Adiz®

Azithromycin Dihydrate USP

Composition

Adiz® 250 Capsule: Each Capsule contains Azithromycin Dihydrate USP eqivalent to 250 mg Azithromycin.
Adiz® 500 Tablet: Each Tablet contains Azithromycin Dihydrate USP eqivalent to 500 mg Azithromycin.
Adiz® Powder for Suspension : When reconstituted, each 5 ml contains Azithromycin Dihydrate USP eqivalent to 200 mg Azithromycin.

Description

Adiz® contains Azithromycin 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 or 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 astimazole 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 30^0 C temperature.

How Supplied

Adiz® 250 Capsule : Box containing 3 x 4 Capsules in Alu-Alu blister pack.
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.

Manufactured by
EURO Pharma Ltd.
In Pursuit of Excellence
Dhaka, Bangladesh

®Regd. Trademark

এডিজ®

এজিথ্রোমাইসিন ডাইহাইড্রেট ইউএসপি

উপাদান:

এডিজ® ২৫০ ক্যাপসুল : প্রতি ক্যাপসুলে আছে এজিথ্রোমাইসিন ডাইহাইড্রেট ইউএসপি যা ২৫০ মি.গ্রা. এজিথ্রোমাইসিন এর সমতুল্য।
এডিজ® ৫০০ ট্যাবলেট: প্রতি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে এজিথ্রোমাইসিন ডাইহাইড্রেট ইউএসপি যা ৫০০ মি.গ্রা. এজিথ্রোমাইসিন এর সমতুল্য।
এডিজ® সাসপেনশন তৈরীর পাউডার : সাসপেনসন তৈরির পর প্রতি ৫ মি.লি. এ রয়েছে এজিথ্রোমাইসিন ডাইহাইড্রেট ইউএসপি যা ২০০ মি.গ্রা. এজিথ্রোমাইসিন এর সমতুল্য।

বিবরণ

এডিজ® মুখে সেবনের জন্য এজিথ্রোমাইসিন যাহা ম্যাক্রোলাইড শ্রেণীর এ্যাজালাইড উপশ্রেণীর অন্তর্গত। মুখে সেবনের পর ইহা দ্রুত শোষিত হয় এবং সমগ্র শরীরে বিস্তৃতভাবে ছড়িয়ে পরে। এজিথ্রোমাইসিন সংবেদনশীল অণুজীবের 5OS রাইবোজমাল সাবইউনিটের সাথে যুক্ত হয়ে উহার প্রোটিন সংশ্লেষণকে ব্যহত করে। এজিথ্রোমাইসিন গ্রামপজিটিভ ও গ্রাম নেগেটিভ উভয় ধরনের অনুজীবের বিরুদ্ধে কার্যকর।

নির্দেশনা

এজিথ্রোমাইসিন নিম্মশ্বাসনালী সংক্রমণ যেমন- ব্রঙ্কাইটিস , নিউমোনিয়া, ত্বক ও কোমল ত্বক সংক্রমণ, ওটাইটিস মিডিয়া এবং সাইনোসাইটিস, ফেরেনজাইটিস, টনসিলাইটিস সহ উচ্চ শ্বাসনালী সংক্রমণে এবং পুরুষ ও মহিলাদের যৌন সংক্রমণ রোগে কার্যকরী। ক্লামাইডিয়া ট্রাকোমাটিস সংক্রমণজনিত জটিল নয় এমন জেনিটাল সংক্রমণে, ক্লামাইডিয়া ট্রাকোমাটিস ও নিসারিয়া গনোরিয়া জনিত ইউরেথ্রাইটিস ও সারভিসাইটিসে ব্যবহৃত হয়।

মাত্রা ও প্রয়োগ

এডিজ® সাধারণত: অন্যান্য এন্টিবায়োটিকের মতো খাওয়ার ১ ঘন্টা আগে বা খাওয়ার ২ ঘন্টা পরে খেতে হয়।
প্রাপ্ত বয়স্ক: ক্লামাইডিয়া ট্রাকোমাটিস 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 প্রয়োগ করতে হবে।

বৃদ্ধ: বৃদ্ধদের ক্ষেত্রে পূর্ণ বয়স্কদের মাত্রা প্রয়োগ করতে হবে।
শিশু ৬ মাসের উর্ধ্বে: 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: প্রয়োগযোগ্য নয়।

বিপরীত নির্দেশনা

এজিথ্রোমাইসিন বা অন্যান্য ম্যাক্রোলাইড এন্টিবায়োটিক এ জানা সংবেদ্যতার ক্ষেত্রে এটি প্রতিনির্দেশিত। আর্গাটিজমের তত্ত্বগত সম্ভাবনার জন্য এটি আর্গট ঔষধের সঙ্গে প্রয়োগ করা যাবে না। ইরাইথ্রোমাইসিন ও অন্যান্য মাক্রোলাইড এর মত বিরল গুরুতর এলার্জির প্রতিক্রিয়া যেমন এঞ্জিয়োনিউরেটিক শোম ও এনাফাইলেক্সিস 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 পাকান্ত্রীয় যেমন বমনেচ্ছা, উদরের অস্বস্তি, বমি, পেটফাঁপা ও ডায়রিয়া, ফুসকুড়ি জাতীয় এলার্জিক প্রতিক্রয়া হতে পারে এবং মারাত্মক অতিসংবেদনশীল প্রতিক্রিয়া ও লক্ষ্য করা গেছে। বিভিন্ন সমীক্ষায় তুলনীয় ম্যাক্রোলাইড ও পেনিসিলিনের মতোই এজিথ্রোমাইসিন প্রয়োগ লিভারের ট্রান্সএমাইনেসেস এর অস্থায়ী বৃদ্ধি লক্ষ্য করা গেছে। মাঝে মধ্যে নিউট্রোফিল কাউন্টের ক্ষণস্থায়ী হ্রাস লক্ষ করা গেছে যদিও এজিথ্রোমাইসিন প্রয়োগের সাথে এর সম্পর্ক প্রতিষ্ঠিত নয়।

পূর্ব সর্তকতা

অন্যান্য এন্টিবায়োটিকের মতোই ছত্রাকসহ অসংবেদনশীল অনুজীবঘটিত অধিসংক্রমণ ঘটনার ব্যাপারে সতর্ক থাকতে হবে। বৃক্কীয় সমস্যায় মাত্রা হ্রাসের প্রয়োজন হয় না।

গর্ভধারণ ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

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 গর্ভকালীন সময়ে ব্যবহার করা উচিত। এজিথ্রোমাইসিন মাতৃদুগ্ধে নি:সৃত হয় কিনা জানা যায়নি। সেজন্য স্তন্যদানকারী মায়ের ক্ষেত্রে এজিথ্রোমাইসিন ব্যবহারে সর্তকতা অবলম্বন করা উচিত।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

এন্টাসিড: এ্যালুমিনিয়াম এবং ম্যাগনেসিয়াম সমৃদ্ধ এন্টাসিড এজিথ্রোমাইসিনের সিরাম-মাত্রা কমিয়ে দেয়, তবে শোষনের পরিমাণ কমায় না। সেজন্য এজিথ্রোমাইসিন এন্টাসিড গ্রহনের কমপক্ষে ১ ঘন্টা পূর্বে অথবা ২ ঘন্টা পরে সেবন করা উচিত। আরগট জাতীয় ঔষধ: একই সঙ্গে এজিথ্রোমাইসিন ও আরগট জাতীয় ওষুধ ব্যবহার করলে আরগটিজম দেখা দেয়ার সম্ভাবনা থেকে যায়। ডিগক্সিন ও সাইকোস্পোরিন: ম্যাক্রোলাইড জাতীয় ওষুধ (যেমন:এজিথ্রোমাইসিন) ডিগক্সিন ও সাইক্লোস্পোরিনের প্লাজমা মাত্রা বাড়িয়ে দিয়ে থাকে। সেজন্য এ সকল ওষুধ একত্রে ব্যবহার করার ক্ষেত্রে বিশেষ সর্তকতা অবলম্বন করা উচিত ।

সংরক্ষণ

এডিজ® ৩০ডিগ্রী সে. তাপমাত্রার নীচে সংরক্ষণ করুণ।

সরবরাহ

এডিজ® ২৫০ ক্যাপসুল : প্রতিটি বাক্সে আছে ৩×৪ টি ক্যাপসুল অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।
এডিজ® ৫০০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে আছে ২×৪ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার 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।

Manufactured by
EURO Pharma Ltd.
In Pursuit of Excellence
Dhaka, Bangladesh

®Regd. Trademark