

AZITHROMYCINE NS® 500 mg
Comprimé pelliculé sécable
Azithromycine

COMPOSITION: Azithromycine base..... 500.00 mg
sous forme d'azithromycine dihydraté.

Excipients: Phosphate de calcium anhydre dibasique, amidon de maïs prégélatinisé, amidon glycolate de sodium, stéarate de magnésium.
Pelliculage: OPADRY Y-I-7000, blanc: Hydroxypropylméthylcellulose 2910 5cp, dioxyde de titane, polyéthylène glycol 400.

FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION:

Boîte de 3 comprimés pelliculés sécables.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE:

Antibiotique antibactérien de la famille des macrolides

INDICATIONS:

AZITHROMYCINE NS® est indiqué dans le traitement de certaines infections bactériennes à germes sensibles comme les angines, les bronchites et les infections bucco-dentaires.

MODE D'ADMINISTRATION/ POSOLOGIE:

Mode d'administration:

Voie orale.

Les comprimés peuvent être pris pendant ou en dehors des repas, en une seule prise par jour.

Posologie:

A titre indicatif, la posologie usuelle est, chez l'adulte:

- pour le traitement de certaines angines et des infections bucco-dentaires: 1 comprimé par jour pendant 3 jours;
- pour le traitement des bronchites: 1 comprimé le 1er jour, puis ½ comprimé par jour les 4 jours suivants. La durée du traitement sera de 5 jours.

Se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

CONTRE INDICATIONS:

Ne pas prendre ce médicament:

- si vous êtes allergique à ce médicament, à l'érythromycine, à tout autre antibiotique macrolide, au kétolide ou à l'un des excipients,
- en cas d'association avec la dihydroergotamine et l'ergotamine (médicaments antimigraineux),
- en cas d'association avec le cisapride (médicament anti-reflux),
- en cas d'association avec la colchicine (traitement de la goutte),
- en cas d'insuffisance hépatique sévère

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI:

Avant de prendre ce traitement, prévenez votre médecin en cas de:

- maladie rénale,
- maladie du foie sévère,
- allongement de l'intervalle QT (anomalie observée sur l'électrocardiogramme),
- hypokaliémie, hypomagnésémie (baisse du potassium ou du magnésium dans le sang),
- bradycardie, arythmie cardiaque, insuffisance cardiaque grave,
- traitement concomitant avec des traitements allongeant l'intervalle QT: notamment certains médicaments anti-arythmiques (ex: quinidine, amiodarone, sotalol), les anti-psychotiques (ex: phénothiazines, pimozide), les anti-dépresseurs tricycliques (ex: citalopram) ou encore d'autres antibiotiques (ex: moxifloxacine, lévofloxacine).

- Si vous présentez un gonflement du visage ou du cou (oedème) ou une éruption cutanée sévère accompagnée de cloques sur la peau, de plaies dans la bouche, ou d'une inflammation des yeux, vous devez arrêter le traitement et contacter votre médecin immédiatement, car ces effets

peuvent mettre votre vie en danger.

- Si vous remarquez sur votre peau un symptôme correspondant à une éruption cutanée même sans autre effet associé, une coloration jaune de la peau, des urines foncées, une tendance aux saignements, une modification de votre état de conscience ou de votre comportement, la survenue de diarrhées sévères, de myasthénie (maladie auto-immune musculaire qui se traduit principalement par une faiblesse musculaire) ou encore des troubles cardiaques, prévenez votre médecin immédiatement, afin qu'il vous indique si vous devez arrêter votre traitement et le remplacer par un autre antibiotique.

- Avant de prendre ce traitement, prévenez votre médecin si à l'occasion d'un traitement antibiotique antérieur vous avez présenté une urticaire ou autres éruptions cutanées, démangeaison, oedème de Quincke (brusque gonflement du visage et du cou d'origine allergique).

INTERACTIONS:

Associations contre-indiquées

- Cisapride
- Colchicine
- Dihydroergotamine
- Ergotamine

Associations déconseillées

- Alcaloïdes de l'ergot de seigle dopaminergiques

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

- Atorvastatine
- Ciclosporine
- Digoxine

• Médicaments susceptibles de donner des torsades de pointes, notamment antiarythmiques de classe IA (ex: quinidine), de classe III (ex: amiodarone, sotalol), anti-psychotiques (ex: phénothiazines, pimozide), anti-dépresseurs tricycliques (ex: citalopram), certaines fluoroquinolones (ex: moxifloxacine, lévofloxacine), médicaments hypokaliémiques, médicaments bradycardisants.

- Simvastatine
- Antivitamines K

• Anticoagulants oraux (Problèmes particuliers du déséquilibre de l'INR)

GROSSESSE ET ALLAITEMENT:

Grossesse:

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant les trois premiers mois de la grossesse. A partir du début du 4ème mois de la grossesse, ce médicament ne sera utilisé que sur les conseils de votre médecin.

Allaitement:

Demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

EFFETS INDESIRABLES:

Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus d'1 patient sur 10):

Diarrhée.

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 à 10 patients sur 100):

Maux de tête, vomissements, douleurs abdominales, nausées, diminution des lymphocytes (globules blancs) dans le sang, augmentation du taux sanguin des éosinophiles, des basophiles, des monocytes, neutrophiles (globules blancs), diminution du bicarbonate dans le sang.

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 à 10 patients sur 1000):

Infection due à des champignons microscopiques notamment dans la bouche, pneumonie, infection due à des bactéries, pharyngite, gastroentérite, trouble de la respiration, rhinite, baisse du nombre de globules blancs dans le sang (leucocytes, neutrophiles, éosinophiles), allergie, nervosité, insomnie, sensation vertigineuse, somnolence, trouble du goût, sensation de fourmillement, trouble de la vue, trouble auditif, perte de l'appétit, palpitations,

bouffée de chaleur, difficulté respiratoire, saignements de nez, constipation, flatulence, gêne abdominale, digestion difficile, difficulté à avaler, distension abdominale, bouche sèche, rot, ulcération de la bouche, hypersécrétion salivaire, éruption cutanée, démangeaisons, urticaire, inflammation de la peau, sécheresse de la peau, transpiration excessive, ostéoartrite, douleur musculaire, douleur au dos, douleur au cou, difficulté pour uriner, douleur aux reins, saignements vaginaux (entre les règles), problème aux testicules, fatigue, malaise, gonflement (oedème notamment au niveau du visage, oedème de Quincke), douleur à la poitrine, fièvre, gonflement des membres et extrémités, augmentation du taux sanguin des enzymes du foie (aspartate aminotransférases, alanine aminotransférases), de la bilirubine, de l'urée, de la créatinine, de la phosphatase alcaline, des chlorures, du glucose, des plaquettes, des bicarbonates, diminution du taux sanguin des globules rouges, taux sanguin anormal du potassium, du sodium.

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 à 10 patients sur 10000):

Agitation, trouble du foie, hépatite cholestatique (affection du foie caractérisée par de la fièvre et des douleurs), photosensibilité (réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux UV).

Effets indésirables très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 à 10 patients sur 100000)

Réaction allergique avec augmentation du nombre d'éosinophiles (un type de globule blanc) et symptômes systémiques (Syndrome DRESS).

Effets indésirables dont la fréquence n'est pas connue:

Diarrhée sévère (colite pseudomembraneuse), diminution du taux de plaquettes dans le sang (éléments importants de la coagulation), anémie hémolytique (destruction des globules rouges dans le sang), réaction allergique généralisée, comportement agressif, anxiété, délire, hallucination, syncope, convulsion, diminution de la sensibilité cutanée, hyperactivité, perte de l'odorat ou du goût, affection des gencives, myasthénie (maladie auto-immune musculaire), trouble de l'audition incluant surdité et/ou bourdonnements, troubles du rythme du cœur (torsades de pointe, arythmie, prolongation de l'intervalle QT visible à l'électrocardiogramme), baisse de la tension, inflammation du pancréas, décoloration de la langue, atteintes hépatiques pouvant rarement mettre en jeu la vie du patient, hépatite fulminante (hépatite aigue grave), nécrose hépatique, décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre à tout le corps notamment les muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson et nécrose épidermique toxique), érythème multiforme, douleur aux articulations, insuffisance rénale aigue, néphrite interstitielle (inflammation du rein).

SURDOSAGE:

Si vous avez pris plus de AZITHROMYCINE NS®, que vous n'auriez dû: Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

CONDITIONS DE CONSERVATION:

- A conserver à une température inférieure à 30°C.
- Tenir hors de la portée des enfants.

LISTE I

DATE DE MISE A JOUR DE LA NOTICE: Décembre 2015

DE N°: 17/13E299/318

Fabricant, conditionneur et détenteur de la DE:

Laboratoires PHARMIDAL NS

144, Z.I le RHUJEL

25000 Constantine - ALGERIE

Tél: (+213) 031 66 12 01 / Fax: (+213) 031 66 94 71

أزيتروميسين ن.س. 500 مغ
قرص مغلف قابل للتجزئة
أزيتروميسين

التعليق:

لقرص

المادة الفعالة: أزيتروميسين قاعدي.....500.00 مغ

على شكل أزيتروميسين ثنائي الهيدرات.

سواغات: فوسفات الكالسيوم الاملائي ثنائي القاعدة، نشاء الذرة المهلمن مسبقا، نشاء غليكولات الصوديوم، سبائرات المغنسيوم.

التغليف: أوبادري Y-1-7000 - أبيض: هيدروكسيروبيريول ميثيل سيليلوز، ثنائي أكسيد التيتان، بوليأيثيلين غليكول 400.

الشكل الصيدلاني و العرض:

علبة ذات ثلاثة أقراص مغلفة قابلة للتجزئة.

التصنيف العلاجي:

مضاد حيوي مضاد للبكتيريا من مجموعة المكاروليدات.

دواعي الاستعمال:

يستخدم أزيتروميسين ن.س في علاج بعض الأمراض البكتيرية الجرثومية الحساسة، مثل التهابات الحلق، التهابات المجاري التنفسية و التهابات الفم.

طريقة الاستعمال و الجرعة:

طريقة الاستعمال:

عن طريق الفم.

يمكن تناول الأقراص خلال أو خارج الوجبات على مرة واحدة في اليوم.

الجرعة:

عموما، الجرعة المعتادة لدى البالغين هي:

• لعلاج بعض التهابات الحلق و التهابات الفم: قرص واحد في اليوم لمدة ثلاثة أيام

• لعلاج التهابات المجاري التنفسية: قرص واحد في اليوم الأول، ثم نصف قرص في اليوم خلال الأربعة أيام التالية، مدة العلاج تكون 5 أيام.

يجب اتباع وصفة الطبيب بصرامة.

موانع الاستعمال:

يجب عدم تناول هذا الدواء:

• إذا كنت تعاني من الحساسية لهذا الدواء، للأزيتروميسين، لأي مضاد حيوي من مجموعة المكاروليدات، للكينوليد أو لأحد السواغات،

• في حالة الإثراك مع ديهيدروأرغواتامين و الأرتوامين (أدوية توصف للصداع النصفي).

• في حالة الإثراك مع سيزابريد (مضاد للجزر)،

• في حالة الإثراك مع كولميسين (علاج النقرس)،

• في حالة اختلال كبدى حاد.

تنبيهات الاستعمال والإحتياطات:

قبل تناول هذا الدواء، أخبر طبيبك إذا كنت تعاني من:

• مرض كلوي،

• مرض كبدى حاد،

• تمدد في فترة QT (اختلال يلاحظ على مخطط رسم القلب)،

• نقص بوتاسيوم الدم، نقص مغنيزيوم الدم (انخفاض مستوى البوتاسيوم و نقص المغنيسيوم في الدم)،

• بطء القلب، عدم انتظام ضربات القلب، فشل القلب الحاد،

• الإثراك مع الأدوية التي تمهد من QT: خاصة الأدوية المضادة لاضطراب النظم (مثل الكينيدين، اميدارون، سوتالول)، مضادات

الذهان (مثل فينوتازين، بيموزيد)، مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات

(مثل سيتالوبرام) أو المضادات الحيوية الأخرى (مثل موكسيفلوكساسين،

ليفولوكساسين).

إذا واجهك تورم في الوجه أو الرقبة (وذمة) أو طفح جلدي شديد مع ظهور بثور على الجلد، تقرحات في الفم، أو التهاب في العيون، يجب التوقف

عن العلاج والى الاتصال بطبيبك فوراً، لأنه يمكن لهذه الآثار أن تعرض حياتك للخطر.

إذا لاحظت على بشرتك أعراض متمثلة في طفح جلدي حتى من دون أي أثر آخر، اصرار الجلد، بول داكن، نزف، تغير في حالة الوعي أو السلوك،

حدوث الإسهال الشديد، الوهن العضلي (مرض مناعي ذاتي عضلي يتميز بضعف العضلات) أو مشاكل في القلب، أخبر طبيبك فوراً، بحيث يخبرك إذا

يجب عليك التوقف عن العلاج واستبداله بمضاد حيوي آخر.

قبل أخذ هذا العلاج، أخبر طبيبك إذا في حالة العلاج بمضادات حيوية سابقة، أصبت بالشرى أو غيرها من الطفح الجلدي، الحكة، وذمة وعائية

(تورم مفاجئ في الوجه والرقبة سببه الحساسية).

تداخل الأدوية:

التفاعلات المضادة:

• سيزابريد

• كوكسبين

• ديهيدروأرغواتامين

• إرغواتامين

التفاعلات التي لا ينصح بها:

• قلوبات الأرغوت الدوبامينية

التفاعلات التي تستوجب احتياطات الاستعمال:

• أرتوستاتين

• سيكلوسبورين

• ديغوكسين

• أدوية يمكن أن تسبب في التواء النطاق، خاصة مضادات اضطراب النظم من فئة IA (مثل كينيدين)، من فئة III (مثل أميدارون، سوتالول)، مضادات

الذهان (مثل فينوتازين، بيموزيد)، مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات (مثل سيتالوبرام)، بعض الفلوروكينولونات (مثل موكسيفلوكساسين، ليفولوكساسين)،

منقاصات بوتاسيوم الدم، مبطئات القلب.

• سافمستاتين

• مضادات الفيتامين ك

• مضادات التخثر التي تؤخذ عن طريق الفم.

الحمل و الإرضاع:

الحمل:

من الأفضل، عدم استعمال هذا الدواء خلال الأشهر الثلاثة الأولى من الحمل.

ابتداءً من الشهر الرابع للحمل، لا يمكن تناول هذا الدواء إلا بناءً على نصيحة الطبيب.

الإرضاع:

سألي طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

التأثيرات الجانبية:

أثار جانبية الأكثر انتشاراً (يمكن أن تصيب أكثر من 1 مريض من 10):

إسهال

أثار جانبية منتشرة (يمكن أن تصيب من 1 إلى 10 مرضى من 100):

آلام الرأس، قيء، آلام في البطن، غثيان، انخفاض في الخلايا الليمفاوية (كريات الدم البيضاء) في الدم، زيادة مستويات اليوزينيات، الوحيدات، العدلات (كريات الدم البيضاء) في الدم، نقص البكتريونات في الدم.

أثار جانبية قليلة الانتشار (يمكن أن تصيب من 1 إلى 10 مرضى من 1000):

عدوى عن طريق الفم، التهابات الفطريات خصوصاً في الفم، التهاب رئوي، عدوى بسبب البكتيريا، التهاب البلعوم، التهاب المعدة والأمعاء، اضطراب التنفس، التهاب

الأنف، انخفاض عدد كريات الدم البيضاء في الدم (الكريات البيض، العدلات، اليوزينيات)، الحساسية، العصبية، الأرق، الدوخة، النعاس، اضطراب الذوق،

وخز، اضطراب الرؤية، اضطراب السمع، فقدان الشهية، فقدان الشهية، جبهة الحرارة، صعوبة في التنفس، نزيف الأنف، الإمساك، انتفاخ البطن، الشعور

بعدم الراحة في البطن، عسر الهضم، صعوبة في البلع، انتفاخ البطن، جفاف الفم، تجشؤ، تقرحات الفم، فرط العباب، الطفح الجلدي، الحكة، شرى،

التهاب الجلد، جفاف الجلد، الإفراط في التعرق، التهاب المفاصل، آلام في العضلات، آلام الظهر، آلام الرقبة، صعوبة في التبول، آلام في الكلى، نزيف مهبلي

(بمن فترات الحوض)، اضطرابات في الخصيتين، تعب، شعور بالضيق، تورم

(وذمة خاصة على مستوى الوجه، وذمة وعائية)، ألم في الصدر، حمى، تورم

في الأعضاء والأطراف، زيادة مستويات الدم من انزيمات الكبد (ناقلات أمين

الأسبارتات، ناقلات أمين الألانين)، البيليروبين، اليوريا، الكرياتينين، الفوسفاتاز

القلوية، الكلورير، الجلوكوز، الصافنح الدموية، البكتريونات، انخفاض

مستويات الدم من خلايا الدم الحمراء، مستويات الدم غير طبيعية من البوتاسيوم، الصوديوم.

أثار جانبية نادرة (يمكن أن تصيب من 1 إلى 10 مرضى في 10000):

هياج، أعراض الكبد، التهاب الكبد الصفراوي (مرض كبدى يتميز بالحمى والآلام)، حساسية للضوء (تفاعل الجلد عند التعرض لأشعة الشمس أو الأشعة فوق البنفسجية).

أثار جانبية نادرة جدا (يمكن أن تصيب من 1 إلى 10 مرضى في 100000):

الحساسية مع زيادة عدد اليوزينيات (نوع من خلايا الدم البيضاء) والأعراض الجهازية (متلازمة دراس).

أثار جانبية غير معروفة الإنتشار:

إسهال حاد (التهاب القولون الغشائي الكاذب)، انخفاض مستوى الصفائح الدموية في الدم (مكونات هامة للتخثر)، فقر الدم الانحالي (تخريب خلايا الدم الحمراء في الدم)، رد فعل تحسسي معمم، سلوك عدواني، قلق،

هذيان، هلوسة، إغماء، تشنج، انخفاض حساسية الجلد، فرط النشاط، فقدان حاسة الشم أو الذوق، أمراض اللثة، وهن عضلي (مرض مناعي ذاتي عضلي)،

اضطرابات السمع بما في ذلك الصمم و/ أو وطنين، اضطرابات ضربات القلب (سوى لى النطاق، عدم انتظام ضربات القلب، تمهد لفترة QT في مخطط رسم

القلب)، سافمستاتين، التهاب الكريات، تلون اللسان، تلف الكبد نادر

يهدد حياة المريض، التهاب الكبد الخاطف (التهاب الكبد الحاد شديد)،

نخر كبدى، تقشر الجلد يمكن أن ينتشر بسرعة في جميع أنحاء الجسم

خاصة الأغشية المخاطية (متلازمة ستيفنز جونسون وانصال البشرة السامة)،

حماسي عديدة الأشكال، آلام المفاصل، فشل كلوي حاد، التهاب الكلية الخلايا (التهاب الكلى).

جرعة زائدة:

إذا تناولت أزيتروميسين ن.س أكثر من اللازم، استشر حالا طبيبك أو الصيدلي.

شروط الحفظ:

يحفظ في درجة حرارة أقل من 30°م.

يحفظ بعيداً عن تناول الأطفال.

قائمة 1

تاريخ تجديد نشرة الإرشادات: ديسمبر 2015

رقم عتق التسجيل: 17/13E299/318

مصنع، مقرر و صاحب مقرر التسجيل:

مخابر فارميدال ن.س

144 المنطقة الصناعية الرمال 25000 قسنطينة الجزائر.

الهاتف 031 66 94 94 (213) /الفاكس: 031 66 94 94 (213)