

برگه راهنمای دارویی

زیتروکم ۲۰۰ (پودر جهت تهیه ۱۵ میلی لیتر، ۲۲/۵ میلی لیتر و ۳۰ میلی لیتر سوسپانسیون خوراکی آزیترومایسین)

Zitrochem 200 (Powder for 15 ml, 22.5 ml, 30 ml Azithromycin Oral suspension)

- راهنمایهای عمومی:

۱- این دارو برای درمان بیماری فعلی شما تجویز شده است، لذا از مصرف آن در موارد مشابه و یا توصیه به دیگران خودداری نمایید.

۲- مصرف این دارو تنها با نظر پزشک مجاز می باشد.

۳- از مصرف داروی تاریخ گذشته خودداری نمایید.

۴- لازم است قبل از مصرف این دارو چنانچه بیمار دارای هریک از شرایط زیر می باشد پزشک خویش را مطلع سازد:

- سابقه حساسیت نسبت به آزیترومایسین، اریترومایسین و سایر آنتی بیوتیک های ماکرولیدی، سابقه اختلالات عملکرد کبدی، در صورت استفاده از داروهای دیگر به ویژه داروهای آنتی اسید حاوی آلومینیوم و منیزیم

- مصرف در بارداری و شیردهی:

مصرف در بارداری:

داده های موجود از مطالب منتشر شده و تجربه های بازاریابی در طول چند دهه در خصوص مصرف آزیترومایسین در زنان باردار، هیچ خطری در ارتباط با دارو برای نقص های عمده ی مادرزادی یا پیامدهای مادر و جنین را نشان نمی دهد.

مصرف در شیردهی:

از آنجاییکه مطالعات کافی مبنی بر ترشح این دارو در شیر مادر در دسترس نمی باشد لذا استفاده از آن در دوران شیردهی باید با صلاحدید پزشک معالج انجام شود.

- موارد احتیاط:

۱- تجویز این دارو در افراد دارای سابقه اختلالات عملکرد کبدی باید با احتیاط صورت گیرد.

۲- بیمار باید بلافاصله پس از بروز علائم کولیت پسودوممبران (نظیر سوزش و دردهای شکمی شدید، اسهال شدید و آبکی گاهی همراه با خون و تب) و علائم واکنش‌های حساسیتی (نظیر اشکال در تنفس، تورم در صورت، دهان، گردن، دست و پاها) مصرف دارو را قطع نموده و به پزشک خویش اطلاع دهد.

۳- مصرف این دارو باعث تغییر در نتایج آزمایشات آنزیم‌های کبدی (ALT,AST) و همچنین کراتین کیناز، گاما، گلوتامین ترانسفراز، لاکتات دهیدروژناز، پتاسیم و بیلی روبین سرمی می‌گردد.

۴- به استثناء موارد خاص که پزشکتان لازم می‌داند، این دارو در موارد زیر منع استعمال دارد:

حساسیت شدید به آزیترومایسین، اریترومایسین و سایر آنتی بیوتیک‌های ماکرولیدی و یا هر یک از اجزا متشکله

۵- این دارو نباید به همراه داروهای آنتی اسید حاوی آلومینیوم و منیزیم مصرف گردد.

- تداخلات دارویی:

از آنجاییکه مصرف همزمان این دارو با برخی از داروها دارای تداخلات دارویی می‌باشد، لذا چنانچه از داروهای زیر استفاده می‌کنید پزشک خود را مطلع سازید:

آنتی اسیدهای حاوی آلومینیوم و منیزیم (باعث کاهش غلظت Cmax آزیترومایسین می‌شوند)، کاربامازپین، سیکلوسپورین، دیگوکسین، فنی توئین، تنوفیلین و ترفنادین) و دی هیدرو ارگوتامین، ارگوتامین و وارفارین.

- مقدار و نحوه مصرف دارو:

دوز معمول در کودکان بالای ۶ ماه:

- درمان التهاب حاد گوش میانی (ناشی از هموفیلوس آنفلونزا، موراکسلا کاتارالیس یا استرپتوکوک پنومونی):

۳۰ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن به صورت تک دوز و یا ۱۰ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن به مدت سه روز و یا ۱۰ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن به صورت تک دوز در روز اول مصرف شود سپس به صورت ۵ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن یکبار در روز از روز دوم تا پنجم ادامه یابد.

- سینوزیت باکتریایی حاد: ۱۰ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن یکبار در روز به مدت سه روز.

- پنومونی اکتسابی ناشی از کلامیدوفیلای پنومونی، هموفیلوس آنفلونزا، میکوپلاسما پنومونی یا استرپتوکوک پنومونی:

- ۱۰ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن به صورت تک دوز در روز اول مصرف شود سپس به صورت ۵ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن یکبار در روز از روز دوم تا پنجم ادامه یابد.

- دوز معمول در کودکان بالای ۲ سال:

- فارنژیت/ التهاب لوزه: ناشی از استرپتوکوک پیوژنز به عنوان جایگزینی برای خط اول درمان

- ۱۲ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن یکبار در روز به مدت ۵ روز.

سلامتی و اثر بخشی این دارو برای درمان التهاب حاد گوش میانی، سینوزیت باکتریایی حاد و پنومونی اکتسابی از جامعه در افراد زیر ۶ ماه و در درمان فارنژیت/ التهاب لوزه در افراد زیر ۲ سال اثبات نشده است.

در خصوص نحوه صحیح مصرف لازم است به نکات زیر توجه نمایید:

- دارو را بیشتر از مقدار تجویز مصرف نکنید.

- دارو را تا پایان دوره درمان بطور کامل مصرف نمایید.

- عوارض جانبی:

بطور کلی تمام داروها به موازات اثرات درمانی، دارای برخی عوارض ناخواسته هستند. اگرچه همیشه و تمام عوارض ذکر شده برای این دارو رخ نخواهد داد، لیکن در صورت بروز هر یک از آنها، با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید. این عوارض عبارتند از:

۱- عوارضی که نیاز به مراقبت‌های پزشکی دارند:

واکنش‌های حساسیتی (حساسیت شدید به آزیترومایسین، اریترومایسین یا سایر ماکرولیدها)، کولیت پسودوممبران و به ندرت واکنش‌های حساسیتی شدید نظیر آنافیلاکسی و آنژیوادم و نقص عملکرد کبدی.

۲- عوارضی که تنها در صورت ادامه یافتن نیاز به مراقبت‌های پزشکی دارند:

شایع:

ناراحتی گوارشی (دردهای شکمی، اسهال خفیف، تهوع و استفراغ)

نادر:

اختلال در تعادل و سردرد

- مسمومیت دارویی:

در صورت مصرف اتفاقی دوزهای بیش از حد لازم، فوراً با پزشک خویش تماس حاصل نمایید و یا خود را به واحد درمانی برسانید.

- شرایط نگهداری:

۱- دارو را دور از دسترس کودکان نگهداری نمایید.

۲- فرآورده خشک را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد و دور از نور و رطوبت درون جعبه نگهداری نمایید.

۳- سوسپانسیون آماده شده را دور از نور و درون جعبه به مدت ۳ روز در دمای اتاق و ۵ روز در یخچال نگهداری کنید و باقیمانده سوسپانسیون را دور بریزید.

- **طریقه آماده نمودن سوسپانسیون آزیترومايسين و نحوه صحيح برداشت مقدار مشخص از دارو و مصرف آن:**

بطری حاوی پودر را قبل از اضافه کردن آب تکان داده تا ذرات پودر از هم جدا شوند، سپس آب جوشیده سرد شده را در دو مرحله تا خط نشانه به پودر اضافه نموده و هر بار بطری را خوب تکان دهید.

دقت شود قبل از هر بار مصرف دارو، بطری حاوی سوسپانسیون آماده شده به خوبی تکان داده شود.

Ref.: USP DI 2007, FDA

تماس مشتری: (021)77141860

CRM@chemidarou.com