

Aziwell

Azithromycin

COMPOSITION

Aziwell 500 Tablet: Each film coated tablet contains Azithromycin 500 mg as Azithromycin Dihydrate USP 524.032 mg.

PHARMACOLOGY

Aziwell (Azithromycin) is an azalide antibiotic, subclass of the macrolide class of antibiotics. Aziwell 500 (Azithromycin) acts by binding to the 50s ribosomal subunit of susceptible organisms and thus interferes with microbial protein synthesis. Aziwell demonstrates activity in vitro, against a wide range of Gram-positive and Gram-negative bacteria including: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (Group A) and other *Streptococcus species*; *Haemophilus influenzae* and *parainfluenzae*; *Moraxella catarrhalis*; anaerobes including *Bacteroides fragilis*, *Escherichia coli*, *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis*, *Borrelia burgdorferi*, *Haemophilus ducreyi*, *Neisseria gonorrhoea* and *Chlamydia trachomatis*. Aziwell also demonstrates activity in vitro against *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae* and *hominis*; *Campylobacter spp.*, *Toxoplasma gondii* and *Treponema pallidum*.

INDICATION

Aziwell (Azithromycin) is indicated for infections (caused by susceptible organisms) in lower respiratory tract including bronchitis and pneumonia, in upper respiratory tract including sinusitis and pharyngitis/tonsillitis, in otitis media, and in skin and soft tissue infections.

In sexually transmitted diseases of men and women, Aziwell is indicated in the treatment of non-gonococcal urethritis and cervicitis due to *Chlamydia trachomatis*.

DOSAGE & ADMINISTRATION

Aziwell 500 tablet should be taken at least 1 hour before or 2 hours after meal. Azithromycin tablet can be taken with or without food.

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 Azithromycin is 1.5 gm given as 500 mg once daily for 3 days, an alternative to this dosage schedule is that 500 mg once daily on day 1, followed by 250 mg once daily for next 4 days.

For sexually transmitted diseases caused by *Chlamydia trachomatis*, the dose of Azithromycin is 1 gm given as a single dose. Alternatively, 500 mg once daily on day 1, followed by 250 mg once daily for next 2 days may also be given.

Use in the elderly : Normal adult dose is recommended.

Children : The dose of Azithromycin in children over 6 months of age is 10 mg/kg body weight once daily for 3 days. Alternatively, 10mg/kg on day 1, followed by 5 mg/kg for next 4 days is also recommended. There is no information on use of Azithromycin on children under 6 months of age. For children with body weight 15-25 kg (3-7 years), the dose is 200 mg once daily for 3 days; for body weight 26-35 kg (8-11 years), the dose is 300 mg once daily for 3 days; for body weight 36-45 kg (12-14 years), the dose is 400 mg once daily for 3 days.

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

CONTRAINDICATION

Azithromycin is contraindicated in patients with a 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 edema and anaphylaxis, have resulted in recurrent symptoms and required a long period of observation and treatment.

PRECAUTION

As with any antibiotic, observation for signs of superinfection with non susceptible organism, including fungi is recommended.

SIDE EFFECT

Aziwell (Azithromycin) is well tolerated with a low incidence of side effect. 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 AND LACTATION

Pregnancy : US FDA pregnancy category B. In the animal studies, no evidence of harm to the fetus due to Azithromycin was found. Because animal reproduction studies are not always predictive of human response, Azithromycin should be used during pregnancy only if clearly needed.

Lactation : It is not known whether Azithromycin is excreted in human milk. Caution should be exercised when Azithromycin is administered to nursing mother.

DRUG INTERACTION

Antacids : Peak serum levels but not the total extent of absorption are reduced by aluminium and 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.

STORAGE

Do not store above 30°C, protect from light & moisture. Keep out of the reach of children.

PACKAGING

Aziwell 500 Tablet: Each box contains 4x3 Tablets tablets in Alu-Alu blister pack.



Manufactured by
National Drug Co. Ltd.
Bangalpara, Dhamrai, Dhaka.

উপাদান

এজিওয়েল ৫০০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে এ্যাজিপ্রোমাইসিন ৫০০ মি.গ্রা. এ্যাজিপ্রোমাইসিন ডাইহাইড্রেট ইউএসপি ৫২৪.০৩২ মি.গ্রা. হিসেবে।

ফার্মাকোলজি

এজিওয়েল (এ্যাজিপ্রোমাইসিন) ম্যাক্রোলাইড শ্রেণীভুক্ত এজালাইড জাতীয় একটি এন্টিবায়োটিক। এ্যাজিপ্রোমাইসিন সংবেদনশীল জীবাণুগুলোর রাইবোজোমের ৫০এস নামক অংশে সংযুক্ত হয়ে জীবাণুর দেহে প্রোটিন তৈরীতে বাঁধা প্রদান করে থাকে।

পরীক্ষাগারে এ্যাজিপ্রোমাইসিন গ্রাম-পজেটিভ এবং গ্রাম-নেগেটিভ দু'ধরণের ব্যাকটেরিয়ার বিরুদ্ধেই কাজ করে থাকে। উল্লেখযোগ্য ব্যাকটেরিয়ার মধ্যে স্ট্র্যাফাইলোকক্কাস অরিয়াস, স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনি, স্ট্রেপটোকক্কাস পাইওজেনিস্ (গ্রুপ-এ) এবং অন্যান্য স্ট্রেপটোকক্কাল প্রজাতি; হিমোফিলাস ইনফ্লুয়েঞ্জা এবং প্যারাইনফ্লুয়েঞ্জা, মোরাক্সেলা ক্যাটার্যালিস, ব্যাকটেরাইডস ফ্রাজিলিস, ইসএচরিসিয়া কলাই, বরডেটেলা পারটুসিস, বরডেটেলা প্যারাপারটুসিস, বরেলো বারগডরফেরি, হিমোফিলাস ডুক্রুই, নেইসেরিয়া গণোরি এবং ক্ল্যামাইডিয়া ট্র্যাকোম্যাটিস। এছাড়াও এ্যাজিপ্রোমাইসিন অন্যান্য যে সমস্ত জীবাণুর বিরুদ্ধে কাজ করে এগুলো হচ্ছে লিজিওনেলা নিউমোফিলা, মাইকোপ্লাজমা নিউমোনি এবং হোমিনিস্, ক্যাম্পাইলোব্যাকটার প্রজাতি, টক্সোপ্লাজমা গনডি এবং ট্রেপোনেমা প্যালিডাম।

নির্দেশনা

এ্যাজিপ্রোমাইসিন সংবেদনশীল জীবাণুঘটিত নিম্নলিখিত সংক্রমণে নির্দেশিত হয়ে থাকে:

- শ্বাসতন্ত্রের নিম্নাংশের সংক্রমণ, যেমন-ব্রংকাইটিস্ এবং নিউমোনিয়া।
- শ্বাসতন্ত্রের উপাংশের সংক্রমণ, যেমন-সাইনুসাইটিস্, ফেরিনজাইটিস্/টনসিলাইটিস্, অটাইটিস্ মিডিয়া এবং ত্বক ও অন্যান্য নমনীয় কলাসমূহের সংক্রমণ।

পুরুষ ও মহিলার নিম্নলিখিত যৌনরোগের চিকিৎসায় এ্যাজিপ্রোমাইসিন ব্যবহৃত হয়ে থাকে-

নন গণোকক্কাল ইউরেথ্রাইটিস্ এবং ক্ল্যামাইডিয়া ট্র্যাকোম্যাটিস্ ঘটিত সারভিসাইটিস্।

মাত্রা ও সেবনবিধি

এজিওয়েল ট্যাবলেট খাবার গ্রহণের অন্ততঃ এক ঘন্টা পূর্বে অথবা দুই ঘন্টা পরে গ্রহণ করতে হবে। তবে এজিওয়েল ৫০০ মি.গ্রা. ট্যাবলেট খাবার গ্রহণের পূর্বে অথবা পরে কিংবা খাবারের সাথে গ্রহণ করা যেতে পারে।

বয়স্কদের জন্য মাত্রা : নিম্ন শ্বাসতন্ত্রের সংক্রমণ, যেমন ফেরিনজাইটিস এবং নিউমোনিয়ার জন্য এ ছাড়াও উর্ধ্ব শ্বাসতন্ত্রের সংক্রমণ, যেমন সাইনুসাইটিস ফেরিনজাইটিস/টনসিলাইটিস, অটাইটিস মিডিয়া, ত্বক ও নমনীয় কলা সমূহের সংক্রমণের জন্য সর্বমোট ১.৫ গ্রাম এ্যাজিপ্রোমাইসিন তিন দিনে সেবন করতে হয়। অর্থাৎ প্রতিদিন ৫০০ মি.গ্রা. এ্যাজিপ্রোমাইসিন পরপর ৩ দিন খেতে হয় এবং বিকল্প মাত্রা হিসেবে প্রথম দিন ৫০০ মি.গ্রা. এবং পরবর্তী ৪ দিন প্রতিদিন ২৫০ মি.গ্রা. করে এ্যাজিপ্রোমাইসিন গ্রহণ করা যেতে পারে।

ক্ল্যামাইডিয়া ট্র্যাকোম্যাটিস্ ঘটিত যৌনরোগের ক্ষেত্রে এ্যাজিপ্রোমাইসিন-এর ১ গ্রাম একক মাত্রায় গ্রহণ করতে হয়। বিকল্প মাত্রা হিসেবে প্রথম দিন ৫০০ মি.গ্রা. এবং পরবর্তী দুইদিন ২৫০ মি.গ্রা. করে এ্যাজিপ্রোমাইসিন গ্রহণ করা যেতে পারে।

বয়োঃবৃদ্ধ জন্য মাত্রা: বয়স্ক মাত্রার সমপরিমাণ নির্দেশিত।

শিশুদের জন্য মাত্রা : ৬ মাস বা তার বেশী বয়সের শিশুদের জন্য এ্যাজিপ্রোমাইসিন প্রতিদিন ১০ মি.গ্রা. প্রতি কেজি শরীর ওজন হিসেবে পর পর তিন দিন দিতে হবে, বিকল্প মাত্রা হিসেবে প্রথম দিনে ১০ মি.গ্রা. প্রতি কেজি শরীর ওজন হিসেবে এবং পরবর্তী চারদিন ৫ মি.গ্রা. প্রতি কেজি শরীর ওজন হিসেবেও এ্যাজিপ্রোমাইসিন দেয়া যেতে পারে।

শরীর ওজন ও বয়স অনুপাতে এজিওয়েল নিম্নলিখিত মাত্রায় দেয়া যেতে পারে ১৫-২৫ কেজি ৩-৭ বছর ২০০ মি.গ্রা. দিনে একবার করে পর পর তিন দিন।

২৬-৩৫ কেজি ৮-১১ বছর ৩০০ মি.গ্রা. দিনে একবার করে পর পর তিন দিন।

৩৬-৪৫ কেজি ১২-১৪ বছর ৪০০ মি.গ্রা. দিনে একবার করে পর পর তিন দিন।

৪৫ কেজি-এর বেশী শরীর ওজনের ক্ষেত্রে বয়স্কদের মাত্রা প্রযোজ্য।

বিপরীত নির্দেশনা এবং সতর্কতা

যে সমস্ত রোগীর এ্যাজিপ্রোমাইসিন বা অন্য কোন ম্যাক্রোলাইড এন্টিবায়োটিকের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে বিপরীত নির্দেশিত। তাত্ত্বিকগতভাবে আরগটিজম দেখা দেয়ার সম্ভাবনার কারণে এজিপ্রোমাইসিন এবং আরগটি জাতীয় ওষুধ একত্রে ব্যবহার করা উচিত নয়। যেহেতু লিভারের মাধ্যমে মূলতঃ এজিপ্রোমাইসিন নিঃসারিত হয়, যকৃতে জটিলতা আছে এমন রোগীর ক্ষেত্রে এজিপ্রোমাইসিন ব্যবহার করা উচিত নয়। টারফেনাডিন অথবা এস্টোমাইজল এর সাথে একত্রে এজিপ্রোমাইসিন এর ব্যবহার পরিহার করা উচিত। মারাত্মক বৃক্কের অকার্যকারিতার ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া

এ্যাজিপ্রোমাইসিন-এর পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়ার মাত্রা ও পরিধি কম এবং এটি রোগীদের দ্বারা সুসহনীয়। পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে বমি বমি ভাব, বমি, আন্ত্রিক অস্বস্তি, বায়ু উদ্গিরণ, ডায়রিয়া, মাথা ব্যথা, ঘুম ঘুম ভাব এবং ত্বকের লাল দাগ উঠা। এসব পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া ওষুধ গ্রহণ বন্ধ করলে বন্ধ হয়ে যায়।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

সাম্প্রতিক গবেষণার ফলাফল অনুযায়ী এ্যাজিপ্রোমাইসিন ক্ল্যামাইডিয়াজনিত সংক্রমণের জন্য গর্ভকালীন সময় ব্যবহার করা যেতে পারে। তবে অন্যান্য সংক্রমণে এ্যাজিপ্রোমাইসিন এর প্রয়োজনীয়তা সম্পর্কে পুরোপুরি নিশ্চিত হওয়ার পরেই কেবলমাত্র এ্যাজিপ্রোমাইসিন গর্ভকালীন সময় ব্যবহার করা উচিত। এ্যাজিপ্রোমাইসিন মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় কিনা তা জানা যায়নি। সেজন্য স্তন্যদানকারী মায়ের ক্ষেত্রে এ্যাজিপ্রোমাইসিন ব্যবহারে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

ড্রাগ ইন্টার্যাকশন

এন্টােসিড: এ্যালুমিনিয়াম এবং ম্যাগনেসিয়াম সমৃদ্ধ এন্টােসিড এ্যাজিপ্রোমাইসিনের সিরাম মাত্রা কমিয়ে দেয়, তবে শোষণের পরিমাণ কমায় না। সেজন্য এ্যাজিপ্রোমাইসিন এন্টােসিড গ্রহণের কমপক্ষে ১ ঘন্টা পূর্বে অথবা ২ ঘন্টা পরে সেবন করা উচিত। আরগটি জাতীয় ওষুধ: একই সঙ্গে এ্যাজিপ্রোমাইসিন ও আরগটি জাতীয় ওষুধ ব্যবহার করলে আরগটিজম দেখা দেয়ার সম্ভাবনা থেকে যায়। ডিগক্সিন ও সাইক্লোস্পোরিন: ম্যাক্রোলাইড জাতীয় ওষুধ ডিগক্সিন ও সাইক্লোস্পোরিনের প্লাজমা মাত্রা বাড়িয়ে দিয়ে থাকে। সেজন্য এ সকল ওষুধ একত্রে ব্যবহার করার ক্ষেত্রে বিশেষ সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

সংরক্ষণ

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

প্যাকেজিং

এজিওয়েল ৫০০ ট্যাবলেটঃ প্রতি বাক্সে রয়েছে ৪ X ৩ ট্যাবলেট টি ট্যাবলেট এ্যালু-এ্যালু রিস্টার প্যাকে।



পণ্ডিতকারক
ন্যাশনাল ড্রাগ কোং লিঃ
বাস্মালপাড়া, ধামরাই, ঢাকা।