

أزيترويسين بيكر

500

1- والتقديم 03

- **التيويفلين:** زيادة التراكيز المصلية للتيويفلين.
 - **الديغوكسين:** ارتفاع مستويات الديغوكسين.
 - **تريازولام:** انخفاض نسبة تنقية التريازولام وإمكانية تقوية مفعوله.
دوية المتحولة بنظام سيتوكروم P450: زيادة التراكيز المصلية للكريمازين' السيكلوسبورين
 الايكزوباربيتال والفينيتوي
 ينصح بمراقبة زمن البروثرومين عن قرب في حالة تناول ا زيتروميسين والوارفين معا.
 زيتروميسين والمواد المؤثرة على تخثر الدم يجب ان يتم تحت المراقبة الدقيقة.
 الدراسات الدوائية الحركية لم تظهر وجود تفاعلات بين ا زيتروميسين و التريفينادين. حالات تفاعل نادرة
 بين يتناولون ها ين الدوائين معا. لكن لم يتم اثبات ه
 نظرا لاحتمال حدوث ازمات ارغونية لا ينصح زيتروميسين و الارغوتامين في وقت واحد.

2- **يب**
 يحتوي كل قرص
 ازيتروميسين ثنائي الهيدرات..... 524.04 :
 (500 : من ازيتروميسين قاعدة).
 فوسفات الكالسيوم ثنائي القاعدة لاماني كروسكارميلوز الصوديوم
 ستيرات المغنيزيوم
 بيض (هيبروميلوز ثنائي اكسيد التيتان
 سابق الهلمنة هيبروميلوز لوريل سلفات الصوديوم
 مالتودكسترين دهون ثلاثية).

3- مضاد للبكتيريا و استعمال جهاز مكاروليد.
 4- **ي** وصف ه
 الالتهاب الناتجة عن بكتيريا حساسة زيتروميسين:
 التهاب المسالك التنفسية العليا (بما فيها التهاب
 التهاب الجيوب الانفية التهاب اللوزتين والتهاب
 التهاب المسالك التنفسية السفلى (بما فيها التهاب شعبي والالتهاب
 التهاب
 الجلد والأنسجة اللينة.
 التهاب الاحليل اللاسيلائية(من جزاء كلاميدي تراكوماتيس).

5- **وطريقة الاستعمال**
 التهاب المسالك التنفسية العليا والسفلى التهاب الجلد والأنسجة اللينة والتهاب
 لمدة ثلاثة ايام.
 لا يوجد تغيير للجرعة بالنسبة للمسنين.
 الامراض الممكن انتقالها عن طريق الجنس الناجمة عن سلالات حساسة من كلاميدي تراكوماتيس : 1 غ في اليوم مرة واحدة.

9- لا يمكن استبعاد المخاطر الضارة الممكنة على الجنين. زيتروميسين ا لا يجب وصف ه
 ا كان للطبيب المعالج رأي اخر.
 لا يجب وصف ه ا الدواء خلال فترة الرضاعة ما لم يقدر الطبيب المعالج ب

طريقة الاستعمال
 عن طريق الفم
 اقراص ازيتروميسين بيكر يمكن ابتلاعها
 المحتملة على الجهاز الهضمي
 يجب ان يصف ه ا الدواء في جرعة يومية واحدة.

10- **بصفة عامة، ينبغي استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا دواء أثناء الحمل و الر**
الساكنين و
 لم يثبت اي تأثير ل زيتروميسين على الساكنين و

طريقة الاستعمال
 عن طريق الفم
 اقراص ازيتروميسين بيكر يمكن ابتلاعها
 المحتملة على الجهاز الهضمي
 يجب ان يصف ه ا الدواء في جرعة يومية واحدة.

11- **غير**
 اغلبية الأ غير
 ات طابع هضمي
 التهاب القولون الغشائي الكا
 التهاب الكلية الخلالي و حالة
 بعض حالات اختلال الوظائف السمعية التي تختفي عند إيقاف تناول الدواء لوحظت خلال الدراسات
 التجريبية (بجرعات كبيرة و فترة علاج طويلة): فقدان الوظائف السمعية الطرش و/او طنين في ا
 حالات عابرة لنقص خفيف لمعدلات الكريات الدموية البيضاء(التواصلات) و الصفائح الدموية .
 حساسية للضوء
 اوديميا
 اوديميا الوعاء العصبي و
 العوار(نادرا ما يكون مميتا).
 زيادة دقات بطين القلب.
 الوهن و تشوش الحس.
 الآثار الجانبية
 ت ملاحظتها: فقدان الشهية، غثيان، الإسهال /
 نية (/)
 من الاجتفاف) و ليونة البراز عسر الهضم
 ية: التهاب الكبد و اليرقان.
 تفاعلات جلدية حادة كالطفح الوردي مختلف الش

6- **م هذا الدواء في الحالات التالية:**
 او اتجاه مواد مشابهة لها من حيث التركيب الكيميائي.
 قصور كبدى خطير.
 لا ينصح
 زيتروميسين خلال الحمل والإرضاع رضيع.
طبيب أو الصيدلي.
7- تحذيرات خاصة واحتياطات الاستعمال
تحذيرات خاصة
 يتروميسين و غيرها من المكاروليد تمت ملاحظة حالات نادرة من الحساسية الخطيرة والتي يمكن
 الظهور بعد إيقاف العلاج العرضي والتي تتضمن التهاب الالوديميا و العوار (نادرا ما يكون مميتا).
 ستوجب وقف العلاج واستبداله بعلاج
 دوية المضادة للبكتيريا الواسعة النطاق قد تؤدي الى ظهور التهاب
 احتياطات الاستعمال
 نظرا للمخاطر الممكنة على الجنين
 زيتروميسين يجب عدم تناول زيتروميسين الا ر الطبيب ب

12- **أية معطيات في حالة**
 في حال الابتلاع العرضي لجرعة زائدة من ازيتروميسين بيكر(ازيتروميسين) يجب اعلام الطبيب فوراً او
 التوجه

13- **يحفظ**
 يحفظ العلبة الخارجية الأصلية.
 يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال.
 يستعمل بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المذكور على العلبة.

14- **طبيب أو الصيدلي**
 اثر غير مرغوب فيه غير في هذ
 25 ° .
 / /

8- **شك، و**
التفاعلات مع أدوية أخرى
 يمنع اشراك ا زيتروميسين و مضادات الحموضة.
 ا تناول السيمتدين ساعتين قبل ا زيتروميسين ليس له اي تأثير على امتصاص ا زيتروميسين. يجب توخي الحد
 زيتروميسين و السيكلوسبورين في نفس الوقت.
 لم يلاحظ اي تفاعل هام بين ا زيتروميسين والتيويفلين والديغوكسين الميثيلبرنديزولون او الكريمازين. لكن شهدت التفاعلات
 التالية مع مكاروليدات اخرى:



مخبر بيكر

م. ن. إضافة الدار البيضاء 16100

AZITHROMYCINE BEKER®

Azithromycine

Comprimés pelliculés sécables de 500 mg

1-FORME ET PRESENTATION

Comprimés pelliculés sécables. Boite de 3 comprimés.

2-COMPOSITION

AZITHROMYCINE BEKER® 500mg:

Chaque comprimé pelliculé sécable contient :

Azithromycine dihydrate524.04 mg.
(correspondant à 500 mg d'azithromycine base)

Excipients :

Phosphate de calcium dibasique anhydre, croscarmellose sodique, amidon de maïs pré-gélatinisé, hypromellose, sodium lauryl sulfate, stéarate de magnésium, opadry blanc (hypromellose, dioxyde de titane, polydextrose, talc, maltodextrine, triglycérides à chaîne moyenne).

3-CLASSE THERAPEUTIQUE

Antibactériens à usage systémique, macrolides.

4-INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Ce médicament est indiqué pour le traitement des infections causées par des germes sensibles à l'azithromycine:

- Infections des voies respiratoires supérieures (y compris otites moyennes, sinusites, amygdalites et pharyngites).
- Infections des voies respiratoires inférieures (y compris bronchites et pneumonies)
- Infections odontologiques et stomatologiques.
- Infections cutanées et des tissus mous.
- Urétrites non gonococciques (par Chlamydia trachomatis).

5-POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie

Adultes:

Pour le traitement des infections des voies respiratoires supérieures et inférieures, des infections cutanées et des tissus mous et infections odontologiques et stomatologiques :

500 mg par jour, en une prise unique pendant 3 jours.

Pas de modification de posologie chez le sujet âgé.

Pour le traitement des maladies sexuellement transmissibles, causées par des souches sensibles de chlamydia trachomatis : 1g en une seule prise par voie orale.

Mode et voie d'administration :

Voie orale

AZITHROMYCINE BEKER® en comprimés peut être absorbé à jeun ou après le repas. L'ingestion des aliments avant la prise des médicaments peut atténuer les éventuels effets indésirables d'ordre digestif imputables à l'azithromycine.

Ce médicament doit toujours être administré en une seule dose journalière

RESPECTEZ STRICTEMENT LA POSOLOGIE INDIQUEE PAR VOTRE MEDECIN.

6-CONTRE-INDICATIONS

Ce médicament ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- Hypersensibilité aux composants ou à d'autres substances similaires du point de vue chimique
- Insuffisance hépatique grave

L'azithromycine est généralement contre-indiquée en cas de grossesse et d'allaitement et chez le nourrisson.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

7- MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Mises en garde spéciales

De même que pour l'érythromycine et d'autres macrolides, de rares cas de réactions allergiques graves pouvant récidiver, même à défaut d'une nouvelle administration du médicament après l'arrêt du traitement symptomatique, et comprenant l'angio-œdème et l'anaphylaxie (rarement fatale) ont été observés.

Ces réactions requièrent l'interruption du traitement et la mise en place d'un traitement symptomatique suivi d'une période d'observation prolongée.

Les produits antibactériens à large spectre peuvent entraîner l'apparition de colites pseudomembraneuses.

Précautions d'emploi

Les risques d'effets nocifs chez l'enfant et le nourrisson suite à la prise d'azithromycine ne pouvant pas être exclus, l'azithromycine ne doit pas être administrée chez l'enfant et le nourrisson que si les médecins traitants estiment que les bénéfices attendus sont supérieurs aux risques encourus.

Il n'est pas utile d'ajuster la posologie chez les patients atteints d'insuffisance rénale légère (clairance de la créatine > 40 ml/mn). En l'absence de données sur les patients présentant une atteinte plus sévère, la prescription d'azithromycine doit être prudente.

Puisque l'azithromycine est principalement éliminée par le foie, les sujets souffrant de troubles ou d'insuffisance hépatique doivent être soumis à une surveillance médicale en cas de traitement par l'azithromycine.

Chez les patients suivant un traitement à base de dérivés de d'ergotamine, l'administration concomitante d'antibiotiques macrolides peut déclencher des crises d'ergotisme. Actuellement, nous ne disposons d'aucune donnée quant à la survenue éventuelle des crises d'ergotisme, c'est pourquoi l'association d'azithromycine et d'ergotamine est déconseillée.

Comme pour tout antibiotique, il est conseillé de surveiller la survenue éventuelle de surinfections par des micro-organismes non sensibles ainsi que par des champignons.

Dans le cas d'une maladie sexuellement transmissible, il faut s'assurer qu'une infection par Treponema pallidum puisse être exclue.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

8-INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS

L'association de l'azithromycine et des antiacides est contre indiquée. L'administration de la cimétidine 2 heures avant la prise d'azithromycine n'a aucun effet sur l'absorption de l'azithromycine. L'administration simultanée de l'azithromycine et de la ciclosporine doit se faire avec précaution.

Aucune interaction significative n'a été observée entre l'azithromycine et la théophylline, la digoxine, la méthylprednisolone ou la carbamazépine, toutefois les interactions suivantes ont été observées avec d'autres macrolides :

- théophylline : augmentation des concentrations sériques de théophylline

- digoxine : augmentation des niveaux de digoxine

- triazolam : clairance réduite du triazolam et possible renforcement de son effet pharmacologique.

- produits métabolisés par le système cytochrome P450 : augmentation des concentrations sériques de carbamazépine, ciclosporine, exobarbital et phénytoïne.

Il est conseillé de surveiller de près le temps de prothrombine en cas d'association de l'azithromycine et de la warfarine.

De même l'association de l'azithromycine et des produits agissant sur la coagulation doit se faire sous surveillance étroite.

Les études pharmacocinétiques n'ont pas mis en évidence d'interaction entre l'azithromycine et la terfénadine. De rares cas d'interaction ont été observés chez les sujets associant ces deux médicaments, mais une corrélation certaine n'a cependant pas pu être établie.

Compte tenu de possible survenue de crises d'ergotisme, l'azithromycine et l'ergotamine ne doivent pas être associées.

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN

9-GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse :

Les risques d'effets nocifs sur le fœtus suite à la prise d'azithromycine ne peuvent pas être exclus.

L'azithromycine ne doit pas être administrée pendant la grossesse, sauf avis contraire du médecin.

Allaitement :

L'azithromycine ne doit pas être utilisée pendant l'allaitement que si le médecin traitant estime que les bénéfices attendus du traitement sont supérieurs aux risques encourus.

D'UNE FAÇON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MEDICAMENT.

10- CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES

Aucun effet de l'azithromycine sur la conduite d'un véhicule ou l'utilisation de machines n'a été constaté.

11- EFFETS INDESIRABLES

La plupart des effets indésirables sont d'ordres digestifs, les effets indésirables suivants ont été notifiés:

- Colite pseudomembraneuse a été observée.

- Néphrite interstitielle et cas d'insuffisance rénale aigue.

- Vertige et convulsion (effets récurrents avec l'administration), maux de tête et somnolence.

- Quelques cas d'altération des fonctions auditives réversibles, au cours d'études expérimentales (à des doses plus élevées et sur une longue période) : perte des fonctions auditives, surdité et/ou acouphènes.

- Quelques épisodes passagers de neutropénie légère et de thrombocytopénie.

- Des réactions allergiques : rash, photosensibilité, arthralgie, œdème, urticaire, angio- œdème et anaphylaxie (rarement fatale).

- Quelques cas de palpitations et arythmie : tachycardie ventriculaire

- Asthénie et paresthésie.

Dans de rares cas les effets suivants ont été rapportés : anorexie, nausées, vomissements/ diarrhée (rares cas de déshydratation) et selles molles, dyspepsie, troubles abdominaux (douleurs/crampes), constipation et flatulences.

- Altération du goût.

- Altération des fonctions hépatiques (hépatite, ictère).

- Réactions cutanées graves telles que l'érythème multiforme, syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique.

SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

12- SURDOSAGE

Aucune donnée n'est disponible quant au surdosage.

En cas d'ingestion accidentelle d'une dose excessive d' AZITHROMYCINE BEKER® (azithromycine) prévenir immédiatement votre médecin ou se rendre dans le centre de soins le plus proche.

13- CONSERVATION :

A conserver dans l'emballage externe d'origine à une température ne dépassant pas 25° C.

Tenir hors de la portée des enfants.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

Liste I

Médicament autorisé n° :

Fabricant /Conditionneur/Exploitant :



Laboratoires BEKER, Algérie

ZA, extension Dar El Beïda, 16100, Alger