

Adiz®

Azithromycin Dihydrate USP

Composition

Adiz® 500 Tablet: Each Tablet contains Azithromycin USP 500 mg.

Adiz® Powder for Suspension : When reconstituted, each 5 ml contains Azithromycin USP 200 mg.

Description

Adiz® contains Azithromycin USP, an azalide, a subclass of macrolide antibiotics, for oral administration. Following oral administration, Azithromycin is rapidly absorbed and widely distributed through out the body. Azithromycin acts by binding to the 50S ribosomal subunit of susceptible microorganisms and thus interfering with microbial protein synthesis. Azithromycin is active against both Gram-positive and Gram-negative microorganism.

Indications

Adiz® is indicated for the treatment of infections caused by susceptible organisms in lower respiratory tract infections including bronchitis, pneumonia, otitis media and in upper respiratory tract infections including sinusitis, pharyngitis, tonsillitis, skin and soft tissue infections, sexually transmitted disease both in men and women. Azithromycin is indicated for the treatment of uncomplicated genital infection due to Chlamydia Trachomatis and urethritis and cervicitis due to Chlamydia trachomatis and Neisseria gonorrhoeae.

Dosage and Administration

Adiz® in common with many other antibiotics should be taken at least 1 hour before or 2 hours after meal.

Adult: For sexually transmitted disease caused by Chlamydia trachomatis the dose is 1.0 g as a single dose. For all other indications, the total dose is 1.5 g which should be given as 500 mg daily for 3 days alternatively, initially 500 mg as a single dose, followed by a 250 mg single daily dose for the next 4 days.

Elderly : Normal adult dose is recommended.

Children> 6 months: The dose is 10 mg/kg body-weight as a single daily dose for three days, or for body-weight 15-25 kg, 200 mg or 5ml/day for 3 days; body-weight 26-35 kg, 300 mg or 7.5 ml/day for 3 days; body-weight 36-46 kg, 400 mg or 10 ml/day for 3 days. **Children < 6 months :** Not recommended.

Contraindications

Adiz® is contraindicated in patients with known hypersensitivity to Azithromycin or any of the macrolide antibiotics. Because of the theoretical possibility of ergotism, Azithromycin and ergot derivatives should not be co-administered. As with Erythromycin and other macrolides, rare serious allergic reactions including angioneurotic oedema and anaphylaxis have resulted in recurrent symptoms and required a long period of observation and treatment.

Side Effects

Adiz® is well-tolerated with a low incidence of side effects. Majority of the side effects were mild to moderate in nature and of gastro-intestinal in origin with nausea, abdominal discomfort, vomiting, flatulence and diarrhoea. Allergic reaction such as rash has occurred and there have also been rare reports of serious hypersensitivity reactions. Reversible elevation in liver transaminases has been seen with a frequency similar to the comparative macrolides and penicillins used in clinical trials. Transient mild reductions in neutrophil counts have occasionally been observed in clinical trials, although a casual relationship to Azithromycin has not been established.

Precautions

As with any antibiotics, observation for signs of superinfection with non-susceptible organisms including fungi is recommended. No dosage adjustment is needed in patients with renal impairment.

Drug Interaction

Antacids: Peak serum levels but not the total extent of absorption are reduced by aluminium and magnesium containing antacid in the stomach. Azithromycin should therefore be taken at least 1 hour before or 2 hours after taking these antacids. **Ergot derivatives:** Because of the theoretical possibility of ergotism concomitant administration of ergot derivatives and azithromycin should be avoided. Digoxin and cyclosporine: Macrolides have been known to increase the plasma concentration of digoxin and cyclosporin. So caution should be exercised while co-administration is necessary. **Anti-histamines:** A potentially life threatening interaction between erythromycin and terfenadine or astemizole have been reported. Although such an interaction with Azithromycin is not establish yet. It is wise to avoid concomitant use of Azithromycin and terfenadine or astemizole.

Use in Pregnancy and Lactation

Recent clinical studies have recommended that Azithromycin should be considered for initial treatment of chlamydial cervicitis in pregnancy. In other hand 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 woman.

Storage

Adiz® should be stored at below 30° C temperature.

How Supplied

Adiz® 500 Tablet : Box containing 2 x 4 Tablets in Alu-Alu blister pack.

Adiz® Powder for Suspension (15 ml) : Bottle containing dry powder for preparation of 15 ml suspension.

Adiz® Powder for Suspension (35 ml) : Bottle containing dry powder for preparation of 35 ml suspension.

Adiz® Powder for Suspension (50 ml) : Bottle containing dry powder for preparation of 50 ml suspension.



©Regd. Trademark

এডিজ®

এজিথ্রোমাইসিন ডাইহাইড্রেট ইউএসপি

উপাদান:

এডিজ® ৫০০ ট্যাবলেট: প্রতি ট্যাবলেটে আছে এজিথ্রোমাইসিন ইউএসপি ৫০০ মিগ্রা।

এডিজ® সাসপেনশন তৈরীর পাউডার : সাসপেনশন তৈরীর পর প্রতি ৫ মিলি এ রয়েছে এজিথ্রোমাইসিন ইউএসপি ২০০ মিগ্রা।

বিবরণ

এডিজ® মুখে সেবনের জন্য এজিথ্রোমাইসিন ইউএসপি যাবা ম্যাক্রোলাইড শ্রেণীর এ্যাজালাইড উপশ্রেণীর অন্তর্গত। মুখে সেবনের পর ইহা দ্রুত শোষিত হয় এবং সমগ্র শরীরে বিস্তৃতভাবে ছড়িয়ে পরে। এজিথ্রোমাইসিন সবেদনশীল অণুজীবের SOS রাইবোজমাল সাবইউনিটে সাথে যুক্ত হয়ে উহার প্রোটিন সংশ্লেষণকে ব্যাহত করে। এজিথ্রোমাইসিন গ্রামপজিটিভ ও গ্রাম নেগেটিভ উভয় ধরনের অণুজীবের বিরুদ্ধে কার্যকর।

নির্দেশনা

এজিথ্রোমাইসিন নিম্নাঙ্গসনালী সংক্রমণ যেমন- ব্রঙ্কাইটিস, নিউমোনিয়া, ডুক ও কোমল ডুক সংক্রমণ, ওটাইটিস মিডিয়া এবং সাইনোসাইটিস, ফেরেনজাইটিস, টানসিলাইটিস সহ উচ্চ শ্বাসনালী সংক্রমণে এবং পুরুষ ও মহিলাদের যৌন সংক্রমণ রোগে কার্যকরী। ক্র্যামাইডিয়া ট্র্যাকোমাইটিস সংক্রমণজনিত জটিল নয় এমন জেনিটাল সংক্রমণে, ক্র্যামাইডিয়া ট্র্যাকোমাইটিস ও নিসারিয়া গনোরিয়া জনিত ইউগ্রেট্রাইটিস ও সারভিসাইটিসে ব্যবহৃত হয়।

মাত্রা ও প্রয়োগ

এডিজ® সাধারণত: অন্যান্য এক্টিব্যোটিকের মতো খাওয়ার ১ ঘন্টা আগে বা খওয়ার ২ ঘন্টা পরে খেতে হয়।

প্রাপ্ত বয়স্ক: ক্র্যামাইডিয়া ট্র্যাকোমাইটিস সংক্রমণ জনিত যৌন রোগে ১ গ্রামের একটি একক মাত্রা দিতে হবে। অন্যান্য নির্দেশনায় পূর্ণ মাত্রাটি ১.৫ গ্রাম যা দৈনিক ৫০০ মিগ্রা করে ৩ দিন দিতে হবে অথবা অন্যভাবে ১ম দিনে ৫০০ মিগ্রা এর ১টি একক মাত্রা এবং পরবর্তী ৪ দিন প্রতিদিন ২৫০ মিগ্রা এর একটি একক মাত্রা গ্রােয়ণ করতে হবে।

বৃদ্ধ: বৃদ্ধদের ক্ষেত্রে পূর্ণ বয়স্কদের মাত্রা প্রয়োগ করতে হবে।

শিশু ৬ মাসের উপরে: ১০ মিগ্রা প্রতি কেজি ওজন দৈনিক একক মাত্রায় সর্বমোট ৩ দিন দিতে হবে অথবা শিশুর ওজন ১৫-২৫ কিঃ গ্রাঃ হলে প্রতিদিন ২০০ মিগ্রা/৫ মিলি করে ৩ দিন, শিশুর ওজন ২৬-৩৫ কিঃ গ্রাঃ হলে প্রতিদিন ৩০০ মিগ্রা/৭.৫ মিঃ লিঃ করে ৩ দিন, শিশুর ওজন ৩৬-৪৫ কিঃ গ্রাঃ হলে প্রতিদিন ৪০০ মিগ্রা/১০ মিলি করে ৩ দিন দিতে হবে।

শিশু ৬ মাসের নীচে: প্রয়ো্যোগ্য নয়।

বিপরীত নির্দেশনা

এজিথ্রোমাইসিন বা অন্যান্য ম্যাক্রোলাইড এক্টিব্যোটিক এ জানা সংবেদ্যতার ক্ষেত্রে এটি প্রতিনির্দেশিত। অর্গানিজমের তত্ত্বগত সম্ভাবনার জন্য এটি আণ্ডি ঔষধের সঙ্গে প্রয়োগ করা যাবে না। ইরাইথ্রোমাইসিন ও অন্যান্য ম্যাক্রোলাইড এর মত বিরল গুরুত্বের এলার্জির প্রতিক্রিয়া যেমন এজিথ্রোমাইসিনের সঙ্গে ও এনাক্সিপেলক্সিস ইত্যাদির খবর জানা গেছে। এই সমস্ত বিক্রিয়া পুনঃসংঘটনশীল লক্ষণ হিসাবে দেখা গেছে এবং এসব ক্ষেত্রে দীর্ঘ সময় পর্যবেক্ষণ এবং চিকিৎসার প্রয়োজন হয়।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

এজিথ্রোমাইসিন একটি সুসহনীয় ঔষধ এবং পার্শ্ব প্রতিক্রিয়ার ঘটনা অত্যন্ত কম। অধিকাংশ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াই মৃদু হতে মধ্যম প্রকৃতির এবং পাকাত্রীয় যেমন বমিমেজা, উদরের অস্বস্তি, বমি, পেটকাঁপা ও ডায়রিয়া, ফুসকুড়ি জাতীয় এলার্জিক প্রতিক্রিয়া হতে পারে এবং মারাত্মক অতিসংবেদনশীল প্রতিক্রিয়া ও লক্ষ্য করা গেছে। বিভিন্ন সমীক্ষায় তুলনীয় ম্যাক্রোলাইড ও পেনিসিলিনের মতোই এজিথ্রোমাইসিন প্রয়োগ লিভারের ট্রান্সএমোনেসেস এর অস্থায়ী বৃদ্ধি লক্ষ্য করা গেছে। মাঝে মধ্যে নিউট্রোফিল কাউন্টের ক্ষণস্থায়ী হ্রাস লক্ষ্য করা গেছে যদিও এজিথ্রোমাইসিন প্রয়োগের সাথে এর সম্পর্ক প্রতিষ্ঠিত নয়।

পূর্ব সর্ত্বকথা

অন্যান্য এক্টিব্যোটিকের মতোই ছত্রাকসহ অসংবেদনশীল অণুজীবঘটিত অধিসংক্রমণ ঘটনার ব্যাপারে সতর্ক থাকতে হবে। বৃক্ষীয় সময়সায় মাত্রা হ্রাসের প্রয়োজন হয় না।

গর্ভধারণ ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

সাম্প্রতিক গবেষণার ফলাফল অনুযায়ী এজিথ্রোমাইসিন ক্র্যামাইডিয়া জনিত সংক্রমণের জন্য গর্ভকালীন সময়ে ব্যবহার করা যেতে পারে। তবে অন্যান্য সংক্রমণে এজিথ্রোমাইসিন এর প্রয়োজনীয়তা সম্পর্কে পুরোপুরি নিশ্চিত হওয়ার পরেই কেন্দ্রমত্রে গর্ভকালীন সময়ে ব্যবহার করা উচিত। এজিথ্রোমাইসিন মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় কিনা জানা যায়নি। সেজন্য স্তন্যদানকারী মায়ের ক্ষেত্রে এজিথ্রোমাইসিন ব্যবহারে সর্ভকথা অবলম্বন করা উচিত।

অন্য গুণ্ধের সাথে প্রতিক্রিয়া

একটিসং: এ্যালুমিনিয়াম এবং ম্যাগনেসিয়াম সমৃদ্ধ এক্টিসিড এজিথ্রোমাইসিনের সিরাম-মাত্রা কমিয়ে দেয়, তবে শোষনের পরিমাণ কমায় না। সেজন্য এজিথ্রোমাইসিন এক্টিসিড গ্রহণের কমপক্ষে ১ ঘন্টা পূর্বে অথবা ২ ঘন্টা পরে সেবন করা উচিত। আরণ্ডি জাতীয় ঔষধ: একই সঙ্গে এজিথ্রোমাইসিন ও আরণ্ডি জাতীয় গুণ্ধ ব্যবহার করলে আরণ্ডিজম দেখা দেয়ার সম্ভাবনা থেকে যায়। ডিগালিন ও সাইক্লোস্পোরিন: ম্যাক্রোলাইড জাতীয় গুণ্ধ (যেমন:এজিথ্রোমাইসিন) ডিগালিন ও সাইক্লোস্পোরিনের প্রাঞ্জমা মাত্রা বাড়িয়ে দিয়ে থাকে। সেজন্য এ সকল গুণ্ধ একত্রে ব্যবহার করার ক্ষেত্রে বিশেষ সর্ভকথা অবলম্বন করা উচিত।

সংরক্ষণ

এডিজ® ৩০ডিগ্রী সেঃ তাপমাত্রার নীচে সংরক্ষণ করণ।

সর্ববরাহ

এডিজ® ৫০০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে আছে ২x৪ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ট্রিস্টার প্যাকে।

এডিজ® সাসপেনশন তৈরীর পাউডার (১৫ মিলি) : প্রতি বোতলে আছে ১৫ মিলি সাসপেনশন তৈরীর পাউডার।

এডিজ® সাসপেনশন তৈরীর পাউডার (৩৫ মিলি) : প্রতি বোতলে আছে ৩৫ মিলি সাসপেনশন তৈরীর পাউডার।

এডিজ® সাসপেনশন তৈরীর পাউডার (৫০ মিলি) : প্রতি বোতলে আছে ৫০ মিলি সাসপেনশন তৈরীর পাউডার।



©Regd. Trademark