

Accuzith

Azithromycin



Composition:

Accuzith 500 Tablet: Each film coated tablet in tropical blister contains Azithromycin Dihydrate USP equivalent to Azithromycin 500 mg.

Accuzith Powder for Suspension: After reconstitution, each 5 ml suspension contains Azithromycin Dihydrate USP equivalent to Azithromycin 200 mg.

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 demonstrates activity 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*, *Borrelia burgdorferi*, *Haemophilus ducreyi*, *Neisseria gonorrhoeae* and *Chlamydia trachomatis*. Azithromycin also demonstrates activity against *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae* and *hominis*; *Campylobacter sp.* *Toxoplasma gondii* and *Treponema pallidum*.

Indications: Accuzith is indicated for:

- Upper respiratory tract infections including sinusitis, pharyngitis and tonsillitis
- Lower respiratory tract infections including community acquired pneumonia, bronchitis, acute bacterial exacerbations of Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD)
- Otitis media and Otitis externa
- Skin and skin structure infections including cellulitis, pyoderma, erysipelas, wound infections
- Sexually transmitted diseases, especially in the treatment of nongonococcal urethritis and uncomplicated gonorrhea, cervicitis due to *Chlamydia trachomatis*
- Mild or moderate typhoid fever due to multiple antibacterial resistant organisms
- Prevention of secondary case of invasive group A streptococcal infection in patients who are allergic to penicillins
- Antibacterial prophylaxis for insertion of intra-uterine device
- Lyme disease (under expert supervision)

Dosage and Administration:

• For Adults

Infection	Dose & duration of therapy
1. Pharyngitis and Tonsillitis 2. Acute bacterial sinusitis 3. Community-acquired pneumonia (mild severity) 4. Acute bacterial exacerbations of chronic bronchitis (mild to moderate) 5. Skin & skin structure infections (uncomplicated)	500 mg once daily for 3 days or 500 mg as a single dose on Day 1, followed by 250 mg once daily from Day 2 to Day 5
6. Genital ulcer disease (Chancroid), Non-gonococcal urethritis and cervicitis	1 g as a single dose
7. Gonococcal urethritis and cervicitis	2 g as a single dose
8. Uncomplicated Typhoid fever	500 mg once daily for 7 days

* The tablet should be swallowed whole with water & should not be chewed & crushed

• For Pediatric patients

Infection	Recommended dose/ Duration of therapy
Acute Otitis Media, Acute bacterial sinusitis, Community-acquired pneumonia	10 mg/kg once daily for 3 days or 10 mg/kg as a single dose on Day 1 followed by 5 mg/kg/day from Day 2 to Day 5.
Pharyngitis/Tonsillitis	12 mg/kg once daily for 5 days

For children over 6 months of age, the dose of Azithromycin suspension according to body weight is as follows:

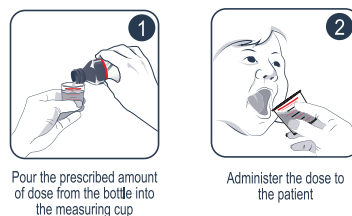
Body weight (Age)	Volume: ml (teaspoon)	Duration of treatment
5-10 kg (6 months-2 years)	1.25-2.5 ml (1/4 - 1/2 tsp)	Once daily for 3 days
11-20 kg (3-8 years)	5 ml (1 tsp)	
21-30 kg (9-12 years)	7.5 ml (1 1/2 tsp)	
For body weight over 45 kg, normal adult dose is recommended		

* Please complete the full course of antibiotic prescribed by physician.

Directions for reconstitution



Administration of suspension



Contraindications: Azithromycin is contraindicated in patients with known hypersensitivity to Azithromycin, Erythromycin or any of the macrolide antibiotics. Azithromycin is contraindicated in patients with a history of cholestatic jaundice/hepatic dysfunction associated with prior use of Azithromycin.

Precautions: No dose adjustment is needed in patients with mild renal impairment (Creatinine clearance > 40 ml/ min). But caution should be taken when Azithromycin is administered to patients with severe renal impairment. Azithromycin is principally eliminated via liver, so caution should be exercised when Azithromycin is administered to patients with impaired hepatic function.

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, skin rashes and are reversible upon discontinuation of therapy. Reversible elevations in liver transaminases have been observed occasionally. Transient mild reductions in neutrophil counts have occasionally been observed in clinical trials, although causal relationship to Azithromycin has not been established.

Pregnancy and Lactation: Azithromycin should be considered for the initial treatment of Chlamydial 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 a nursing women.

Drug Interactions: Peak serum level is 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. Because of the possibility of ergotism, concomitant administration of ergot derivatives and Azithromycin should be avoided. Macrolides have been known to increase the plasma concentration of Digoxin and Cyclosporin, so caution should be exercised while co-administration is necessary. It is wise to avoid concomitant use of Azithromycin and Terfenadine or Astemizole.

Overdose: There are no data on overdose with Azithromycin. Typical symptoms of overdose with macrolide antibiotics include hearing loss, severe nausea, vomiting and diarrhoea. Gastric lavage and general supportive measures are indicated.

Storage: Store in a dry place below 30°C, protected from light. Keep the suspension bottle tightly closed. The reconstituted suspension should be stored at room temperature & used within 10 days. Keep out of the reach of children.

How Supplied:

Accuzith 500 Tablet (6's): Each box contains 6 tablets (2x3's) in Alu-PVC/PVdC blister in tropical blister pack.

Accuzith Powder for Suspension (35 ml): Each box contains 2 bottles, one glass bottle for dry powder and another PET bottle for required diluent for reconstitution along with a measuring cup.



Manufactured by:
DBL Pharmaceuticals Limited
Surabari, Kashimpur, Gazipur, Bangladesh

C: 10400171, V: 01

উপাদান:

একুজিথ ৫০০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে এজিথ্রোমাইসিন ডাইহাইড্রেট ইউএসপি যা ৫০০ মি.গ্রা. এজিথ্রোমাইসিন এর সমতুল্য।
একুজিথ পাউডার ফর সাসপেনশন: তৈরীর পর প্রতি ৫ মি.লি. সাসপেনশনে আছে এজিথ্রোমাইসিন ডাইহাইড্রেট ইউএসপি যা ২০০ মি.গ্রা. এজিথ্রোমাইসিন এর সমতুল্য।

ফার্মাকোলজি: এজিথ্রোমাইসিন ম্যাক্রোলাইড শ্রেণীভুক্ত এজলাইড জাতীয় একটি এন্টিবায়োটিক। এজিথ্রোমাইসিন সংবেদনশীল জীবাণুর রাইবোজোমের ৫০ এস নামক অংশে সংযুক্ত হয়ে জীবাণুর দেহে প্রোটিন তৈরীতে বাধা প্রদান করে থাকে। সেবনের পরে এজিথ্রোমাইসিন দ্রুত শোষিত হয়। গ্রাম-পজিটিভ এবং গ্রাম-নেগেটিভ দুই ধরনের ব্যাকটেরিয়ার বিরুদ্ধে কাজ করে থাকে। উল্লেখযোগ্য ব্যাকটেরিয়ার মধ্যে স্ট্র্যাফাইলোকক্কাস অরিয়াস, স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনি, স্ট্রেপটোকক্কাস পাইওজেন (গ্রুপ-এ) এবং অন্যান্য স্ট্রেপটোকক্কাল প্রজাতি, হেমোফিলাস ইনফ্লুয়েঞ্জা এবং প্যারাইনফ্লুয়েঞ্জা, মোরাক্সেলা ক্যাটারালিস, ব্যাকটেরয়েডস ফাজিলিস, ইসচেরিসিয়া কোলাই, বরডেটেলা পারটুসিস, বরডেটেলা প্যারাপারটুসিস, বরেলিয়া বার্গডোরফেরি, হিমোফিলাস ডুক্রাই, নেইজেরিয়া গনোরি এবং ক্ল্যামাইডিয়া ট্র্যাকোম্যাটিস। এছাড়া এজিথ্রোমাইসিন অন্যান্য যে সমস্ত জীবাণুর বিরুদ্ধে কাজ করে সেগুলো হচ্ছে লিজিওনেলা নিউমোফিলা, মাইকোপ্লাজমা নিউমোনি এবং হোমিনি, ক্যামপাইলোব্যাক্টার প্রজাতি, টক্সোপ্লাজমা গন্ডি এবং ট্রেপোনেমা প্যালিডাম।

নির্দেশনা: প্রাপ্তবয়স্কদের জন্য এজিথ্রোমাইসিন সংবেদনশীল ব্যাকটেরিয়ার দ্বারা সংক্রমণে ব্যবহার্য যেমন:

- শ্বাসতন্ত্রের উপরিভাগের সংক্রমণঃ সাইনুসাইটিস, ফ্যারিনজাইটিস ও টনসিলাইটিস
- শ্বাসতন্ত্রের নিম্নভাগের সংক্রমণঃ কমিউনিটি অ্যাকুয়ার্ড নিউমোনিয়া, ব্রঙ্কাইটিস
- একিউট এক্সজারবেশন অব ক্রনিক অবস্ট্রাকটিভ পালমোনারি ডিজিজ (সিওপিডি)
- অটাইটিস মিডিয়া ও অটাইটিস এক্সটার্না
- ত্বক এবং ত্বকের কোমল কলার সংক্রমণ
- জেনিটাল ক্ল্যামাইডিয়াল সংক্রমণ
 - নন-গনোকক্কাল ইউরেথ্রাইটিস
 - জটিলতাহীন গণোরিয়া
- মাল্টিপুল-রেজিস্টেন্ট ব্যাকটেরিয়ার সংক্রমিত মৃদু থেকে মাঝারি টাইফয়েড জ্বর
- পেনিসিলিন সংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে
- গ্রুপ-এ স্ট্রেপ্টোকক্কাল ব্যাকটেরিয়ার আক্রমণ প্রতিরোধে
- ইন্ড্রা-ইউটেরাইন ডিভাইস স্থাপনে ব্যাকটেরিয়া সংক্রমণ প্রতিরোধে
- লাইম ডিজিজ (বিশেষজ্ঞের তত্ত্বাবধানে)

মাত্রা ও ব্যবহারবিধি:

- প্রাপ্তবয়স্কদের জন্য

ইনফেকশন	সেবনমাত্রা ও সেবনকাল
১. ফ্যারিনজাইটিস ও টনসিলাইটিস	৫০০ মি.গ্রা. দিনে একবার করে ৩ দিন অথবা প্রথম দিন ৫০০ মি.গ্রা. একক মাত্রায় এবং পরবর্তী ৪ দিন প্রতিদিন ২৫০ মি.গ্রা. করে দিনে একবার
২. একিউট ব্যাকটেরিয়াল সাইনুসাইটিস	
৩. কমিউনিটি অ্যাকুয়ার্ড নিউমোনিয়া	
৪. একিউট ব্যাকটেরিয়াল এক্সজারবেশন অব ক্রনিক ব্রঙ্কাইটিস (মৃদু থেকে মাঝারি)	
৫. ত্বক ও ত্বকের কোমল কলার সংক্রমণ	
৬. জেনিটাল আলসার ডিজিজ, নন-গনোকক্কাল ইউরেথ্রাইটিস এবং সারভিসাইটিস	১ গ্রাম একক মাত্রায়
৭. গনোকক্কাল ইউরেথ্রাইটিস এবং সারভিসাইটিস	২ গ্রাম একক মাত্রায়
৮. মৃদু টাইফয়েড জ্বর	৫০০ মি.গ্রা. দিনে একবার করে ৫ দিন

- শিশুদের ক্ষেত্রে

ইনফেকশন	সেবনমাত্রা ও সেবনকাল
একিউট অটাইটিস মিডিয়া, একিউট ব্যাকটেরিয়াল সাইনুসাইটিস, কমিউনিটি অ্যাকুয়ার্ড নিউমোনিয়া	১০মি.গ্রা. কেজি দিনে একবার করে পর পর ৩ দিন অথবা প্রথমদিন ১০ মি.গ্রা./ কেজি একক মাত্রায় এবং পরবর্তী ৪ দিন প্রতিদিন ৫ মি.গ্রা./ কেজি
ফ্যারিনজাইটিস ও টনসিলাইটিস	১২ মি.গ্রা./ কেজি দিনে একবার করে পর পর ৫ দিন।

৬ মাসের বেশী বয়সী শিশুর ওজন ও বয়স অনুপাতে এজিথ্রোমাইসিন নিম্নলিখিত মাত্রায় দেয়া যেতে পারে:

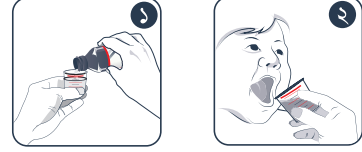
ওজন (বয়স)	পরিমাণ মি. লি. (চা চামচ)	সেবনকাল
৫-১০ কেজি (৬ মাস- ২ বছর)	১.২৫-২.৫ মি. লি. (১/৪ - ১/২ চা চামচ)	দিনে একবার করে পর পর ৩ দিন
১১-২০ কেজি (৩-৮ বছর)	৫ মি. লি. (১ চা চামচ)	দিনে একবার করে পর পর ৩ দিন
২১-৩০ কেজি (৯-১২ বছর)	৭.৫ মি. লি. (১ ১/২ চা চামচ)	দিনে একবার করে পর পর ৩ দিন
৪৫ কেজি এর বেশি ওজনের ক্ষেত্রে প্রাপ্ত বয়স্ক মাত্রা প্রযোজ্য		

* চিকিৎসকের পরামর্শ মোতাবেক এন্টিবায়োটিকের পূর্ণ কোর্স সম্পন্ন করুন।

সাসপেনশন তৈরীর নিয়ম



সাসপেনশন সেবন পদ্ধতি



তৈরীকৃত সাসপেনশন থেকে চিকিৎসকের নির্দেশিত পরিমাণ পরিমাপক কাপে ঢেলে দিন।
পরিমাপক কাপে ঢেলে দেয়া সাসপেনশন রোগীকে সেবন করান।

প্রতিনির্দেশনা

যে সমস্ত রোগীর এজিথ্রোমাইসিন বা ইরাইথ্রোমাইসিন বা অন্য কোন ম্যাক্রোলাইড এন্টিবায়োটিকের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে এজিথ্রোমাইসিন সেবন করা যাবে না। যেসব রোগীদের কোলেস্ট্যাটিক জডিস বা যকৃতের অকার্যকারিতা আছে তাদের ক্ষেত্রেও এজিথ্রোমাইসিন প্রতিনির্দেশিত।

সাধনাতা

মৃদু কিডনি জটিলতার রোগীদের ক্ষেত্রে এজিথ্রোমাইসিন এর মাত্রা পরিবর্তনের প্রয়োজন নেই (ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স > ৪০ মি.লি./ মিনিট), কিন্তু গুরুতর কিডনি জটিলতায় এজিথ্রোমাইসিন সতর্কতার সাথে ব্যবহার করতে হবে। যেহেতু এজিথ্রোমাইসিন যকৃতের মাধ্যমে নিষ্কাশিত হয়, তাই যাদের যকৃতের অকার্যকারিতা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে সতর্কতার সাথে ব্যবহার করতে হবে।

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া

এজিথ্রোমাইসিন এর পার্শ্ব প্রতিক্রিয়ার মাত্রা ও পরিধি কম এবং এটি রোগী কর্তৃক বেশ ভালভাবেই সহনীয়। মৃদু পার্শ্ব প্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে বমি বমি ভাব, বমি, আঙ্গিক ব্যথা, অস্বস্তি, বায়ু উদগিরণ, ডায়রিয়া, মাথাব্যথা, ঘুম ঘুম ভাব এবং ত্বকে লাল দাগ উঠা।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে

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 এজিথ্রোমাইসিন গর্ভকালীন সময়ে ব্যবহার করা উচিত। এজিথ্রোমাইসিন মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় কিনা জানা যায়নি। এ কারণে স্তন্যদানকারী মায়ের ক্ষেত্রে এজিথ্রোমাইসিন সেবনে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

অন্যান্য ওষুধের সাথে মিথস্ক্রিয়া

এ্যালুমিনিয়াম এবং ম্যাগনেসিয়াম সমৃদ্ধ এন্টাসিড এজিথ্রোমাইসিনের সেরাম মাত্রা কমিয়ে দেয় তবে শোষণের পরিমাণ কমায় না। সেজন্য এজিথ্রোমাইসিন এন্টাসিড গ্রহণের কমপক্ষে ১ ঘন্টা পূর্বে অথবা ২ ঘন্টা পরে সেবন করা উচিত। একই সঙ্গে এজিথ্রোমাইসিন ও আরগটি জাতীয় ওষুধ ব্যবহার করলে আরগটিজম দেখা দেয়ার সম্ভাবনা থেকে যায় তাই একই সঙ্গে ব্যবহার থেকে বিরত থাকা উচিত। ম্যাক্রোলাইড জাতীয় ওষুধ (যেমন: এজিথ্রোমাইসিন) ডিগক্লিন ও সাইক্লোসেপারিনের প্রাজমা মাত্রা বাড়িয়ে দিয়ে থাকে। সেজন্য এ সকল ওষুধ একত্রে ব্যবহার করার ক্ষেত্রে বিশেষ সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত। এজিথ্রোমাইসিন এবং টারফেনাডিন বা অ্যাস্টেমিজোল একসাথে ব্যবহার থেকে বিরত থাকা উচিত।

মাত্রাধিক্য

অতিরিক্ত মাত্রায় এজিথ্রোমাইসিন সেবনের ফলে প্রাপ্ত প্রতিক্রিয়া সম্পর্কে কোন তথ্য পাওয়া যায়নি। ম্যাক্রোলাইড এন্টিবায়োটিক মাত্রাতিরিক্ত সেবনে যে সব লক্ষণ দেখা যায় তার মাঝে শ্রবণ শক্তি হ্রাস, তীব্র বমিবমি ভাব, বমি এবং ডায়রিয়া উল্লেখযোগ্য। এক্ষেত্রে গ্যাস্ট্রিক ল্যাবডেজ এবং সাধারণ সহযোগী চিকিৎসা নির্দেশিত।

সংরক্ষণ

একুজিথ ট্যাবলেট এবং সাসপেনশন তৈরীর উপযোগী গুঁড় পাউডার স্বাভাবিক কক্ষ তাপমাত্রায় (৩০ °সে. এর নিচে), আলো থেকে দূরে সংরক্ষণ করতে হবে। তৈরীকৃত সাসপেনশন ১০ দিন পর্যন্ত ব্যবহার করা যাবে। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

একুজিথ ৫০০ ট্যাবলেট (৬টি): প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৬টি ট্যাবলেট (২x৩) যা অ্যালুমিনিয়াম/পিভিডি/পিস্টার-এ এবং ট্রিপিক্যাল পিস্টার প্যাকে রয়েছে।

একুজিথ পাউডার ফর সাসপেনশন (৩৫ মি.লি.): প্রতিটি বাক্সে দুটি বোতল রয়েছে যার একটিতে ড্রাই-পাউডার এবং অপরটিতে প্রয়োজনীয় তরল (ডাইলুয়েন্ট) রয়েছে। সাথে রয়েছে একটি পরিমাপক কাপ।