Aziday [Azithromycin USP]

Antibiotic

SMC

Composition

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

Aziday 20 & 35 ml dry powder for suspension: After reconstitution each 5 ml suspension contains Azithromycin dihydrate USP equivalent to Azithromycin 200 mg.

Pharmacology

Aziday (Azithromycin) is an azalide antibiotic, a subclass of macrolide antibiotic. **Aziday** (Azithromycin) acts by binding to the 50s ribosomal subunit of susceptible microorganisms and thus interfering with microbial protein synthesis. **Aziday** (Azithromycin) has been shown to be active against most strains including *Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Haemophilus ducreyi, Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis, Neisseria gonorrhoeae, Escherichia coli, Chlamydia pneumoniae, Chlamydia trachomatis, Mycoplasma pneumoniae, Bacteroides fragilis, Legionella pneumophila, oxoplasma gondii both in vitro and in clinical infections.*

Indication

Aziday (Azithromycin) is indicated for infections (caused by susceptible organisms) in lower respiratory tract infections including bronchitis and pneumonia, in upper respiratory tract infections including sinusitis and pharyngitis/tonsillitis, in otitis media, and in skin and soft tissue infections. In sexually transmitted diseases in men and women, **Aziday** (Azithromycin) is indicated in the treatment of non-gonococcal urethritis and cervicitis due to Chlamydia trachomatis.

Dosage & administration

Aziday (Azithromycin) 500 mg tablet can be taken with or without food.

To reconstitute **Aziday** (Azithromycin) 20 ml & 35 ml powder for suspension, add 12.5 ml & 22.5 ml (with measuring cup) of just boiled and cooled water to the content of the bottle and shake well to mix uniformly.

Adults: For lower respiratory tract infections including bronchitis and pneumonia, upper respiratory tract infections including sinusitis and pharyngitis/tonsillitis, otitis media and skin and soft tissue infections, the total dose of **Aziday** (Azithromycin) is 1.5 gm given as 500 mg once daily for 3 days. An alternative to this dosage schedule is that 500 mg **Aziday** (Azithromycin) once daily on day 1, followed by 250 mg **Aziday** (Azithromycin) once daily for next 4 days. For sexually transmitted diseases caused by Chlamydia trachomatis, the dose of **Aziday** (Azithromycin) is 1 gm given as a single dose alternatively 500 mg once daily on day 1, followed by 250 mg **Aziday** (Azithromycin) once daily for next 2 days may also be given.

Use in the elderly: Normal adult dosage is recommended.

For children the dose of **Aziday** (Azithromycin) powder for suspension is as follows:

Body weight (Age)	Volume ml (tsp)	Duration of treatment
5-10 kg (6 months-2 years)	1.25 ml -2.5 ml (1/4 -1/2 tsp)	Once daily for three days
11-20 kg (3-8 years)	5 ml (1 tsp)	Once daily for three days
21-30 kg (9-12 years)	7.5 ml (1 ½ tsp)	Once daily for three days
31-40 kg (13-15 years)	10 ml (2 tsp)	Once daily for three days
41-45 kg (16-17 years)	12.5 ml (2 ½ tsp)	Once daily for three days
For body weight over 45 kg, normal adult dose is recommended		

Contra-indication

Azithromycin is contraindicated in patients hypersensitive to Azithromycin or any other macrolide antibiotics. Beacause of the theoretical possibility of ergotism, Azithromycin and ergot derivatives should not be co-administered. Azithromycin is contraindicated in patients with hepatic diseases.

Warning & precaution

Precaution should be taken in patients with more severe renal impairment. Avoid concomitant administration with Terfenadine or Astemizole.

Side effects

Azithromycin is well tolerated with a low incidence of side effects. The side effects include nausea, vomiting, abdominal discomfort (pain/cramps), flatulence, diarrhoea, headache, dizziness, and skin rashes and are reversible upon discontinuation of therapy.

Use in pregnancy & lactation

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

Use in children & adolescents

The dose of **Aziday** (Azithromycin) in children over 6 months of age is 10 mg/kg body weight once daily for 3 days. Alternatively, 10 mg/kg on day 1, followed by 5 mg/kg for next 4 days is also recommended. There is no information on use of **Aziday** (Azithromycin) on children less than 6 months of age.

For body weight over 45 kg, normal adult dose is recommended.

Drug interaction

Antacids: Peak serum levels but not the total extent of absorption is reduced by Aluminium & Magnesium containing antacids 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 & Cyclosporin: Macrolides have been known to increase the plasma concentration of Digoxin & 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 established yet, so it is wise to avoid concomitant use of Azithromycin and Terfenadine or Astemizole.

Overdose

There are no data on overdosage with azithromycin. Typical symptoms of overdosage with macrolide antibiotics include hearing loss, severe nausea, vomiting and diarrhoea. Gastric lavage and general supportive measures are indicated.

Storage

Keep out of the reach of children. **Keep below 30°C, protect from light.**

Packing

Aziday tablet: Each box contains 2x6's tablet in Alu-Alu blister pack.

Aziday 20 & 35 ml dry powder for suspension: Each bottle containing dry powder for the preparation of 20 ml & 35 ml suspension with a measuring cup and a dropper.

SMC

Manufactured for
SMC ENTERPRISE LTD, Zamirdia, Bhaluka, Mymensingh
by **Julphar Bangladesh Ltd.**, Faridpur, Sreepur, Gazipur

PM110131 V-04

এজিডে [এজিথ্রোমাইসিন ইউএসপি]

এন্টিবায়োটিক

উপাদান

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

এজিডে ২০ এবং ৩৫ মি. লি. সাসপেনশন তৈরির উপযোগী শুষ্ক পাউডার: পানি মিশিয়ে সংমিশ্রণের পর প্রতি ৫ মি. লি. সাসপেনশনে আছে এজিথ্রোমাইসিন ডাইহাইড্রেট ইউএসপি যা ২০০ মি. গ্রা. এজিথ্রোমাইসিন এর সমতুল্য।

ফার্মাকোলজি

এজিডে (এজিথ্রোমাইসিন) ম্যাক্রোলাইড শ্রেণীভুক্ত এজালাইড জাতীয় একটি এন্টিবায়োটিক। **এজিডে** (এজিথ্রোমাইসিন) সংবেদনশীল জীবাণুগুলোর রাইবোজোমের ৫০ এস নামক অংশে সংযুক্ত হয়ে জীবাণুর দেহে প্রোটিন তৈরীতে বাধা প্রদান করে। **এজিডে** (এজিথ্রোমাইসিন) স্ট্যাফাইলোকক্কাস অরিয়াস, স্ট্রেপটোকক্কাস এজাল্যাক্টিয়া, স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনি, স্ট্রেপটোকক্কাস পাইওজেনিস্, হেমোফিলাস ডুক্রেই, হেমোফিলাস ইনফ্লুয়েঞ্জা, মোরাক্সেলা ক্যাটারালিস, নেইজেরিয়া গনোরি, ইশেরেকিয়া কোলাই, ক্লামাইডিয়া নিউমোনি, ক্লামাইডিয়া ট্রেকোম্যাটিস, মাইকোপ্লাজমা নিউমোনি, ব্যাকটেরয়েডস্ ফ্রাজিলিস, লেজিওনেলা নিউমোফিলা, অক্সোপ্লাজমা গন্ডি সহ অধিকাংশ স্ট্রেইনের বিরুদ্ধে ইন ভিট্রো এবং ক্লিনিক্যাল ইনফেকশন উভয় ক্ষেত্রেই সক্রিয়তা দেখায়।

নির্দেশনা

এজিডে (এজিথ্রোমাইসিন) সংবেদনশীল জীবাণুঘটিত সংক্রমণে নির্দেশিত হয়ে থাকে, **এজিডে** (এজিথ্রোমাইসিন) শ্বাসতন্ত্রের নিম্নাংশের সংক্রমণ, যেমন ব্রংকাইটিস এবং নিউমোনিয়া, শ্বাসতন্ত্রের উর্ধ্বাংশের সংক্রমণ, যেমন- সাইনুসাইটিস, ফেরিনজাইটিস/ টনসিলাইটিস, ওটাইটিস মিডিয়া, ত্বক ও অন্যান্য নরম কলা সমূহের সংক্রমণ, পুরুষ ও মহিলার যৌনবাহিত রোগ যেমন- নন-গনোকক্কাল ইউরেথ্রাইটিস, ক্লামাইডিয়া ট্রেকোম্যাটিস ঘটিত সারভিসাইটিস চিকিৎসায় ব্যবহৃত হয়ে থাকে।

মাত্রা ও সেবনবিধি

এজিডে (এজিথ্রোমাইসিন) ৫০০ মি. গ্রা. ট্যাবলেট খাবার গ্রহনের পূর্বে অথবা পরে গ্রহন করা যেতে পারে।

এজিডে (এজিথ্রোমাইসিন) ২০ মি. লি. এবং ৩৫ মি. লি. সাসপেনশন তৈরীর জন্য ১২.৫ মি. লি. এবং ২২.৫ মি. লি. (সাথে দেয়া পরিমাপক কাপে) পরিমাণ সদ্য ফুটানো ঠান্ডা পানি সবটুকু শুষ্ক পাউডারের সাথে ভালভাবে মিশিয়ে নিতে হবে।

প্রাপ্ত বয়স্ক মাত্রা: শ্বাসতন্ত্রের নিম্নাংশের সংক্রমণ যেমন ব্রংকাইটিস এবং নিউমোনিয়া, শ্বাসতন্ত্রের উর্ধ্বাংশের সংক্রমণ, যেমন- সাইনুসাইটিস এবং ফেরিনজাইটিস/ টনসিলাইটিস, ওটাইটিস মিডিয়া এবং ত্বক ও অন্যান্য নরম কলা সমূহের সংক্রমণের জন্য সর্বমোট ১.৫ গ্রাম **এজিডে** (এজিথ্রোমাইসিন) তিনদিনে সেবন করতে হয়। অর্থাৎ প্রতিদিন ৫০০ মি. গ্রা. **এজিডে** (এজিথ্রোমাইসিন) পর পর তিন দিন খেতে হয়। বিকল্প মাত্রা হিসেবে প্রথম দিন ৫০০ মি. গ্রা. এবং পরবর্তী ৪ দিন ২৫০ মি. গ্রা. করেও **এজিডে** (এজিথ্রোমাইসিন) সেবন করা যেতে পারে। ক্লামাইডিয়া ট্রেকোম্যাটিস ঘটিত যৌনবাহিত রোগের ক্ষেত্রে **এজিডে** (এজিথ্রোমাইসিন) ১ গ্রাম একক মাত্রায় গ্রহণ করতে হয়, বিকল্প মাত্রা হিসেবে প্রথম দিন ৫০০ এবং পরবর্তী দুইদিন ২৫০ মি. গ্রা. করে **এজিডে** (এজিথ্রোমাইসিন) গ্রহণ করা যেতে পারে।

বয়োবৃদ্ধ: প্রাপ্ত বয়স্ক মাত্রার সমপরিমাণ নির্দেশিত।

শিশুদের জন্য মাত্রা: শিশুর শরীর ওজন ও বয়স অনুপাতে **এজিডে** (এজিথ্রোমাইসিন) সাসপেনশন তৈরির উপযোগী শুষ্ক পাউডার নিম্নলিখিত মাত্রায় দেয়া যেতে পারে:

শরীর ওজন (বয়স)	পরিমাণ মি. লি.(চা চামচ)	সেবনকাল
৫-১০ কেজি (৬ মাস-২ বছর)	১.২৫-২.৫ মি. লি.(১/৪-১/২ চা চামচ)	দিনে একবার করে পর পর ৩ দিন
১১-২০ কেজি (৩-৮ বছর)	৫ মি. লি.(১ চা চামচ)	দিনে একবার করে পর পর ৩ দিন
২১-৩০ কেজি (৯-১২ বছর)	৭.৫ মি. লি.(১ ১/২ চা চামচ)	দিনে একবার করে পর পর ৩ দিন
৩১-৪০ কেজি (১৩-১৫ বছর)	১০ মি. লি.(২ চা চামচ)	দিনে একবার করে পর পর ৩ দিন
৪১-৪৫ কেজি (১৬-১৭বছর)	১২.৫ মি. লি.(২ ১/২ চা চামচ)	দিনে একবার করে পর পর ৩ দিন
৪৫ কেজি এর বেশি শরীর ওজনের ক্ষেত্রে বয়স্ক মাত্রা প্রযোজ্য		

প্রতিনির্দেশনা

যে সমস্ত রোগীর এজিথ্রোমাইসিন বা অন্য কোন ম্যাক্রোলাইড এন্টিবায়োটিকের অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে এজিথ্রোমাইসিন সেবন করা যাবে না। সম্ভাব্য আরগটিজম এড়ানোর জন্য এজিথ্রোমাইসিন এবং আরগট এর জাতক সমূহ এক সাথে সেবন করা উচিত নয়। যেসব রোগীর যকৃতে জটিলতা আছে তাদের ক্ষেত্রে এজিথ্রোমাইসিন সেবন করা উচিত নয়।

সতর্কতা

যেসব রোগীর বৃক্কে জটিলতা আছে, তাদের ক্ষেত্রে এজিথ্রোমাইসিন সতর্কতার সাথে সেবন করতে হবে। এজিথ্রোমাইসিন টারফেনাডিন বা অ্যাসটেমিজলের সাথে একত্রে সেবন এড়িয়ে চলুন।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

এজিথ্রোমাইসিন এর পার্শ্ব প্রতিক্রিয়ার মাত্রা ও পরিধি কম এবং এটি রোগী কর্তৃক বেশ ভালভাবে সহনীয়। পার্শ্ব প্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে বমি বমি ভাব, বমি, আন্ত্রিক ব্যথা, অস্বস্থি, বায়ু উদ্‌গিরণ, ডায়রিয়া, মাথা ব্যথা, ঘুম ঘুম ভাব এবং ত্বকে লাল দাগ উঠা এবং এসব পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া ওষুধ গ্রহণ বন্ধ করলে বন্ধ হয়ে যায়।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

সাম্প্রতিক গবেষণার ফলাফল অনুযায়ী এজিথ্রোমাইসিন ক্লামাইডিয়া জনিত সংক্রমণের জন্য গর্ভকালীন সময়ে ব্যবহার করা যেতে পারে। তবে অন্যান্য সংক্রমণে এজিথ্রোমাইসিন এর প্রয়োজনীতা সম্পর্কে পুরোপুরি নিশ্চিত হওয়ার পরেই কেবলমাত্র এজিথ্রোমাইসিন গর্ভকালীন সময়ে ব্যবহার করা উচিত। এজিথ্রোমাইসিন মাতৃদুগ্ধে নি:সৃত হয় কিনা জানা যায়নি। সেজন্য স্তন্যদানকারী মায়ের ক্ষেত্রে এজিথ্রোমাইসিন সেবনে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

শিশুদের ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

৬ মাস বা তার বেশি বয়সের শিশুদের জন্য **এজিডে** (এজিথ্রোমাইসিন) প্রতিদিন ১০ মি. গ্রা. প্রতি কেজি শরীর ওজন হিসেবে দিতে হবে পর পর তিন দিন। বিকল্প মাত্রা হিসেবে প্রথম দিনে ১০ মি. গ্রা. প্রতি কেজি শরীর ওজন হিসেবে এবং পরবর্তী চারদিন ৫ মি. গ্রা. প্রতি কেজি শরীর ওজন হিসেবেও **এজিডে** (এজিথ্রোমাইসিন) দেয়া যেতে পারে। ৬ মাসের কম বয়সী শিশুদের ক্ষেত্রে **এজিডে** (এজিথ্রোমাইসিন) ব্যবহারের যথেষ্ট পরিমান তথ্য পাওয়া যায়নি।

৪৫ কেজি এর বেশি শরীর ওজনের ক্ষেত্রে বয়স্ক মাত্রা প্রযোজ্য।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

এন্টাসিড: এ্যালুমিনিয়াম এবং ম্যাগনেসিয়াম সমৃদ্ধ এন্টাসিড এজিথ্রোমাইসিনের সেরাম মাত্রা কমিয়ে দেয় তবে শোষণের পরিমাণ কমায় না। সেজন্য এজিথ্রোমাইসিন এন্টাসিড গ্রহনের কমপক্ষে ১ ঘন্টা পূর্বে অথবা ২ ঘন্টা পরে সেবন করা উচিত। আরগট জাতীয় ওষুধ: একই সঙ্গে এজিথ্রোমাইসিন ও আরগট জাতীয় ওষুধ ব্যবহার করলে আরগটিজম দেখা দেয়ার সম্ভাবনা থেকে যায়।

ডিগক্সিন ও সাইক্লোস্পোরিন: ম্যাক্রোলাইড জাতীয় ওষুধ (যেমন: এজিথ্রোমাইসিন) ডিগক্সিন ও সাইক্লোস্পোরিনের প্লাজমা মাত্রা বাড়িয়ে দিয়ে থাকে। সেজন্য এ সকল ওষুধ একত্রে ব্যবহার করার ক্ষেত্রে বিশেষ সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

এন্টিহিস্টামিনস: এজিথ্রোমাইসিনের সাথে টারফেনাডিন বা অ্যাসটেমিজলের ব্যবহারের পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া পরিলক্ষিত হয়েছে যা সম্ভাব্য জীবনের হুমকি হতে পারে। যদিও এজিথ্রোমাইসিনের ক্ষেত্রে এই ধরনের পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া এখনও পরিলক্ষিত হয়নি, তাই এজিথ্রোমাইসিনের সাথে টারফেনাডিন বা অ্যাসটেমিজলের ব্যবহার না করাই উত্তম।

অতিমাত্রা

মাত্রাধিক্যের কোন ঘটনা জানা যায়নি । ম্যাক্রোলাইড অ্যান্টিবায়োটিকগুলির মাত্রাধিক্যের সাধারণ লক্ষণগুলির মধ্যে রয়েছে শ্রবণশক্তি হ্রাস, গুরুতর বমিভাব, বমি এবং ডায়রিয়া। এক্ষেত্রে গ্যাস্ট্রিক ল্যাভেজ এবং সাধারণ সহায়ক পদক্ষেপগুলি নির্দেশিত হয়।

সংরক্ষণ

শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। **আলো থেকে দূরে, ৩০°সে. তাপমাত্রার নিচে রাখুন।**

সরবরাহ

এজিডে ট্যাবলেট: প্রতি বাক্সে রয়েছে ২x৬ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

এজিডে ২০ এবং ৩৫ মি. লি. সাসপেনশন তৈরির উপযোগী শুষ্ক পাউডার: প্রতি বোতলে রয়েছে ২০ মি. লি. এবং ৩৫ মি. লি. সাসপেনশন তৈরির উপযোগী শুষ্ক পাউডার এবং পরিমাপের জন্য একটি কাপ ও ড্রপার।

SMC

এসএমসি এন্টারপ্রাইজ লি:, জামিরদিয়া, ভালুকা, ময়মনসিংহ এর জন্য
জুলফার বাংলাদেশ লি:, ফরিদপুর, শ্রীপুর, গাজীপুর কর্তৃক প্রস্তুত।