

8757

Azithrin - 500[®]**Azithromycin Capsules USP 500 mg****COMPOSITION:**

Each capsule contains: Azithromycin Dihydrate USP
equivalent to Azithromycin (Anhydrous) 500 mg.

INDICATIONS:

Respiratory Tract Infection, Urinary Tract Infection, Skin & Soft tissue Infections, Genital Infection,
Uncomplicated chlamydial Infection, Otitis media.

CONTRAINDICATIONS:

Hypersensitivity to Azithromycin or any macrolide antibiotics.
Co-administration with ergot derivatives.

PRECAUTIONS:

Hepatic and renal impairment.
Pseudomembranous colitis.
Antacids with Ca²⁺ and Mg²⁺.

USE IN PREGNANCY:

Azithromycin does cross the placenta and should be used during pregnancy only if adequate
alternatives are not available.

DRUG INTERACTIONS:

Disopyramide: Displaced from its protein-bound sites.
Digoxin: Increases its absorption.
Midazolam: Increases its half-life.
Terfenadine: Serum levels increased leading to ventricular arrhythmias.

ADVERSE REACTIONS:

Nausea, Vomiting, Diarrhoea/flatulence, Epigastric distress, Dizziness/vertigo, Headache, Urticaria,
Rash, Jaundice, Cardiac effects.

OVERDOSAGE:

Emesis, gastric lavage. Administer activated charcoal. General supportive & symptomatic treatment.
Dialysis is of no help.

DOSAGE & ADMINISTRATION:

Adults: URTI/LRTI, skin & soft tissue infection: 500mg OD - 3 days or
500mg OD on day 1
Followed by 250mg OD - 4days.
UTI (chlamydial) - 1g single dose.
Children: 10 mg/kg/d x 3 days or 10 mg/kg/d on day one followed by 5mg/kg/once daily for
5 days.

Mode of administration :

Azithromycin capsules are for oral administration only. May be taken with food.

STORAGE CONDITIONS:

Store in a cool, dry place at a temperature not exceeding 30°C.
Protect from light. Keep in a well-closed container.
Keep all medicines away from reach of children.

PRESENTATION: 1 x 3's [3 Capsules in a blister and 1 such blister in a carton]



A Product of :

Strides Pharma Science Limited
Strides House, Bilekahalli, Bannerghatta Road,
Bangalore – 560076, Karnataka, India.

1040823

Azithrin - 500[®]**Azithromycine Gélules USP 500 mg****COMPOSITION:**

Chaque gélules contient: Azithromycine Dihydraté USP
équivalent à Azithromycine (Anhydre) 500 mg.

INDICATIONS:

Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de
l'azithromycine. Elles tiennent compte à la fois des études cliniques auxquelles a donné lieu ce
médicament et de sa place dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles.
Elles sont limitées aux infections dues aux germes définis comme sensibles :
Angines à streptocoque A bêta-hémolytique ; Surinfections des bronchites aiguës; Exacerbations des
bronchites chroniques; Infections stomatologiques; Infections non compliquées dues à Chlamydiae
trachomatis, dans les maladies sexuellement transmissibles de l'appareil génital.

CONTRE INDICATION:

Antécédents d'allergie à l'azithromycine ou aux autres macrolides.
Co-administration avec les dérivés d'ergot de seigle.

MISE EN GARDE ET PRECAUTION D'EMPLOI: Insuffisance hépatique et rénale sévère.

GROSSESSE :

La prescription du produit chez la femme enceinte ou allaitante ne sera effectuée que si les bénéfices
attendus apparaissent supérieurs aux risques encourus et sous surveillance médicale.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :

Digoxine : Augmentation de son absorption
Midazolam : Augmentation de la demi-vie
Terfenadine : Augmentation de la concentration dans le sérum ; ce qui entraîne une arythmie
ventriculaire.

EFFETS INDÉSIRABLES :

Troubles gastro-intestinaux (nausées, vomissements, diarrhées, douleurs abdominales) ;
Troubles cutanés (rash, prurits, photosensibilité, urticaires) ;
Troubles neurologiques (étourdissements/vertiges) ;
Troubles hépatiques (augmentation des enzymes hépatiques, réversibles à l'arrêt du traitement).

SURDOSAGE : Conduite à tenir : lavage gastrique et traitement symptomatique.

POSOLOGIE : Adultes : Infections respiratoires, Infections de la peau et des tissus mous : 500 mg
pendant 3 jours ou 500 mg le premier jour suivi de 250 mg pendant 4 jours. Infections Urinaires
(Chlamydia) – 1 g en dose unique

Enfants : 10 mg/kg/J x 3 Jours ou 10 mg/kg/J le premier jour suivi de 5 mg/Kg/J pendant 5 jour

Mode d'administration :

Les gélules d'Azithrin sont destinées à l'administration par voie orale uniquement ;
peuvent également être prises avec de la nourriture.

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION: Conserver au frais et au sec en dessous
de 30°C. Protéger de la lumière. Tenir hors de la portée des enfants.

PRESENTATION : Boîte de 3 gélules.

LISTE I A ne délivrer que sur ordonnance



Un produit de :

Strides Pharma Science Limited
Strides House, Bilekahalli, Bannerghatta Road,
Bangalore – 560076, Karnataka, India.

8928