

AZIDAWA[®]

AZITHROMYCIN DIHYDRATE USP

Composition:

Each 5ml on reconstitution of Azidawa 100 Dry Powder contains: Azithromycin Dihydrate USP equivalent to Azithromycin 100mg.

Each 5ml on reconstitution of Azidawa 200 Dry Powder contains: Azithromycin Dihydrate USP equivalent to Azithromycin 200mg.

Each film coated tablet of Azidawa -500 contains: Azithromycin Dihydrate USP equivalent to Azithromycin 500mg.

Pharmacology: Azithromycin is an azalide, a sub-class of the macrolide antibiotics. By binding to the 50S-ribosomal sub-unit, azithromycin avoids the translocation of peptide chains from one side of the ribosome to the other. As a consequence of this, RNA-dependent protein synthesis in sensitive organisms is prevented.

Pharmacokinetics: Bioavailability after oral administration is approximately 37%. Peak plasma concentrations are attained 2 to 3 hours after taking the medicinal product. After Oral administration, Azithromycin is widely distributed throughout the body. Binding to serum proteins varies according to plasma concentration and ranges from 12% at 0.5 microgram/ml up to 52% at 0.05 microgram azithromycin/ml serum. The mean volume of distribution at steady state has been calculated to be 31.1 l/kg. The terminal plasma elimination half-life closely reflects the elimination half-life from tissues of 2 to 4 days. Approximately 12% of an intravenously administered dose of azithromycin is excreted unchanged in urine within the following three days. Particularly high concentrations of unchanged azithromycin have been found in human bile. Also in bile, ten metabolites were detected, which were formed through N- and O-demethylation, hydroxylation of desosamine and aglycone rings and cleavage of cladinose conjugate. Comparison of the results of liquid chromatography and microbiological analyses has shown that the metabolites of azithromycin are not microbiologically active.

Indications: Azithromycin is indicated for the treatment of the following infections when known or likely to be due to one or more susceptible microorganisms. Bronchitis, Community-acquired pneumonia, Sinusitis, Pharyngitis/tonsillitis, Otitis media, Skin and soft tissue infections, Uncomplicated genital infections due to *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae*.

Dosage & Administration:

Method of administration: For oral administration

Shake the dry powder loose. Add water and shake well until a homogenous suspension is achieved.

Azithromycin for Oral suspension USP should be given as a single daily dose.

Azithromycin for oral suspension USP can be taken with food

Adults and adolescents-1gram (25ml) taken once as a single dose.

For gonococcal infections:

Adults and adolescents-1 gram (25ml) taken once as a single dose

For otitis media and pneumonia:

Children 6 months to 12 years of age- 10milligrams (mg) per kilogram (kg)(4.5mg per pound) of body weight once a day on the first day, then 5mg per kg (2.2mg per pound) of body weight once a day on day two through five.

For strep throat:

Children 2 to 12 years of age-12mg per kg (5.4 mg per pound) of body weight once a day or five days.

Children upto 2 years of age-use and dose must be determined by the physician.

For bronchitis, pneumonia and skin infections:

Adults and adolescent 16 years of age and older-500mg on the first day, then 250mg once a day on day two through five.

For chlamydia infections:

Adults and adolescents 16yrs of age and older -1000mg (25ml) taken once as a single dose.

For prevention of mycobacterium avium complex (MAC) disease:

Adults and adolescents16 years of age and older-1200mg (30ml) once a week.

For sinusitis:

Adults and adolescents-500mg a day for 3 days

Children upto 16 years of age-use and dose must be determined by the physician.

Contraindications: Azithromycin is contra-indicated in patients with a known hypersensitivity to azithromycin, erythromycin, any macrolide or ketolide antibiotic, or to any of the excipients.

Side Effects: Azithromycin is well tolerated with a low incidence of side effects. dizziness,headache,paraesthesia,dysguesia,vertigo,diarrhea,abdominalpain,nausea,flatulence,vomiting,dyspepsia,gastritis,constipation,hepatitis and fatigue.

Drug interactions:

Antacids with azithromycin, no effect on overall bioavailability were seen, although peak serum concentrations were reduced by approximately 24%. In patients receiving both azithromycin and antacids, the drugs should not be taken simultaneously.

Ceftriaxone: In healthy volunteers, co-administration of a 5-day regimen of azithromycin with 20 mg ceftriaxone at steady-state resulted in no pharmacokinetic interaction and no significant changes in the QT interval.

Didanosine (Didoxynosine): Co-administration of 1200 mg/day azithromycin with 400 mg/day didanosine in six HIV-positive subjects did not appear to affect the steady-state pharmacokinetics of didanosine as compared to placebo.

Digoxin: Some of the macrolide antibiotics have been reported to impair the microbial metabolism of digoxin in the gut in some patients. In patients receiving concomitant azithromycin, a related azalide antibiotic, and digoxin the possibility of raised digoxin levels should be borne in mind.

Zidovudine: Single 1000 mg doses and multiple 1200 mg or 600 mg doses of azithromycin had little effect on the plasma pharmacokinetics or urinary excretion of zidovudine or its glucuronide metabolite. However, administration of azithromycin increased the concentrations of phosphorylated zidovudine, the clinically active metabolite, in peripheral blood mononuclear cells. Azithromycin does not interact significantly with the hepatic cytochrome P450 system. Hepatic cytochrome P450 induction or inactivation via cytochrome-metabolite complex does not occur with azithromycin.

Ergol derivatives: Due to the theoretical possibility of ergotism, the concurrent use of azithromycin with ergot derivatives is not recommended. Pharmacokinetic studies have been conducted between azithromycin and the following drugs known to undergo significant cytochrome P450 mediated metabolism.

Atorvastatin: Co-administration of atorvastatin (10 mg daily) and azithromycin (500 mg daily) did not alter the plasma concentrations of atorvastatin (based on a HMG CoA-reductase inhibition assay).

Carbamazepine: In a pharmacokinetic interaction study in healthy volunteers, no significant effect was observed on the plasma levels of carbamazepine or its active metabolite in patients receiving concomitant azithromycin.

Cimetidine: In a pharmacokinetic study investigating the effects of a single dose of cimetidine, given 2 hours before azithromycin, no alteration of azithromycin pharmacokinetics was seen.

Coumarin-type oral anticoagulants: In a pharmacokinetic interaction study, azithromycin did not alter the anticoagulant effect of a single dose of 15mg warfarin administered to healthy volunteers. There have been reports received in the post-marketing period of potentiated anticoagulation subsequent to co-administration of azithromycin and coumarin-type oral anticoagulants. Although a causal relationship has not been established, consideration should be given to the frequency of monitoring prothrombin time when azithromycin is used in patients receiving coumarin-type oral anticoagulants.

Ciclosporin: In a pharmacokinetic study with healthy volunteers who were administered a 500 mg/day oral dose of azithromycin for 3 days and were then administered a single 10 mg/kg oral dose of ciclosporin, the resulting ciclosporin C_{0-2} and AUC_{0-2} were found to be significantly elevated (by 24% and 21% respectively), however no significant changes were seen in AUC_{0-12} . Consequently, caution should be exercised before considering concurrent administration of these drugs. If co-administration of these drugs is necessary, ciclosporin levels should be monitored and the dose adjusted accordingly.

Efavirenz: Co-administration of a single dose of 600mg azithromycin and 400 mg efavirenz daily for 7 days did not result in any clinically significant pharmacokinetic interactions.

Fluconazole: Co-administration of a single dose of 1200 mg azithromycin did not alter the pharmacokinetics of a single dose of 800 mg fluconazole. Total exposure and half-life of azithromycin were unchanged by the co-administration of fluconazole, however, a clinically insignificant decrease in C_{max} (18%) of azithromycin was observed.

Indinavir: Co-administration of a single dose of 1200 mg azithromycin had no statistically significant effect on the pharmacokinetics of indinavir administered as 800 mg three times daily for 5 days.

Methylprednisolone: In a pharmacokinetic interaction study in healthy volunteers, azithromycin had no significant effect on the pharmacokinetics of methylprednisolone.

Midazolam: In healthy volunteers, co-administration of 500mg/day azithromycin for 3 days did not cause clinically significant changes in the pharmacokinetics and pharmacodynamics of a single dose of 15 mg midazolam.

Nelfinavir: Co-administration of azithromycin (1200 mg) and nelfinavir at steady state (750 mg three times daily) resulted in increased azithromycin concentrations. No clinically significant adverse effects were observed and no dose adjustment was required.

Rifabutin: Co-administration of azithromycin and rifabutin did not affect the serum concentrations of either drug. Neutropenia was observed in subjects receiving concomitant treatment of azithromycin and rifabutin. Although neutropenia has been associated with the use of rifabutin, a causal relationship to combination with azithromycin has not been established (see section 4.8.).

Sildenafil: In normal healthy male volunteers, there was no evidence of an effect of azithromycin (500 mg daily for 3 days) on the AUC and C_{max} of sildenafil or its major circulating metabolite.

Terfenadine: Pharmacokinetic studies have reported no evidence of an interaction between azithromycin and terfenadine. There have been rare cases reported where the possibility of such an interaction could not be entirely excluded, however there was no specific evidence that such an interaction had occurred.

Theophylline: There is no evidence of a clinically significant pharmacokinetic interaction when azithromycin and theophylline are co-administered to healthy volunteers.

Triazolam: In 14 healthy volunteers, co-administration of 500mg azithromycin on Day 1 and 250 mg on Day 2 with 0.125 mg Triazolam on Day 2 had no significant effect on any of the pharmacokinetic variables for Triazolam compared to Triazolam and placebo.

Trimethoprim/sulfamethoxazole: Co-administration of trimethoprim/ sulfamethoxazole DS (160 mg/800 mg) for 7 days with 1200mg azithromycin on Day 7 had no significant effect on peak concentrations, total exposure or urinary excretion of either trimethoprim or sulfamethoxazole. Azithromycin serum concentrations were similar to those seen in other studies.

Pregnancy and lactation:

Pregnancy: Animal reproduction studies have been performed at doses up to moderately maternally toxic dose concentrations. In these studies, no evidence of harm to the foetus due to azithromycin was found. There are, however, no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Because animal reproduction studies are not always predictive of human response, azithromycin should be used during pregnancy only if clearly needed.

Breast-feeding: There are no data on secretion in breast milk. As many drugs are excreted in human milk, azithromycin should not be used in the treatment of a lactating woman unless the physician feels that the potential benefits justify the potential risks to the infant.

Effects on ability to drive and use machines: There is no evidence to suggest that Zithromax may have an effect on a patient's ability to drive or operate machinery.

Overdosage: The typical symptoms of an overdose with macrolide antibiotics include reversible loss of hearing, severe nausea, vomiting and diarrhoea. In the event of overdose, the administration of medicinal charcoal and general symptomatic treatment and supportive measures are indicated as required.

Shelf life: Unopened bottle with dry powder: 24 months.

Reconstitution Instructions:

Azidawa 100mg/5ml - 15ml: Tap the bottle to dissolve powder, Add 12ml of freshly boiled and cooled water using the syringe provided.

Azidawa 100mg/5ml - 30ml: Tap the bottle to dissolve powder, Add 16ml of freshly boiled and cooled water using the syringe provided.

Azidawa 500mg tablets: 36 months.

Presentation:

AZIDAWA 100mg/5ml: 15ml in amber coloured glass bottle.

AZIDAWA 200mg/5ml: 15ml & 30ml in amber coloured glass bottle.

AZIDAWA-500mg Tablets are packed in 1 x 3 Tablets in Alu -PVC blister pack in a unit box.

Storage conditions:

Do not store above 30°C. Protect from direct sunlight.

Keep all medicines out of reach of children.

Manufactured by:



DAWA Limited, Plot No. 7879/8, Baba Dogo Road, Ruaraka
P. O. Box 16633 – 00620, Nairobi, Kenya.

Ref: AD/LL/03/19

Date of issue: March 2019

AZIDAWA® AZITHROMYCINE DIHYDRATE USP

Composition:

Chaque 5 ml de reconstitution de la poudre sèche Azidawa 100 contient: Azithromycine Dihydrate USP équivalente à Azithromycine 100 mg.

Chaque 5 ml de reconstitution de Azidawa 200 Dry Powder contient: Azithromycine Dihydrate USP équivalente à Azithromycine 200 mg.

Chaque comprimé pelliculé de Azidawa-500 contient: Azithromycine Dihydrate USP équivalente à Azithromycine 500 mg.

Pharmacologie: L'azithromycine est un azalide, une sous-classe des antibiotiques macrolides. En se liant à la sous-unité ribosomale 50S, l'azithromycine évite la translocation des chaînes peptidiques d'un côté du ribosome à l'autre. En conséquence, la synthèse protéique dépendante de l'ARN chez les organismes sensibles est empêchée.

Pharmacocinétique: La biodisponibilité après administration orale est d'environ 37%. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes 2 à 3 heures après la prise du médicament. Après administration orale, l'azithromycine est largement distribuée dans tout le corps. La liaison aux protéines sériques varie en fonction de la concentration plasmatique et va de 12% à 0,5 microgramme / ml à 52% à 0,05 microgramme d'azithromycine / ml de sérum. Le volume moyen de distribution à l'état d'équilibre a été calculé à 31,1 l / kg. La demi-vie d'élimination plasmatique terminale reflète étroitement la demi-vie d'élimination des tissus de 2 à 4 jours.

Environ 12% d'une dose d'azithromycine administrée par voie intraveineuse sont excrétés inchangés dans l'urine au cours des trois jours suivants. Des concentrations particulièrement élevées d'azithromycine inchangé ont été trouvées dans la bile humaine. Également dans la bile, dix métabolites ont été détectés, qui ont été formés par dé-méthylation de N et O, hydroxylation des cycles de déssamine et d'aplycane et clivage du conjugué cladiosone. La comparaison des résultats de la chromatographie en phase liquide et des analyses microbiologiques a montré que les métabolites de l'azithromycine ne sont pas actifs sur le plan microbiologique.

Les indications: L'azithromycine est indiquée dans le traitement des infections suivantes lorsqu'elle est avérée ou susceptible d'être provoquée par un ou plusieurs micro-organismes sensibles. Bronchite, Pneumonie acquise dans la communauté, Sinusite, Pharyngite / amygdalite, Otite moyenne, Infections de la peau et des tissus mous, Infections génitales non compliquées dues à Chlamydia trachomatis et Neisseria gonorrhéa.

Posologie et administration:

Mode d'administration: Par voie orale

Secouez la poudre sèche en vrac. Ajouter de l'eau et bien agiter jusqu'à obtention d'une suspension homogène.

L'azithromycine pour suspension orale USP doit être administrée en une seule prise par jour.

L'azithromycine pour suspension buvable USP peut être prise avec des aliments.

Adultes et adolescents - 1 gramme (25 ml) à prendre une fois en une dose unique.

Pour les infections gonococciennes: Adultes et adolescents - 1 gramme (25 ml) pris une fois en une dose unique

Pour l'otite moyenne et la pneumonie: Enfants âgés de 6 mois à 12 ans - 10 milligrammes (mg) par kilogramme (kg) (4,5 mg par livre) de poids corporel une fois par jour le premier jour, puis 5 mg par kg (2,2 mg par livre) de poids corporel une fois par jour du deuxième au cinquième jour.

Pour l'angine streptococcique: Enfants âgés de 2 à 12 ans - 12 mg par kg (5,4 mg par livre) de poids corporel une fois par jour ou pendant cinq jours. Enfants jusqu'à 2 ans - l'utilisation et la dose doivent être déterminées par le médecin. Pour les bronchites, pneumonies et infections cutanées: Adultes et adolescents de 16 ans et plus - 500 mg le premier jour, puis 250 mg une fois par jour les jours deux à cinq.

Pour les infections à chlamydia: Adultes et adolescents de 16 ans et plus - 1 000 mg (25 ml) à prendre une fois. Pour la prévention de la maladie à Mycobactérie avium (MAC): Adultes et adolescents de 16 ans et plus - 1200 mg (30 ml) une fois par semaine.

Pour la sinusite: Adultes et adolescents - 500 mg par jour pendant 3 jours. Enfants jusqu'à 16 ans - l'utilisation et la dose doivent être déterminées par le médecin.

Contre-indications: L'azithromycine est contre-indiquée chez les patients présentant une hypersensibilité connue à l'azithromycine, à l'érythromycine, à tout antibiotique macrolide ou cétolide, ou à l'un des excipients.

Effets secondaires: L'azithromycine est bien tolérée avec une faible incidence d'effets secondaires. vertiges, maux de tête, paresthésie, dysgésie, vertiges, diarrhée, douleurs abdominales, nausées, flatulences, vomissements, dyspepsie, gastrite, constipation, hépatite et fatigue.

Interactions médicamenteuses:

Antiacides contenant de l'azithromycine, aucun effet sur la biodisponibilité globale n'a été observé, bien que les concentrations sériques maximales aient été réduites d'environ 24%. Chez les patients recevant à la fois de l'azithromycine et des antiacides, les médicaments ne doivent pas être pris simultanément.

Cétirizine: Chez des volontaires sains, l'administration concomitante d'un régime de 5 jours d'azithromycine et de 20 mg de cétirizine à l'état d'équilibre n'a entraîné aucune interaction pharmacocinétique ni aucun changement significatif de l'intervalle QT.

Didanosine (didesoxyinosine): L'administration concomitante d'azithromycine à 1200 mg / jour et de 400 mg / jour de didanosine chez six sujets séropositifs ne semble pas avoir eu d'incidence sur la pharmacocinétique de la didanosine à l'état d'équilibre par rapport au placebo.

Digoxine: On a signalé que certains antibiotiques macrolides altèrent le métabolisme microbien de la digoxine dans l'intestin chez certains patients. Chez les patients recevant simultanément de l'azithromycine, un antibiotique associé, l'azalide, et de la digoxine, il convient de garder à l'esprit la possibilité d'une élévation du taux de digoxine.

Zidovudine: Des doses uniques de 1 000 mg et de plusieurs doses de 1 200 mg ou de 600 mg d'azithromycine ont eu peu d'effet sur la pharmacocinétique plasmatique ou l'excrétion urinaire de la zidovudine ou de son métabolite glucosconjugué. Cependant, l'administration d'azithromycine a augmenté les concentrations de zidovudine phosphorylée, le métabolite cliniquement actif, dans les cellules mononucléées du sang périphérique. L'azithromycine n'interagit pas de manière significative avec le système du cytochrome P450 hépatique. L'azithromycine ne provoque ni induction ni inactivation du cytochrome P450 hépatique via un complexe cytochrome-métabolite.

Dérivés de l'ergot: En raison de la possibilité théorique d'ergotisme, l'utilisation concomitante d'azithromycine et de dérivés de l'ergot n'est pas recommandée.

Des études pharmacocinétiques ont été menées entre l'azithromycine et les médicaments suivants, connus pour subir un métabolisme significatif à médiation par le cytochrome P450.

Atorvastatine: L'administration concomitante d'atorvastatine (10 mg par jour) et d'azithromycine (500 mg par jour) n'a pas modifié les concentrations plasmatiques d'atorvastatine (sur la base d'un essai d'inhibition de l'HMG CoA-réductase).

Carbamazépine: Dans une étude d'interaction pharmacocinétique chez des volontaires sains, aucun effet significatif n'a été observé sur les concentrations plasmatiques de carbamazépine ou de son métabolite actif chez les patients recevant de l'azithromycine en concomitance.

Cimétidine: Dans une étude pharmacocinétique portant sur les effets d'une dose unique de cimétidine donnée 2 heures avant l'azithromycine sur la pharmacocinétique de l'azithromycine, aucune modification de la pharmacocinétique de l'azithromycine n'a été constatée.

Anticoagulants oraux de type coumarine: dans une étude d'interaction pharmacocinétique, l'azithromycine n'a pas modifié l'effet anticoagulant d'une dose unique de 15 mg de Wa fariné administrée à des volontaires en bonne santé. Au cours de la période suivant la commercialisation du produit, il a été signalé une potentialisation de l'anticoagulation consécutive à l'administration concomitante d'azithromycine et d'anticoagulants oraux de type coumarine. Bien qu'une relation de cause à effet n'ait pas été établie, il convient de prendre en compte la fréquence de surveillance du temps de prothrombine lorsque l'azithromycine est utilisée chez des patients recevant des anticoagulants oraux de type coumarine.

Ciclosporine: Dans une étude pharmacocinétique sur des volontaires sains auxquels on a administré une dose orale de 500 mg / jour d'azithromycine pendant 3 jours, puis une dose orale unique de 10 mg / kg de ciclosporine, les résultats obtenus ont été les suivants: Ciclosporine C_{max} et AUC₀₋₅ être significativement élevés (de 24% et 21% respectivement), cependant aucun changement significatif n'a été observé dans l'ASCO. Par conséquent, il faut être prudent avant d'envisager l'administration concomitante de ces médicaments. Si la co-administration de ces médicaments est nécessaire, les taux de ciclosporine doivent être surveillés et la posologie ajustée en conséquence.

Éfavirenz: L'administration concomitante d'une dose unique de 600 mg d'azithromycine et de 400 mg d'efavirenz par jour pendant 7 jours n'a entraîné aucune interaction pharmacocinétique cliniquement significative.

Fluconazole: La co-administration d'une dose unique de 1200 mg d'azithromycine n'a pas modifié la pharmacocinétique d'une dose unique de 800 mg de fluconazole. La co-administration de fluconazole n'a pas modifié l'exposition totale ni la demi-vie de l'azithromycine, mais une diminution cliniquement non significative de la C_{max} (18%) de l'azithromycine a été observée.

Indinavir: L'administration concomitante d'une dose unique de 1200 mg d'azithromycine n'a pas eu d'effet statistiquement significatif sur la pharmacocinétique de l'indinavir administré à raison de 800 mg trois fois par jour pendant 5 jours.

Méthylprednisolone: Dans une étude d'interaction pharmacocinétique chez des volontaires sains, l'azithromycine n'a eu aucun effet significatif sur la pharmacocinétique de la méthylprednisolone.

Midazolam: Chez des volontaires sains, l'administration concomitante de 500 mg / jour d'azithromycine pendant 3 jours n'a pas entraîné de modifications cliniquement significatives de la pharmacocinétique et de la pharmacodynamique d'une dose unique de 15 mg de midazolam.

Nelfinavir: L'administration concomitante d'azithromycine (1200 mg) et de nelfinavir à l'état d'équilibre (750 mg trois fois par jour) a entraîné une augmentation des concentrations d'azithromycine. Aucun effet indésirable cliniquement significatif n'a été observé et aucune adaptation de la posologie n'a été nécessaire.

Rifabutine: L'administration concomitante d'azithromycine et de rifabutine n'a eu aucune incidence sur les concentrations sériques de l'un ou l'autre médicament. Une neutropénie a été observée chez des sujets recevant un traitement concomitant par l'azithromycine et la rifabutine. Bien que la neutropénie ait été associée à l'utilisation de la rifabutine, aucune relation de cause à effet avec l'association d'azithromycine n'a été établie (voir rubrique 4.8.).

Sildénafine: Chez les volontaires sains en bonne santé, aucun effet de l'azithromycine (500 mg par jour pendant 3 jours) sur l'ASC et la C_{max} du sildénafin ou de son principal métabolite en circulation n'a été observé.

Terféndadine: Des études pharmacocinétiques n'ont mis en évidence aucune interaction entre l'azithromycine et la Terféndadine. De rares cas ont été signalés où la possibilité d'une telle interaction ne pouvait être entièrement exclue; Cependant, il n'y avait aucune preuve spécifique qu'une telle interaction s'était produite.

Théophylline: Il n'y a aucune preuve d'une interaction pharmacocinétique cliniquement significative lorsque l'azithromycine et la théophylline sont Co-administrés à des volontaires en bonne santé.

Triazolam: Chez 14 volontaires en bonne santé, l'administration concomitante de 500 mg d'azithromycine le jour 1 et de 250 mg le jour 2 avec 0,125 mg de Triazolam le jour 2 n'a pas eu d'effet significatif sur les variables pharmacocinétiques du Triazolam par rapport au Triazolam et au placebo.

Triméthoprim / sulfaméthoxazole: L'administration concomitante de triméthoprim / sulfaméthoxazole (160 mg / 800 mg) pendant 7 jours avec 1200 mg d'azithromycine au jour 7 n'a pas eu d'effet significatif sur les concentrations maximales, l'exposition totale ou l'excrétion urinaire de triméthoprim. Les concentrations sériques d'azithromycine étaient similaires à celles observées dans d'autres études.

Grossesse et allaitement:

Grossesse: Des études sur la reproduction animale ont été menées à des doses pouvant atteindre des concentrations de toxicité modérément maternelle. Dans ces études, aucune preuve d'effet nocif sur le fœtus dû à l'azithromycine n'a été constatée. Cependant, aucune étude adéquate et bien contrôlée n'a été menée chez la femme enceinte. Étant donné que les études de reproduction chez l'animal ne permettent pas toujours de prédire la réponse humaine, l'azithromycine ne doit être utilisée pendant la grossesse que si elle est clairement nécessaire.

Allaitement maternel: Il n'y a pas de données sur la sécrétion dans le lait maternel. Étant donné que de nombreux médicaments sont excrétés dans le lait maternel humain, l'azithromycine ne doit pas être utilisée dans le traitement d'une femme qui allaite, sauf si le médecin estime que les bénéfices potentiels justifient les risques potentiels pour le nourrisson.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines: Rien n'indique que Zithromax puisse avoir un effet sur l'aptitude du patient à conduire ou à utiliser des machines.

Surdosage: Les symptômes typiques d'un surdosage avec des antibiotiques macrolides incluent une perte d'ouïe réversible, des nausées graves, des vomissements et une diarrhée. En cas de surdosage, l'administration de charbon médical, un traitement symptomatique général et des mesures de soutien sont indiqués, si nécessaire.

Instructions de reconstitution:

Azidawa 100 mg/5 ml - 15 ml: Tapotez le flacon pour dissoudre la poudre, ajoutez 12 ml d'eau fraîchement bouillie et refroidie à l'aide de la seringue fournie.

Azidawa 100 mg/5 ml - 30 ml: Tapotez le flacon pour dissoudre la poudre, ajoutez 16 ml d'eau fraîchement bouillie et refroidie à l'aide de la seringue fournie.

Azidawa 500mg, comprimés: 36 mois.

Présentation:

AZIDAWA 100 mg / 5 ml: 15 ml dans une bouteille en verre de couleur ambre.

AZIDAWA 200 mg / 5 ml: 15 ml et 30 ml dans une bouteille en verre de couleur ambre.

Les comprimés AZIDAWA-500mg sont conditionnés en plaquettes thermoformées Alu-PVC dans des boîtes de 1 × 3 comprimés.

Conditions de stockage:

Ne pas stocker au-dessus de 30°C. Protéger de la lumière directe du soleil.

Gardez tous les médicaments hors de la portée des enfants.

Fabriqué par:

**DAWA Limited, Plot No. 7879/8, Baba Dogo Road, Ruaraka
P. O. Box 16633 – 00620, Nairobi, Kenya.**

Ref: AD/LL/03/19

Date d'émission: Mars 2019