Insert: (65 gsm offsert, 2 color)

Size: L-100, H-280 mm

Azirox

Azithromycin USP

Composition

Azirox 500 Tablet: Each film coated tablet contains Azithromycin Dihydrate USP equivalent to Azithromycin 500 mg.

Azirox Powder for Suspension (20 ml, 35 ml & 50 ml): Each 5 ml reconstituted suspension contains Azithromycin Dihydrate USP equivalent to Azithromycin 200 mg.

Pharmacology

Azirox (Azithromycin) is an azalide antibiotic active against Gram-positive and Gram-negative organisms. Azirox (Azithromycin) acts by binding to the 50S ribosomal subunit of susceptible organisms & thus interferes with microbial protein synthesis.

Indications

Acute bacterial exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease, Community-acquired pneumonia, Acute otitis media, Sinusitis, Pharyngitis, Tonsillitis, Skin and soft tissue infections, Urethritis and Cervicitis, Genital ulcer disease, Sexually transmitted diseases (STD), Typhoid fever.

Dosage and Administration

Adult dose: For Acute bacterial exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease, community-acquired pneumonia, sinusitis, pharyngitis, tonsillitis and Skin and Soft tissue infections due to the indicated organisms: 500 mg once daily orally for 3 days or as an alternative given over 5 days with 500 mg dose on the first day followed by 250 mg once daily on days 2 through 5. Genital ulcer disease, non-gonococcal urethritis and cervicitis: 1 g (1000 mg) as a single dose. Urethritis and cervicitis due to *Neisseria Gonorrhoeae*: 2 g (2000 mg) as a single dose. Sexually transmitted diseases: 1 g as a single dose. Typhoid fever: 500 mg once daily for 7 days. **Pediatric dose:** For children over 6 months recommended dose is 10mg/kg once daily for 3 days 15-25 kg: 200 mg once daily for 3 days, 26-35 kg: 300 mg once daily for 3 days, 36-45 kg : 400 mg once daily for 3 days, Azirox should be taken at least 1 hour before or 2 hour after meal **or as directed by the physician.**

Contraindications

Azithromycin is contraindicated in patients hypersensitive to Azithromycin or any other macrolide antibiotic. Co-administration of ergot derivatives and Azithromycin is contraindicated. Azithromycin is contraindicated in patients with hepatic diseases.

Warnings & Precautions

As with any antibiotic observation for signs of super infection with non susceptible organisms, is recommended. No dose adjustment is needed in patients with renal impairment.

Side Effects

Azithromycin is well-tolerated with low incidence of side effects. Majority of the side effect are mild to moderate in nature of gastrointestinal in origin with nausea, abdominal discomfort, vomiting, flatulence and diarrhea. Allergic reaction such as rash has occurred and there have also been rare reports of serious hypersensitivity reactions. Reversible elevations in liver transaminases have 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 causal relationship to Azithromycin has not been established.

Use in Pregnancy and Lactation

Pregnancy category B. Animal reproduction studies have demonstrated that Azithromycin crosses the placenta, but have revealed no evidence of harm to the fetus. Since animal reproduction studies are not always predictive of human response, Azithromycin should be used during pregnancy only if clearly needed. No data on secretion of Azithromycin in breast milk is available, So, Azithromycin should only be used in lactating mothers where adequate alternatives are not available.

Use in Children & Adolescents

In controlled clinical studies, safety and effectiveness of Azithromycin has been established in paediatric patients age 6 months to 16 years.

Drug Interaction

Azithromycin absorption is reduced in food and antacid. So, Azithromycin should be administered 1 hour before or 2 hours after taking food or antacid. In patients receiving ergot alkaloids Azithromycin should be avoided concurrently because of the possibility of ergotism resulting from interaction of Azithromycin and cytochrome P450 system. However, no case of such interaction has been reported. Macrolides have been known to increase the plasma concentration of digoxin and cyclosporin. Therefore, if co-administration is necessary, caution should be exercised and serum level of digoxin and cyclosporin should be checked. There has been no pharmacokinetic drug interaction between Azithromycin and Warfarin, Theophylline, Carbamazepine, Methylprednisolone and Cimetidine.

Overdosage

There is no data on overdose with Azithromycin. Typical symptoms of overdosage with macrolide include hearing loss, severe nausea, vomiting and diarrhea. Gastric lavage and general supportive measures are indicated.

Storage

Store below 30°C., away from light and in a dry place. Keep all medicines out of the reach of children.

Packing

Azirox 500 Tablet: Each box contains 3 X 6 tablets in Alu-Alu blister and an insert.

Azirox Powder for Suspension-20 ml: Each bottle contains dry powder for 20 ml suspension and an insert.

Azirox Powder for Suspension-35 ml: Each bottle contains dry powder for 35 ml suspension and an insert.

Azirox Powder for Suspension-50 ml: Each bottle contains dry powder for 50 ml suspension and an insert.

Manufactured by:
Navana Pharmaceuticals Ltd.
Rupshi, Rupganj, Narayanganj, Bangladesh
NOL70656_01-23_03

NAVANA PHARMA

এ্যাজিরক্স

এজিথ্রোমাইসিন ইউএসপি

উপাদান

এ্যাজিরক্স ৫০০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে এজিথ্রোমাইসিন ডাইহাইড্রেট ইউএসপি যা ৫০০ মি.গ্রা. এজিথ্রোমাইসিন এর সমতুল্য।

এ্যাজিরক্স সাসপেনশন তৈরীর পাউডার (২০ মি.লি., ৩৫ মি.লি. এবং ৫০ মি.লি.): প্রতি ৫ মি.লি. তৈরীকৃত সাসপেনশনে রয়েছে এজিথ্রোমাইসিন ডাইহাইড্রেট ইউএসপি যা ২০০ মি.গ্রা. এজিথ্রোমাইসিন এর সমতুল্য।

ফার্মাকোলজী

এ্যাজিরক্স (এজিথ্রোমাইসিন) হচ্ছে একটি এ্যাজালাইড এন্টিবায়োটিক যা গ্রাম-পজিটিভ ও গ্রাম-নেগেটিভ অনুজীবসমূহের বিরুদ্ধে কার্যকর। এ্যাজিরক্স (এজিথ্রোমাইসিন) সংবেদনশীল জীবাণুগুলোর রাইবোজোমের ৫০এস নামক অংশে সংযুক্ত হয়ে জীবাণুর দেহে প্রোটিন তৈরীতে বাধাদান করে থাকে।

নির্দেশনা

অ্যাকিউট ব্যাকটেরিয়াল এক্সাসারবেশন অব ক্রনিক অবস্ট্রাকটিভ পালমোনারি ডিজিজ, কমিউনিটি একোয়ার্ড নিউমোনিয়া, অ্যাকিউট ওটাইটিস মিডিয়া, সাইনোসাইটিস, ফ্যারিনজাইটিস, টনসিলাইটিস, চর্ম ও কোমল কোষকলার সংক্রমণ, ইউরেথ্রাইটিস ও সারভিসাইটিস, জেনিটাল আলসার ডিজিজ, যৌন সংক্রমিত রোগ (এস.টি.ডি), টাইফয়েড ফিভার।

মাত্রা ও সেবনবিধি

প্রাপ্ত বয়স্কদের মাত্রা: নির্দেশিত অনুজীব দ্বারা গঠিত অ্যাকিউট ব্যাকটেরিয়াল এক্সাসারবেশন অব ক্রনিক অবস্ট্রাকটিভ পালমোনারি ডিজিজ, কমিউনিটি একোয়ার্ড নিউমোনিয়া, সাইনোসাইটিস, ফ্যারিনজাইটিস, টনসিলাইটিস এবং চর্ম ও কোমল কোষকলার সংক্রমণের ক্ষেত্রে: ৫০০ মি.গ্রা. এ্যাজিরক্স দৈনিক একবার তিন দিন অথবা প্রথম দিন ৫০০ মি.গ্রা. এবং পরবর্তীতে দ্বিতীয় থেকে পঞ্চম দিন পর্যন্ত দৈনিক ২৫০ মি.গ্রা., জেনিটাল আলসার ডিজিজ, নন-গনোকক্কাল ইউরেথ্রাইটিস এবং সারভিসাইটিস: ১ গ্রাম (১০০০ মি.গ্রা.) একক মাত্রা, নিসেরিয়া গনোরি (গনোরিয়া) দ্বারা গঠিত ইউরেথ্রাইটিস এবং সারভিসাইটিস: ২ গ্রাম (২০০০ মি.গ্রা.) একক মাত্রা, যৌন সংক্রমিত রোগ: ১ গ্রাম (১০০০ মি.গ্রা.) একক মাত্রা। টাইফয়েড ফিভার: ৫০০ মি.গ্রা. একক মাত্রা ৭ দিন।

শিশুদের মাত্রা: ৬ মাস বয়সের উপরের শিশুদের জন্য ১০ মি.গ্রা./কেজি দৈনিক ১ বার হিসেবে ৩ দিন, ১৫-২৫ কেজি হলে ২০০ মি.গ্রা দৈনিক ১ বার হিসেবে ৩ দিন, ২৬-৩৫ কেজি হলে ৩০০ মি.গ্রা. দৈনিক ১ বার হিসেবে ৩ দিন, ৩৬-৪৫ কেজি হলে ৪০০ মি.গ্রা. দৈনিক ১ বার হিসেবে ৩ দিন সেবনীয়, খাদ্য গ্রহণের ১ ঘন্টা পূর্বে অথবা ২ ঘন্টা পরে এ্যাজিরক্স সেবন করতে হবে **অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেব্য।**

প্রতিনির্দেশনা

এজিথ্রোমাইসিন বা অন্য কোনো ম্যাক্রোলাইড এন্টিবায়োটিকে অতিসংবেদনশীলতা থাকলে এজিথ্রোমাইসিন প্রতিনির্দেশিত। আরগট ডেরিভেটিভের সাথে এজিথ্রোমাইসিনের সহব্যবহার প্রতিনির্দেশিত। যকৃতের সমস্যা রোগীদের ক্ষেত্রে এজিথ্রোমাইসিন প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা ও সতর্কতা

অন্যান্য এন্টিবায়োটিকের মতই অসংবেদনশীল অনুজীবঘটিত অধিসংক্রমণের ব্যাপারে সতর্কতা নির্দেশিত। বৃক্কীয় সমস্যায় মাত্রা সমন্বয় প্রয়োজন হয় না।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

এ্যাজিরক্স একটি সুসহনীয় ওষুধ এবং পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার ঘটনা অত্যন্ত কম। অধিকাংশ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াই মৃদু হতে মধ্যম প্রকৃতির এবং পাকস্থলীয় যেমন বমিভাব, উদরের অস্বস্তি, বমি, পেটফাঁপা ও ডায়রিয়া। ফুসকুড়ি জাতীয় এলার্জিক প্রতিক্রিয়া ঘটেছে এবং মারাত্মক অতিসংবেদনশীল প্রতিক্রিয়াও লক্ষ্য করা গেছে। বিভিন্ন ক্লিনিক্যাল সমীক্ষায় দেখা যায় ম্যাক্রোলাইড ও পেনিসিলিনের মতই লিভারের ট্রান্সএমাইনেজের অস্থায়ী বৃদ্ধি লক্ষ্য করা গেছে। মাঝে মধ্যে নিউট্রোফিল সংখ্যার স্বল্পস্থায়ী হ্রাস লক্ষ্য করা গেছে যদিও এজিথ্রোমাইসিন ব্যবহারের সাথে এর সম্পর্ক প্রতিষ্ঠিত নয়।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালীন ব্যবহার

প্রেগন্যান্সি ক্যাটেগরি বি। প্রাণীজ প্রজনন নিরীক্ষায় দেখা গেছে যে, এজিথ্রোমাইসিন প্ল্যাসেন্টা অতিক্রম করে, কিন্তু ভ্রূনের উপর এর কোনো প্রতিক্রিয়া নেই। যেহেতু প্রাণীজ প্রজনন নিরীক্ষা সবসময় মানুষের প্রতিনিধিত্ব করে না, সেহেতু প্রয়োজনীয়তা সম্পর্কে পুরোপুরি নিশ্চিত হওয়ার পরই কেবলমাত্র গর্ভাবস্থায় ব্যবহার করা উচিত। মাতৃদুগ্ধে এজিথ্রোমাইসিনের নিঃসরণ সংক্রান্ত কোন তথ্য নাই। এই ক্ষেত্রে অন্য পর্যাপ্ত বিকল্প না পাওয়া গেলে এজিথ্রোমাইসিন ব্যবহার করা যেতে পারে।

শিশু এবং বয়ঃসন্ধিকালীন ব্যবহার

৬ মাস থেকে ১৬ বছরের রোগীদের ক্ষেত্রে এজিথ্রোমাইসিন ব্যবহারের নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতা ক্লিনিক্যাল স্টাডি দ্বারা প্রতিষ্ঠিত।

অন্যান্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

খাদ্য অথবা এন্টাসিডের উপস্থিতিতে এজিথ্রোমাইসিনের শোষণ হ্রাস পায় খাদ্য অথবা এন্টাসিড গ্রহণের এক ঘন্টা আগে বা দুই ঘন্টা পরে এজিথ্রোমাইসিন সেবন করা উচিত। আরগট এলকালয়েড গ্রহণকারী রোগীদের একই সাথে এজিথ্রোমাইসিন ব্যবহার এড়ানো উচিত। কারণ এজিথ্রোমাইসিনের সাথে সাইটোক্রোম পি ৪৫০ এর বিক্রিয়ার ফলে আরগোটিজম দেখা দিতে পারে, যদিও এ ধরনের বিক্রিয়া দেখা যায় নাই। ম্যাক্রোলাইড সমূহ সাইক্লোস্পোরিন ও ডিগক্সিনের সিরাম লেভেল বৃদ্ধি করে। যদি উভয়ের ব্যবহার দরকার হয় তবে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত এবং সাইক্লোস্পোরিন ও ডিগক্সিনের সিরাম লেভেল পর্যবেক্ষন করা প্রয়োজন। ওয়ারফারিন, থিওফাইলিন, কার্বামাজিপিন, মিথাইল প্রেডনিসোলন এবং সিমেটিডিনের সাথে এজিথ্রোমাইসিনের কোনো ফার্মাকোকাইনেটিক প্রতিক্রিয়া নেই।

অতিমাত্রা

এজিথ্রোমাইসিনের অতিমাত্রার উপর কোনো তথ্য পাওয়া যায়নি। ম্যাক্রোলাইডসমূহের অতিমাত্রাজনিত সাধারণ লক্ষণগুলো হলো শ্রবণশক্তিলোপ, মারাত্মক বমি ভাব, বমি ও ডায়রিয়া। গ্যাস্ট্রিক ল্যাভেজ ও প্রচলিত প্রতিকারসমূহ এক্ষেত্রে নির্দেশিত।

সংরক্ষণ

৩০°সে. তাপমাত্রার নিচে, আলো থেকে দূরে ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

মোড়ক

এ্যাজিরক্স ৫০০ ট্যাবলেট: প্রতি বাক্সে রয়েছে ৩X৬ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে এবং একটি নির্দেশিকা।

এ্যাজিরক্স সাসপেনশন তৈরীর পাউডার-২০ মি.লি.: প্রতিটি বোতলে রয়েছে ২০ মি.লি. সাসপেনশন তৈরীর প্রয়োজনীয় শুষ্ক পাউডার এবং একটি নির্দেশিকা।

এ্যাজিরক্স সাসপেনশন তৈরীর পাউডার-৩৫ মি.লি.: প্রতিটি বোতলে রয়েছে ৩৫ মি.লি. সাসপেনশন তৈরীর প্রয়োজনীয় শুষ্ক পাউডার এবং একটি নির্দেশিকা।

এ্যাজিরক্স সাসপেনশন তৈরীর পাউডার-৫০ মি.লি.: প্রতিটি বোতলে রয়েছে ৫০ মি.লি. সাসপেনশন তৈরীর প্রয়োজনীয় শুষ্ক পাউডার এবং একটি নির্দেশিকা।

প্রস্তুতকারক:
নাভানা ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ
রূপসী, রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ

নাভানা ফার্মা