ZOMAX®

Azithromycine (dihydraté)

ACTION

Zomax est un azalide, une sous classe d'antibiotiques macrolides pour une administration orale. Zomax est rapidement absorbé et largement distribué dans l'organisme. La distribution rapide de Zomax dans les tissus et la grandeconcentration dans les cellules engendrent de plus grandes concentrations de Zomax dans les poumons, les amygdales et la prostate que dans le plasma et le sérum.

COMPOSITION

p Gél

Azithromycine (dihydraté) ..... 250 mg

Excipients: Amidon prégélatiné, Lactose, Lauryl sulfate de Sodium, Stéarate de Magnésium, Povidone.

Excipients à effet notoire: Lactose, Lauryl sulfate de Sodium.

ZOMAX 250 mg, Gélules DE:

p dose Poudre pour suspension buvable

Azithromycine (dihydraté) ..... 200 mg/5 ml ou 300 mg/7,5 ml

Excipients: Phosphate Trisodique, Hydroxy propyl méthyl Cellulose, Gommede Xanthane, Lauryl Sulfate Sodique, Dioxyde de silicone colloïdale, Arome Framboise poudre, Saccharine Sodique, Saccharose.

Excipients à effet notoire: Saccharose, Lauryl sulfate de Sodium.

ZOMAX, Poudre pour suspension buvable (Fl / 15 ml ou Fl / 22,5 ml) + une ampoule d'eau pour reconstitution.

DE: 11/05/13E177/001

p Cp

Azithromycine (dihydraté) ..... 500 mg

Excipients: Cellulose Microcristalline, Croscarmellose Sodique, Stéarate de Magnésium, Dioxyde de silicone colloïdale, Lauryl sulfate de Sodium, Povidone, Opadry Blanc.

Excipients à effet notoire: Croscarmellose Sodique, Lauryl sulfate de Sodium.

ZOMAX 500 mg, Comprimés, DE: 07/13E299/001

ZOMAX 500 mg, minipack Comprimés, DE:

INDICATIONS

Zomax est actif contre la plupart des variétés Gram négatifs et positifs:

Zomax est indiqué dans le traitement des:

- Infections du tractus respiratoire supérieur y compris les pharyngites, les amygdalites et les sinusites.
- Infections du tractus respiratoire inférieur y compris les bronchites et les pneumonies.
- Otites moyennes.
- Les infections cutanées.
- Les maladies sexuellements transmissibles y compris les uretrites et les cervicites non-gonococciques.
- Les maladies ulcéreuses génitales.
- Infections mycobactériennes.
- Complexe disséminée de mycobactérium avium (La maladie de Mac).
- Prophylaxie du complexe disséminé de mycobactérium avium.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Zomax doit être utilisé en prise unique journalière au moins 1 heure avant ou 2 heures après les repas.

Adultes:

- Maladies sexuellement transmissibles: 1g en prise unique.
- Autres indications: 500 mg en prise unique journalière pendant trois jours.

Enfants:

En général la dose de Zomax à administrer aux enfants est de 10 mg/kg en prise unique journalière pendant trois jours.

Enfants de 6 mois à 3 ans: 10 mg/kg/jour en prise unique pendant trois jours.

Enfants de 3-7 ans (15-25 kg): 5 ml (200 mg) en prise unique journalière pendant trois jours.

Enfants de 8-11 ans (26-35 kg): 7,5 ml (300 mg) en prise unique journalière pendant trois jours.

Enfants de 12-14 ans (36-45 kg): 10 ml (400 mg) en prise unique pendant trois jours.

Il n'existe aucune indication concernant les enfants de moins de 6 mois.

- Stabilité de la suspension: l'utilisation de la suspension est limitée à cinq (5) jours après ouverture du flacon sous une température maximale de 25°C.
- Mode d'emploi: retourner le flacon et agiter pour disperser la poudre, ajouter 8,5 ml (pour le flacon de 15 ml)ou 12,5 ml (pour le flacon de 22,5 ml) d'eau et agiter bien avant l'utilisation.

CONTRE-INDICATIONS

Azithromycine est contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents de réactions allergiques à l'Azithromycine ou à tout autre antibiotique macrolides.

L'azithromycine est contre indiqué en combinaison avec les alcaloides de l'ergot de seigle (dihydroergotamine, ergotamine), et cisapride (cf interactions).

contre indiqué également avec les agonistes dopaminergiques (bromocriptine, cabergoline, pergolide).

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

Vu la possibilité théorique d'ergotisme, l'Azithromycine ne doit pas être administrée de manière concomitante avec des dérivés d'ergot de seigle. L'utilisation d'une large variété d'antibiotiques peut engendrer un surdéveloppement d'organismes non sensibles.

PRECAUTIONS

L'Azithromycine doit être utilisée avec précaution chez les patients souffrant de troubles de la fonction hépatique. Il n'est pas utile d'ajuster la dose chez les patients atteints d'une insuffisance rénale légère (clearance de la créatinine ≥ 40 ml/min.) Vu l'absence de données concernant les patients plus sévèrement atteints, la prescription d' Azithromycine doit être prudente.

En tenir compte chez les personnes suivant un régime hyposodé strict.

Poudre pour suspension buvable: en raison de la présence de saccharose, ce medicament est contre-indiqué en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose/galactose, ou de deficit en sucrase-isomaltase. Tenir compte de la teneur en saccharose dans la ration journalière.

Gélules: En raison de la présence de lactose, ce médicament est contre-indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose, ou de déficit en lactase.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

- Antiacides: les antiacides minéraux ne peuvent être prescrits simultanément avec Zomax car cela entraîne une diminution de 30% des concentrations sériques.
- Théophylline: La Théophylline possède une interaction avec un certain nombre de macrolides. Même si les études cliniques et pharmacocinétiques n'ont rien relevé, il est recommandé de suivre de prés les patients afin de pallier à toute élévation du taux de la théophylline.
- Zomax n'affecte pas le temps de réponse de la prothrombine après une dose de warfarine, cependant, par prudence médicale il convient de suivre le temps de prothrombine chez tous les patients traités concomitamment par Zomax et warfarine.
- Il convient de suivre avec attention les patients, lorsque Zomax est prescrit avec l'un des produits suivants:

Digoxine: Elévation du taux sérique de Digoxine. Ergotamine: Toxicité à l'ergot.

Triazolam: Augmentation des effets pharmacocinétiques de Triazolam.

Elévation des niveaux sériques de médicaments métabolisés par le cytochrome P450, comme: Carbamézépine, cyclosporine, hexobarbital et la phenitoïne.

- Alcaloïdes de l'ergot de seigle (dihydroergotamine, ergotamine).
- Cisapride.
- Agonistes dopaminergiques (bromocriptine, cabergoline, pergolide).

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse:

1er trimestre:

Il est préférable, par mesure de précaution, de ne pas utiliser l'azithromycine au cours du 1er trimestre de la grossesse.

A partir du 2ème trimestre:

En raison du bénéfice attendu, l'utilisation de l'azithromycine peut être envisagée à partir du 2ème trimestre de la grossesse si besoin. En effet, bien que limitées, les données cliniques sont rassurantes en cas d'exposition au-delà du 1er trimestre.

Allaitement:

Absence de données sur le passage dans le lait maternel. L'innocuité de l'azithromycine chez la femme qui allaite n'ayant pas été établie, la prescription ne sera effectuée que si les bénéfices attendus apparaissent supérieurs aux risques encourus.

EFFETS INDESIRABLES

Azithromycine est bien tolérée avec un faible taux d'effets indésirables. La majorité des effets indésirables sont gastro-intestinaux à l'origine comme: nausées, diarrhées/ selles liquides et douleurs abdominales. Les autres effets indésirables qui se sont produits à raison de 1% voir moins, sont:

- Cardiovasculaire: Palpitations, douleurs de la poitrine.
- Gastro-intestinal: Dyspepsie, flatulence, vomissement, méléna et ictère cholestatique.
- Génito-urinaire: Moniliase, vaginite, néphrite.
- Système nerveux: vertige, céphalée, somnolence.
- Général: fatigue.
- Allergie: Rash cutané, photosensibilisation et oedème de Quincke.

CONDITIONS DE CONSERVATION

Comprimés & Gélules: Conserver entre 15-25°C.

Suspension buvable: Conserver la poudre et la suspension reconstituée entre 15-25°C. Ne pas administrer toute suspension non utilisée après 5 jours.

PRESCRIPTION

LISTE I

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit qui affecte la santé, son administration sans avis médical peut être dangereuse.
- Suivre strictement la prescription médicale et les instructions du pharmacien.
- Le médecin et le pharmacien connaissent le médicament, ses bienfaits et ses risques.
- Ne pas interrompre le traitement prescrit.
- Ne pas reprendre le traitement sans avis médical.

HIKMA QUALITY

Fabriqué et Conditionné par: HIKMA PHARMA ALGERIA
15, 16 Zone Industrielle Staoueli - ALGERIE
Détenteur de la DE : HIKMA PHARMACEUTICALS
B.P.N° 182400 AMMAN 11118 - JORDANIE

Tenir hors de la portée des enfants

2INZMXF-AF-07/2011