدّواء ووصفه وصرفه.
لاتكرّر صرف الدّواء بدون وصفة طبيّة.
لاتتركه لالأطفال.
مجلس وزراء الصّحة العرب واتحاد الصيادلة العرب.

ريفا فارما للصناعات الدوائية . إدلب . سوريا

p00329 / R02