

8755



Azithrin®

Azithromycin Capsules USP 250 mg

COMPOSITION:

Each capsule contains:
Azithromycin Dihydrate USP
equivalent to Azithromycin (Anhydrous) 250 mg.

INDICATIONS:

Respiratory Tract Infection, Urinary Tract Infection, Skin & Soft tissue Infections, Genital Infection, Uncomplicated chlamydial Infection, Otitis media.

CONTRAINDICATIONS:

Hypersensitivity to Azithromycin or any macrolide antibiotics. Co-administration with ergot derivatives.

PRECAUTIONS:

Hepatic and renal impairment.
Pseudomembranous colitis.
Antacids with Ca²⁺ and Mg²⁺.

USE IN PREGNANCY:

Azithromycin does cross the placenta and should be used during pregnancy only if adequate alternatives are not available.

DRUG INTERACTIONS:

Disopyramide: Displaced from its protein-bound sites.
Digoxin: Increases its absorption.
Midazolam: Increases its half-life.
Terfenadine: Serum levels increased leading to ventricular arrhythmias.

ADVERSE REACTIONS:

Nausea, Vomiting, Diarrhoea/flatulence, Epigastric distress, Dizziness/vertigo, Headache, Urticaria, Rash, Jaundice, Cardiac effects.

OVERDOSAGE:

Emesis, gastric lavage. Administer activated charcoal. General supportive & symptomatic treatment. Dialysis is of no help.

DOSAGE & ADMINISTRATION:

Adults: URTI/LRTI, skin & soft tissue infection: 500mg OD-3 days or 500 OD on day 1 followed by 250mg OD - 4days.
UTI (chlamydial) - 1g single dose.
Children: 10 mg/kg/d x 3days or 10 mg/kg/d on day one followed by 5 mg/kg/once daily for 5 days.

Mode of administration :

Azithromycin capsules are for oral administration only. May be taken with food.

STORAGE CONDITIONS :

Store in a cool, dry place at a temperature not exceeding 30°C. Protect from light and moisture. Keep all medicines away from reach of children.

PRESENTATION : 1 x 6's

[6 Capsules in a blister and 1 such blister in a carton]



A Product of :
Strides Pharma Science Limited
Strides House, Bilekahalli, Bannerghatta Road,
Bangalore - 560076, Karnataka, India.

1040820

Azithrin®

Azithromycine Gélules USP 250 mg

COMPOSITION:

Chaque gélule contient: Azithromycine USP sous forme dihydratée
équivalent à Azithromycine (Anhydre) 250 mg.

INDICATIONS:

Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de l'azithromycine. Elles tiennent compte à la fois des études cliniques auxquelles a donné lieu ce médicament et de sa place dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles. Elles sont limitées aux infections dues aux germes définis comme sensibles: Angines à streptocoque A bêta-hémolytique ; Surinfections des bronchites aiguës ; Exacerbations des bronchites chroniques ; Infections stomatologiques ; Infections non compliquées dues à Chlamydiae trachomatis, dans les maladies sexuellement transmissibles de l'appareil génital.

CONTRE INDICATION :

. Antécédents d'allergie à l'azithromycine ou aux autres macrolides.
. Co-administration avec les dérivés d'ergot de seigle.

MISE EN GARDE ET PRECAUTION D'EMPLOI: Insuffisance hépatique et rénale sévère.

GROSSESSE :

La prescription du produit chez la femme enceinte ou allaitante ne sera effectuée que si les bénéfices attendus apparaissent supérieurs aux risques encourus et sous surveillance médicale.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :

. Digoxine : Augmentation de son absorption
. Midazolam : Augmentation de la demi-vie
. Terfenadine : Augmentation de la concentration dans le sérum ; ce qui entraîne une arythmie ventriculaire.

EFFETS INDÉSIRABLES :

Troubles gastro-intestinaux (nausées, vomissements, diarrhées, douleurs abdominales) ;
Troubles cutanés (rash, prurits, photosensibilité, urticaires) ;
Troubles neurologiques (étourdissements/vertiges) ;
Troubles hépatiques (augmentation des enzymes hépatiques, réversibles à l'arrêt du traitement).

SURDOSAGE : Conduite à tenir : lavage gastrique et traitement symptomatique.

POSOLOGIE :

Adultes : Infections respiratoires, Infections de la peau et des tissus mous : 500 mg pendant 3 jours ou 500 mg le premier jour suivi de 250 mg pendant 4 jours. Infections Urinaires (Chlamydia) – 1 g en dose unique
Enfants : 10 mg/kg/J x 3 Jours ou 10 mg/kg/J le premier jour suivi de 5 mg/Kg/J pendant 5 jours

Mode d'administration :

Les gélules d'Azithrin sont destinées à l'administration par voie orale uniquement ; peuvent également être prises avec de la nourriture.

CONDITIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION: Conserver au frais et au sec au dessous de 30°C. Protéger de l'humidité et de la lumière. Garder tous les médicaments hors de portée des enfants.

PRESENTATION : Boîte de 6 gélules.

LISTE I : A ne délivrer que sur ordonnance

Un produit de:



Strides Pharma Science Limited
Strides House, Bilekahalli, Bannerghatta Road,
Bangalore - 560076, Karnataka, Inde.



9578