

# AZIX<sup>®</sup> 900 mg

AZITHROMYCINE

40 mg / 1 ml

Poudre pour suspension orale

## 1. QU'EST-CE QUE AZIX 40 mg/ml, poudre pour suspension orale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

**Classe pharmacothérapeutique :** Antibactériens à usage systémique-code ATC: J01FA10

### 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 documentées à streptocoque A bêta-hémolytique, en alternative au traitement par bêta-lactamines, particulièrement lorsque celui-ci ne peut être utilisé, chez l'enfant à partir de 3 ans. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE AZIX 40 mg/ml, poudre pour suspension orale ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### Ne prenez jamais AZIX 40 mg/ml, poudre pour suspension orale :

• si vous êtes allergique à l'azithromycine, à l'érythromycine, à tout autre antibiotique macrolide, au kétolide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,

• en cas d'association avec la dihydroergotamine et l'ergotamine (médicaments antimigraineux),

• en cas d'association avec le cisapride (médicament anti-reflux),

• en cas d'association avec la colchicine (traitement de la goutte),

• en cas d'insuffisance hépatique sévère.

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre AZIX 40 mg/ml, poudre pour suspension orale.

Si vous présentez un gonflement du visage ou du cou (œdème) ou une éruption cutanée sévère accompagnée de cloques sur la peau, de plaies dans la bouche, ou d'une inflammation des yeux, VOUS DEVEZ ARRÊTER LE TRAITEMENT ET CONTACTER VOTRE MÉDECIN IMMÉDIATEMENT car ces effets peuvent mettre votre vie en danger ou entraîner le décès.

Si vous remarquez sur votre peau un symptôme correspondant à une éruption cutanée même sans autre effet associé, une coloration jaune de la peau, des urines foncées, une tendance aux saignements, une modification de votre état de conscience ou de votre comportement, la survenue de diarrhées sévères, de myasthénie (maladie auto-immune musculaire qui se traduit principalement par une faiblesse musculaire) ou encore des troubles cardiaques, prévenez votre médecin immédiatement, afin qu'il vous indique si vous devez arrêter votre traitement et le remplacer par un autre antibiotique.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrose/isomaltase (maladies héréditaires rares).

• En raison de la présence de glucose et de saccharose, ce médicament est contre-indiqué en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose, ou de déficit en sucrose-isomaltase.

• Ce médicament contient 775 mg de saccharose par ml : en tenir compte dans la ration journalière.

• Ce médicament contient du sodium. Le taux de sodium est inférieur à 1 mmol par "dose administrée", c'est à dire «sans sodium».

Avant de prendre ce traitement, prévenez votre médecin si à l'occasion d'un traitement antibiotique antérieur vous avez présenté une urticaire ou autres éruptions cutanées, démangeaison, œdème de Quincke (brusque gonflement du visage et du cou d'origine allergique)

### Avant de prendre ce traitement, prévenez votre médecin en cas de :

- maladie rénale,
- maladie du foie sévère,
- allongement de l'intervalle QT (anomalie observée sur l'électrocardiogramme),
- hypokaliémie, hypomagnésémie (baisse du potassium ou du magnésium dans le sang),
- bradycardie, arythmie cardiaque, insuffisance cardiaque grave,
- traitement concomitant avec des traitements allongeant l'intervalle QT : notamment certains médicaments antiarythmiques (ex : quinidine, amiodarone, sotalol), les antipsychotiques (ex : phénothiazines, pimozide), les antidépresseurs tricycliques (ex : citalopram) ou encore d'autres antibiotiques (ex : moxifloxacine, lévofloxacine),
- hyper-réactivité à la nourriture ou vomissements de votre nouveau-né.

### Autres médicaments et AZIX 40 mg/ml, poudre pour suspension orale

Ce médicament est contre-indiqué en association avec la dihydroergotamine, l'ergotamine, le cisapride et la colchicine (voir «Ne prenez jamais AZIX 40 mg/ml, poudre pour suspension orale»). Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, et notamment la bromocriptine (médicament contre la montée de lait, contre la maladie de Parkinson), la cabergoline (médicament contre l'excès de prolactine-hormone provoquant la lactation), le pergolide (médicament indiqué dans le traitement de la maladie de Parkinson), le lisuride (médicament utilisé dans la maladie de Parkinson ou contre l'excès de prolactine-hormone provoquant la lactation), l'atorvastatine et la simvastatine (médicaments pour baisser le taux de cholestérol), la ciclosporine (médicament immunosuppresseur), la digoxine (médicament utilisé dans certains troubles du cœur), les médicaments pouvant provoquer des torsades de pointe (trouble du rythme cardiaque) et les antivitamines K (médicament empêchant la coagulation du sang), il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

### EXCIPIENTS A EFFETS NOTOIRE

Saccharose, sodium, glucose\*, sulfite\* (\* : contenu dans l'arôme crème de vanille).

### Grossesse et allaitement

#### Grossesse :

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant les trois premiers mois de la grossesse. A partir du début du 4<sup>ème</sup> mois de la grossesse, ce médicament ne sera utilisé que sur les conseils de votre médecin.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

#### Allaitement :

L'allaitement n'est pas recommandé en cas de prise de ce médicament.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez présenter des effets indésirables, tels qu'une sensation vertigineuse, somnolence, certains troubles visuels ou auditifs au cours du traitement par l'azithromycine. Vous devez prendre des précautions pendant la réalisation de certaines activités telles que conduire des véhicules, et utiliser des outils ou des machines. Si vous ressentez une fatigue, vous devez éviter d'effectuer des tâches potentiellement dangereuses, notamment conduire des véhicules ou utiliser des outils ou des machines.

## 3. COMMENT PRENDRE AZIX 40 mg/ml, poudre pour suspension orale ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit dans une situation précise :

- il ne peut être adapté à un autre cas,
- ne pas le réutiliser sans avis médical,
- ne pas le conseiller à une autre personne.

### Posologie

La posologie est déterminée par votre médecin selon le poids de l'enfant.

La dose à administrer doit être prélevée à l'aide de la seringue pour administration orale graduée en kilogrammes.

• **En dessous de 25 kg :** la posologie journalière est variable selon le poids de l'enfant (20 mg/kg/j). Le poids indiqué correspond à la dose pour une prise. Par exemple, la graduation 15 sur la seringue correspond à la dose à administrer pour un enfant de 15 kg.

• **ATTENTION : A partir de 25 kg et au-delà :** dans tous les cas, la posologie journalière est fixe et ne doit pas dépasser la graduation « 25 kg = dose max/par jour » de la seringue.

Le traitement se déroule sur 3 jours avec 1 seule prise par jour.

Un flacon correspond aux 3 jours de traitement.

Se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Si vous avez l'impression que l'effet de AZIX 40 mg/ml, poudre pour suspension orale est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

### Mode et voie d'administration

#### Voie orale.

La seringue graduée fournie est spécifique à AZIX 40 mg/ml, poudre pour suspension orale.

La suspension orale peut être administrée pendant ou en dehors des repas.

N'administrer la suspension orale qu'après sa reconstitution.

## Instructions pour la reconstitution et l'administration du médicament :

Reconstitution de la suspension orale

1. **AGITER** vigoureusement le flacon afin de détacher la poudre du fond (Figure 1).
2. **OUVRI**R le flacon en exerçant une forte pression sur le bouchon et en le tournant en même temps (bouchon de sécurité), dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.
3. **REMP**LIR le godet verseur joint avec de l'eau jusqu'au trait indiqué (Figure 2).
4. **VERSER** le contenu du godet-verseur dans le flacon contenant la poudre (1 seule fois) (Figure 3).
5. **REFERM**ER le flacon avec le bouchon de sécurité.
6. **AGITER** vigoureusement le flacon plusieurs fois jusqu'à l'obtention d'une suspension homogène.



(Figure 1)



(Figure 2)



(Figure 3)

## Administration du médicament

1. **AGITER** la suspension orale avant chaque prise.
2. **OUVRI**R le bouchon de sécurité du flacon.
3. **INTRODUI**RE la seringue pour administration orale dans le flacon.
4. **ASPIRER** la dose prescrite par le médecin à l'aide de la seringue pour administration orale. Elle est graduée en kg. Ainsi, le poids indiqué par les graduations correspond à la dose pour une prise.
- **Si l'enfant pèse moins de 25 kg :** la posologie journalière est variable selon le poids de l'enfant (20 mg/kg/j).
- Par exemple, la graduation 15 sur la seringue correspond à la dose à administrer pour un enfant de 15 kg, et la graduation 20 sur la seringue correspond à la dose à administrer pour un enfant de 20 kg.
- Si l'enfant pèse 25 kg ou plus : dans tous les cas, la posologie journalière est fixe (500 mg/jour) ce qui correspond à la graduation «25 kg = dose max/jour» sur la seringue.
5. **RETIRER** la seringue pour administration orale du flacon et administrer le médicament à l'enfant.
6. **FERMER** le flacon en vissant à fond le bouchon de sécurité.
7. **RINCER** la seringue pour administration orale à l'eau après utilisation (Figure 4), puis la **RANGER** dans la boîte.

**Si vous avez pris plus de AZIX 40 mg/ml, poudre pour suspension orale que vous n'auriez dû**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

### Si vous oubliez de prendre AZIX 40 mg/ml, poudre pour suspension orale

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus d'1 patient sur 10)**

Diarrhée.

**Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 à 10 patients sur 100)**

Maux de tête, vomissements, douleurs abdominales, nausées, diminution des lymphocytes (globules blancs) dans le sang, augmentation du taux sanguin des éosinophiles, des basophiles, des monocytes, neutrophiles (globules blancs), diminution du bicarbonate dans le sang.

**Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 à 10 patients sur 1 000)**

Infection due à des champignons microscopiques notamment dans la bouche, pneumonie, infection due à des bactéries, pharyngite, gastroentérite, trouble de la respiration, rhinite, baisse du nombre de globules blancs dans le sang (leucocytes, neutrophiles, éosinophiles), allergie, nervosité, insomnie, sensation vertigineuse, somnolence, trouble du goût, sensation de fourmillement, trouble de la vue, trouble auditif, vertige, perte de l'appétit, palpitations, bouffée de chaleur, difficulté respiratoire, saignements de nez, constipation, flatulence, gêne abdominale, digestion difficile, difficulté à avaler, distension abdominale, bouche sèche, rot, ulcération de la bouche, hypersécrétion salivaire, éruption cutanée, démangeaisons, urticaire, inflammation de la peau, sécheresse de la peau, transpiration excessive, ostéoartrite, douleur musculaire, douleur au dos, douleur au cou, difficulté pour uriner, douleur aux reins, saignements vaginaux (entre les règles), problème aux testicules, fatigue, malaise, gonflement (œdème notamment au niveau du visage, œdème de Quincke), douleur à la poitrine, fièvre, douleur, gonflement des membres et extrémités, augmentation du taux sanguin des enzymes du foie (aspartate aminotransférases, alanine aminotransférases), de la bilirubine, de l'urée, de la créatinine, de la phosphatase alcaline, des chlorures, du glucose, des plaquettes, des bicarbonates, diminution du taux sanguin des globules rouges, taux sanguin anormal du potassium, du sodium, complication post-procédure.

**Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 à 10 patients sur 10 000)**

Agitation, trouble du foie, hépatite cholestatique (affection du foie caractérisée par de la fièvre et des douleurs), photosensibilité (réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux UV), éruption sur la peau pouvant être accompagnée de fièvre, survenant brutalement et débutant au visage ou aux plis et pouvant se généraliser (pustulose exanthématique aiguë généralisée).

Réaction allergique avec augmentation du nombre d'éosinophiles (un type de globule blanc) et symptômes systémiques (Syndrome DRESS).

**Effets indésirables dont la fréquence n'est pas connue**

Diarrhée sévère (colite pseudomembraneuse), diminution du taux de plaquettes dans le sang (éléments importants de la coagulation), anémie hémolytique (destruction des globules rouges dans le sang), réaction allergique généralisée, comportement agressif, anxiété, délire, hallucination, syncope, convulsion, diminution de la sensibilité cutanée, hyperactivité, perte de l'odorat ou du goût, affection des gencives, myasthénie (maladie auto-immune musculaire), trouble de l'audition incluant surdité et/ou bourdonnements, troubles du rythme du cœur (torsades de pointe, arythmie, prolongation de l'intervalle QT visible à l'électrocardiogramme), baisse de la tension, inflammation du pancréas, décoloration de la langue, atteintes hépatiques pouvant rarement mettre en jeu la vie du patient, hépatite fulminante (hépatite aiguë grave), nécrose hépatique, décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre à tout le corps notamment les muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson et nécrose épidermique toxique), érythème multiforme, douleur aux articulations, insuffisance rénale aiguë, néphrite interstitielle (inflammation du rein).

### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement au centre national de pharmacovigilance - Site web: www.pharmacovigilance.rns.tn ou directement aux laboratoires fabricants de ce médicament via l'adresse mail : pharmacovigilance@pharmaghreb.com

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. COMMENT CONSERVER AZIX 40 mg/ml, poudre pour suspension orale ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois indiqué.

Pas de précautions particulières de conservation.

Après reconstitution, la suspension se conserve au maximum 5 jours à une température ne dépassant pas +25°C.

Jeter le godet verseur après la reconstitution.

Jeter la seringue et le flacon à la fin du traitement.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### FORMES ET PRÉSENTATIONS

Poudre pour suspension orale à 40 mg/ml : Flacon de 900 mg (22,5 ml).

### COMPOSITION

Pour 1 ml de suspension reconstituée

Azithromycine (DCI) ..... 40 mg

Excipients : Hydroxypropyl cellulose, gomme xanthane, phosphate disodique anhydre, arôme banane, arôme cerise, arôme crème de vanille (contient du glucose et du sulfite), saccharose.

### Pour 1 ml de suspension reconstituée

Un flacon contient 900 mg d'azithromycine dans 22,5 ml de suspension reconstituée, soit 45 doses-kg.

### Liste I

AMM N° : 901 360 3

Date de révision de la notice : Février 2022

### CECI EST UN MÉDICAMENT

- Un médicament n'est pas un produit comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation ne conforme aux prescriptions n'est pas sans risque.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.
- Suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament ainsi que ses contre-indications.
- Ne pas arrêter de votre propre initiative un traitement prescrit.
- Ne pas augmenter ou reprendre le traitement sans avis médical.

**NE LAISSER JAMAIS  
LES MÉDICAMENTS À LA PORTEE DES ENFANTS**

Version n° 5 / ANT10614-E

**Pharmaghreb**  
Laboratoires

Fabriqué et distribué par les laboratoires PHARMAGHREB  
BP 7 - 1080 Cedex TUNIS - Tél. : 71 94 03 00 - Fax : 71 94 03 09

# أزيكس 900 مغ

أزيتروميسين

40 مغ / مل  
مسحوق  
معلق للشرب

## 1. ما هو أزيكس 40 مغ / مل مسحوق معلق للشرب وما هي دواعي استعماله ؟

الفئة الصيدلانية العلاجية : مضاد للبكتيريا ذو استعمال شامل- الرمز ATC: J01FA10

### دواعي الإستعمال

تستمد من الخصائص الدوائية للأزيتروميسين ونشاطه كضاد للبكتيريا. تم الأخذ بعين الاعتبار كل من الدراسات السريرية التي نتج عنها هذا الدواء ومكانته في مجموعة الأدوية المضادة للبكتيريا المتاحة حاليا.

تخص فقط التهابات الجهاز التنفسي الناتجة عن الجراثيم التي تعرف بأنها حساسة :

التهاب الحلق الميثب بالعقديات (أ) المسبب للتهلل الدموي من نوع بيتا، كبديل للعلاج بالبيتاكتام خاصة عندما يتعدى استعمال هذا الأخير لدى الطفل الذي يتجاوز عمره 3 سنوات.

يجب الأخذ بعين الاعتبار التوصيات الرسمية المتعلقة بالاستعمال المناسب لمضادات البكتيريا.

### ما الذي يجب معرفته قبل تناول أزيكس 40 مغ / مل مسحوق معلق للشرب ؟

إذا أخبرك طبيبك بأنك لا تتحمل بعض السكريات، قم باستشارته قبل تناول هذا الدواء.

### لا تتناول إطلاقا أزيكس 40 مغ / مل مسحوق معلق للشرب :

• إذا كنت تعاني من حساسية للأزيتروميسين أو للأزيتروميسين أو لأي مضاد حيوي آخر كـمكروليد أو كيتوليد أو لأي مكون من المكونات الأخرى لهذا الدواء المذكورة في الفترة 6 .

- عندما يقترن ثنائي هيدروإرغوتامين وإرغوتامين (أدوية مضادة للصداع للتصفي).
- في حالة العلاج بصفة متزامنة مع سيساميد (دواء مضاد للإرتجاع (ارتداد غير طبيعي لحمض المعدة إلى المريء) .
- في حالة العلاج بصفة متزامنة مع مع الكولشيسين (علاج القرص).
- في حالة القصور الكبدى الحاد.

### تحذيرات واحتياطات الإستعمال :

إستشر طبيبك أو الصيدلاني قبل تناول أزيكس 40 مغ / مل مسحوق معلق للشرب.

إذا كان لديك تورم في الوجه أو الرقبة (وذمة) أو طفح جلدي شديد مع ظهور حبوب صغيرة من الجلد ليمتد بسوائل عضوية على الجلد، وترحات في الفم، أو التهاب العينين، يجب عليك إيقاف العلاج على الفور واستشارة طبيبك لأن يمكن لهذه الأعراض أن تكون خطيرة على الحياة أو أن تسبب الموت.

إذا لاحظت على بشرتك أعراضا تتمثل في طفح جلدي حتى من دون ظهور أي تأثيرات أخرى كإصفرار البشرة، البول الداكن، الميل إلى النزيف، تغير في حالة الوعي أو في السلوك، حدوث إسهال حاد، وهن عضلي (مرض مناعي عضلي ذاتي يؤدي بالأساس إلى ضعف العضلات) أو أيضا اضطرابات في القلب، استشر طبيبك على الفور، حتى يخبرك ما إذا كان ينبغي عليك إيقاف العلاج واستبداله بمضاد حيوي آخر.

لا يتصح بتناول هذا الدواء لدى المرضى الذين يعانون من عدم تحمل الفركتوز أو متلازمة سوء امتصاص الجلوكوز أو الجلاكتوز أو نقص السكراز / إيزومالتاز (أمراض وراثية نادرة).

• نظرا لوجود الجلوكوز وسكروروز يجب عدم استعمال هذا الدواء في حالة عدم تحمل الفركتوز أو متلازمة سوء امتصاص الجلوكوز والغلاكتوز أو نقص السكراز- إيزوملتاز.

• هذا الدواء يحتوي على 775 مغ من سكروروز في الملتجر. يجب أخذ ذلك بعين الاعتبار في الحصة اليومية.

• هذا الدواء يحتوي على الصوديوم بكمية قليلة جدا (أقل من 1 ملي مول في الجرعة، أي بدون صوديوم)

قبل العلاج بهذا الدواء، إستشر طبيبك إذا سبب لك العلاج بالمضادات الحيوية سابقا أعراض تتمثل في الشرى أو طفح جلدي آخر، حكة، وذمة وعائية (تورم مفاجئ في الوجه والرقبة ناتج عن حساسية) .

### قبل العلاج بهذا الدواء، استشر طبيبك في حالة :

- أمراض الكلى،
- مرض كبدى حاد،
- متلازمة QT الطويلة (تخطيط قلب غير عادي)،
- نقص بوتاسيوم الدم، نقص مغنيزيوم الدم (انخفاض البوتاسيوم أو المغنيزيوم في الدم)،
- بطء القلب، عدم انتظام ضربات القلب، قصور القلب الحاد،
- العلاج المتزامن مع أدوية علاج متلازمة QT الطويلة على وجه الخصوص بعض الأدوية المضادة لاضطراب النظم (مثل الكينيدين والأميودارون والسوتالول) ومضادات الدهون (مثل الفينوتيازينات والبيموسيد) ومضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات (مثل سيتالوبرام) أو أيضا المضادات الحيوية الأخرى (على سبيل المثال: موكسيفلوكساسين، ليفوفلوكساسين).
- فرط التفاعل مع الطعام أو التثؤ لدى الطفل حديث الولادة.

## 2. أدوية أخرى و أزيكس 40 مغ / مل مسحوق معلق للشرب :

يضاد استعمال هذا الدواء بصفة متزامنة مع ثنائي هيدروإرغوتامين، الإرغوتامين، سيساميد والكولشيسين (انظر<sup>1</sup> لا تتناول إطلاقا أزيكس 40 مغ/مل مسحوق معلق للشرب .)

من أجل تجنب التفاعلات المحتملة بين العديد من الأدوية، وخاصة البروموكريبتين (دواء ضد ارتفاع الحليب، ضد مرض باركنسون)، الكاينوجونين (دواء ضد فائض هرمون البرولاكتين المسبب لإفراز الحليب)، البيرغوليد (دواء يستخدم لعلاج مرض باركنسون)،

الليسيوريد (دواء يستخدم لعلاج مرض باركنسون أو لمضاد فرط هرمون البرولاكتين الذي يتسبب في إفراز الحليب)، والأوتوفاستاتين والسيمفاستاتين (أدوية منخفضة لسنوي الكوليسترول)، السيكلوسبورين (دواء لكبت المناعة)، الديجوكسين (دواء يستخدم لعلاج بعض أمراض القلب)، الأدوية التي يمكن أن تسبب تورسادي بوانت (اضطراب ضربات القلب) ومضادات الفيتامينات ك (دواء يمنع تخثر الدم)، قم دائما بإعلام طبيبك أو الصيدلاني عن أي علاج أخير قد استعمل.

قم بإعلام طبيبك أو الصيدلاني إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرا أو قد تتناول أي أدوية أخرى.

### سواء ذات تأثيرات مرهفة

السكروروز، الصوديوم، الجلوكوز\*، الكبريتات\* (\*: الموجودة في نكهة كريم الفانيليا) .

### الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملا أو مرضعة، أو عند وجود احتمال أنك قد تكون حاملا أو تخططين لإنجاب طفل، إستشير طبيبك أو الصيدلاني قبل تناول هذا الدواء.

من الأفضل عدم تناول هذا الدواء خلال الأشهر الثلاثة الأولى من الحمل. من بداية الشهر الرابع من الحمل، لن يتم تناول هذا الدواء إلا بناء على نصيحة طبيبك.

إذا اكتشفت أنك حامل أثناء العلاج، استشير طبيبك لأنه هو فقط يمكنه الحكم على الحاجة إلى استمرار العلاج.

### الإرضاع

لا يوصى بالرضاعة الطبيعية عند تناول هذا الدواء.

إستشير طبيبك أو الصيدلاني قبل تناول أي دواء.

### قيادة العربات واستعمال الآلات

قد تواجه تأثيرات غير مرغوب فيها، مثل الإحساس بالإغماء والتعب وبعض الاضطرابات البصرية أو السمية أثناء العلاج بالأزيتروميسين. يجب عليك أخذ الاحتياطات أثناء أداء أنشطة معينة مثل القيادة أو استخدام الأدوات أو الآلات فإذا شعرت بالتعب، عليك تجنب القيام بالمهام التي تعبر خطيرة كقيادة السيارات واستعمال الأدوات والآلات.

### 3. كيف يستعمل أزيكس 40 مغ / مل مسحوق معلق للشرب ؟

احرص على تناول هذا الدواء تماما حسب توجيهات الطبيب أو الصيدلاني. استشرهما في حالة الشك.

تم وصف هذا الدواء لك شخصيا في حالة مرضية محددة:

- لا يمكن أن يلائم حالة أخرى،
- لا تعيد استخدامه دون استشارة طبية،
- لا تتصح به شخصا آخر.

### الجرعة

يتم تحديد الجرعة من قبل الطبيب وفقا لوزن الطفل.

يجب سحب الجرعة المناسبة باستخدام المحقنة ذات الاستعمال الفموي المدرجة بالكيلوغرامات.

- إذا كان وزن الطفل أقل من 25 كغ : الجرعة اليومية متساوية حسب وزن الطفل (20 مغ / كغ / يوم). مثال: الدرجة 15 المكتوبة على المحقنة المدرجة تناسب طفلا وزنه 15 كغ، والدرجة 20 المكتوبة على المحقنة تناسب طفلا وزنه 20 كغ.

- في حال إذا كان وزن الطفل يساوي أو يفوق 25 كغ : في جميع الحالات الجرعة اليومية ثابتة (500 مغ/يوم) والتي تناسب الدرجة "25 كغ = الجرعة القصوى" المسجلة في المحقنة ذات الإستعمال الفموي.

يتم العلاج على مدار 3 أيام مع تناول جرعة واحدة فقط في اليوم.

تناسب الكمية الموجودة في القنينة الموجودة في القنينة الواحدة للعلاج لمدة 3 أيام.

يجب اتباع وصفة الطبيب بدقة.

إذا كان لديك انطباع بأن تأثير هذا الدواء قوي للغاية أو ضعيف جدا، قم بإعلام طبيبك أو الصيدلاني.

### طريقة الإستعمال

يستعمل هذا الدواء عن طريق الفم.

تستخدم المحقنة المدرجة المقدمة مع هذا الدواء، عن طريق الفم.

يمكن إعطاء المعلق للشرب داخل أو خارج أوقات الطعام.

لا يتم تناول هذا الدواء إلا بعد تركيبه.

## تعليمات تركيب الدواء وطريقة استعماله ،

### تركيب المعلق للشرب

1. قم بخفض القنينة جيدا لفصل المسحوق من القاع (الرسم 1)
2. افتح القنينة بالضغط على الغطاء وإدارته في نفس الوقت (غطاء السلامة ) في عكس اتجاه عقارب الساعة.
3. املء الكوب المرافق للقنينة بالماء إلى حد الخط المبين
4. أفرغ محتوى الكوب في القنينة التي تحتوي على المسحوق (مرة واحدة)
5. قم بغلق القنينة بواسطة غطاء السلامة.
6. قم بخفض القنينة جيدا عدة مرات حتى يتم الحصول على معلق متجانس.



### طريقة إستعمال الدواء

1. قم بخفض المعلق جيدا قبل كل استعمال
2. افتح غطاء السلامة للقنينة
3. أدخل المحقنة ذات الإستعمال الفموي في القنينة (الرسم 2)
4. اسحب الجرعة الموصوفة من قبل الطبيب باستخدام المحقنة ذات الإستعمال الفموي. هذه المحقنة مدرجة بالكغ، وبالتالي، فإن الوزن المشار إليه على المحقنة يتوافق مع الجرعة (الرسم 3)

- إذا كان الطفل يزن أقل من 25 كغ : تتفاوت الجرعة اليومية حسب وزن الطفل (20 مغ / كغ / يوم). مثال: الدرجة 15 المكتوبة على المحقنة المدرجة تناسب طفلا وزنه 15 كغ، والدرجة 20 المكتوبة على المحقنة تناسب طفلا وزنه 20 كغ.

في حال إذا كان وزن الطفل يساوي أو يفوق 25 كغ : في جميع الحالات الجرعة اليومية ثابتة (500 مغ/يوم) والتي تناسب الدرجة 25، كغ = الجرعة القصوى المكتوبة على المحقنة ذات الإستعمال الفموي

5. قم بإزالة المحقنة من القنينة وقم بإعطاء الدواء للطفل.

6. أغلق القنينة بإحكام بواسطة غطاء السلامة.

7. قم بغسل المحقنة بالماء بعد الاستعمال ووضيها في العبوة (الرسم 4)

استشر طبيبك أو الصيدلاني على الفور.

### إذا تناولت أزيكس 40 مغ / مل مسحوق معلق للشرب أكثر مما يجب :

لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي نسيت تناولها.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استعمال هذا الدواء ، اسأل طبيبك أو الصيدلاني لمزيد من المعلومات.

### 4. ما هي التأثيرات غير المرغوب فيها المحتملة ؟

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء تأثيرات غير مرغوب فيها، ولكن لا تحصل بالضرورة لدى كل الأشخاص.

التأثيرات غير المرغوب فيها المتواترة جدا (قد تظهر لدى أكثر من شخص من كل 10 أشخاص)

الإسهال.

التأثيرات غير المرغوب فيها المتواترة (قد تظهر لدى شخص إلى 10 أشخاص من كل 100 شخص)

الصداع، التقيؤ، آلام في البطن، الغثيان، انخفاض في الخلايا الليمفاوية (خلايا الدم البيضاء) في الدم، زيادة مستوى الحمضات، الخلايا القاعدية، الخلايا الوحيدة، العدلات (خلايا الدم البيضاء)، وانخفاض في بكتيريا الدم.

التأثيرات غير المرغوب فيها قليلة التواتر (قد تظهر لدى شخص واحد إلى 10 أشخاص من كل 1000 شخص)

التغفن الناتج عن التطريات المنهجية، وخاصة في الفم والالتهاب الرئوي التغفن الناتج عن البكتيريا والتهاب البلعوم والتهاب المعدة والأمعاء واضطرابات التنفس والتهاب الأنف وانخفاض عدد خلايا الدم البيضاء في الدم (كريات الدم البيضاء، العدلات، الحمضات)، الحساسية، العصبية، اضطراب في النوم، الإحساس بالدوار الأرق، الإغماء، التماس، اضطراب الذوق، الإحساس بالوخز، اضطراب الرؤية، اضطراب السمع، فقدان الشهية، خفقان، هبة الحرارة، صعوبة في التنفس، نزيف في الأنف، إسهال، انتفاخ، انزعاج البطن، صعوبة في الهضم، صعوبة البلع، انتفاخ البطن، خفاف الفم، التجشؤ، ترقح الفم، فرط إفراز اللعاب، الطفح الجلدي، الحكة، الشرى، التهاب الجلد، خفاف الجلد، التعرق الزائد، هشاشة العظام، ألم العضلات، آلام الظهر، آلام الرقبة، صعوبة التبول، آلام الكلى، النزيف المهبلي (بين الفترات)، مشاكل في الخصيتين، التعب، الضيق، التورم (الوذمة)، خاصة في الوجه، الوذمة الوعائية)، ألم في الصدر، الحمى، الآلم، تورم الأطراف ونهاية الأطراف، زيادة مستوى كل من الزيمات الكبد في الدم (ناقلة أمين الأسبارتات، ناقلة أمين الألانين)، البوليبيروبين، البريوبا، الكرياتينين، الفوسفاتيز القلوي، الكلويد، الجلوكوز، الصفائح الدموية، بكتريوات، نقص خلايا الدم الحمراء، مستويات الدم غير الطبيعية من البوتاسيوم والصوديوم، مضاعفات ما بعد الجراحة.

التأثيرات غير المرغوب فيها النادرة (قد تظهر لدى شخص واحد إلى 10 أشخاص من كل 10000 شخص)

هيجان، اضطراب الكبد، التهاب الكبد الصفراوي (حالة الكبد التي تتميز بالحُمى والألم)، حساسية للضوء (رد فعل الجلد عند التعرض لأشعة الشمس أو الأشعة فوق البنفسجية)، طفح جلدي قد يكون مصحوبا بالحُمى، ويحدث فجأة بدءا من الوجه أو الطيات ويمكن أن ينشر (البثور النمشية الحادة العامة).

رد الفعل التحسسي مع زيادة عدد الحمضات (نوع من خلايا الدم البيضاء) وأعراض جهازية(متلازمة Dress)

تأثيرات غير مرغوب فيها ذات نسبة تواتر غير معروفة:

الإسهال الحاد (التهاب القولون الغشائي الكاذب)، انخفاض مستوى الصفائح الدموية في الدم (عناصر مهمة من التخثر)، وفقر الدم الانحلالي (تدمير خلايا الدم الحمراء في الدم)، رد الفعل التحسسي المعمم، السلوك العدواني، القلق، الهذيان، الهلوسة، الإغماء، التشنج، انخفاض حساسية الجلد، فرط النشاط، فقدان الرائحة أو الذوق، أمراض اللثة، الوهن العضلي الوبيل (مرض عضلات المناعة الذاتية)، اضطراب السمع يما في ذلك الصمم و / أو الطنين، اضطرابات ضربات القلب (تورسادي بوانت، عدم انتظام ضربات القلب، في حالة طول فترة QT المرئية على جهاز التخطيط الكهربائي للقلب)، انخفاض في ضغط الدم، التهاب المحلثة، تلون اللسان، تلف الكبد الذي نادرا ما يكون مهددا للحياة، التهاب الكبد الوبخي (التهاب الكبد الحاد)، نخر كبدى، انفصال الجلد الذي يمكن أن ينشر بسرعة إلى الجسم كله، وخاصة الأغشية المخاطية (متلازمة ستيفنز جونسون ونخر البشرة السامة)، حمامي متعددة الأشكال، آلام المفاصل، فشل كلوي حاد، التهاب الكلية الخلالي (التهاب الكلية).

### الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها

إذا لاحظت وجود تأثير غير مرغوب فيه من بين التأثيرات السالفة ذكرها أو ظهور تأثيرات أخرى غير مرغوب فيها، غير مذكورة في هذه النشرة، قم بإعلام طبيبك أو الصيدلي فوراً. يمكنك أيضا الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها مباشرة إلى المركز الوطني لليقظة الدوائية- موقع واب : www.pharmacovigilance.rns.tn أو مباشرة إلى المخابر للصنعة لهذا الدواء عن طريق البريد الإلكتروني - عنوان البريد الإلكتروني : pharmacovigilance@pharmagheb.com

عن طريق الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها، يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول السلامة عند استعمال هذا الدواء.

### 5. كيف يحفظ أزيكس 40 مغ / مل مسحوق معلق للشرب ؟

يجب الحفاظ على هذا الدواء بعيدا عن مرأى ومتناول الأطفال.

لا تستعمل هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور في القنينة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المحدد. لا توجد شروط خاصة للحفظ.

بعد تركيب المعلق، يمكن تخزينه لمدة أقصاها 5 أيام في حرارة لا تزيد عن 25 درجة مئوية.

تخلص من الكوب بعد الإستعمال.

أنقى المحقنة والقنينة في نهاية العلاج.

لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اطلب من الصيدلاني التخلص منها فهذه التدابير تساعد على حماية البيئة.

### 6. محتوى العبوة ومعلومات أخرى

الشكل والتقديم

مسحوق معلق للشرب 40 مغ / مل : قنينة ذات 900 مغ (22.5 مل).

### التركيبية

1.1 مل من المعلق المركب

أزيتروميسين

سواغ: هيدروكسي بروبيل سلييلوز، صمغ الزرثان، فوسفات الصوديوم اللامائي، نكهة الموز، نكهة الكرز، نكهة كريمية الفانيليا (تحتوي على الجلوكوز والسلفيت)، السكروروز.

1.1 مل من المعلق المركب

تحتوي القنينة الواحدة على 900 مغ من أزيتروميسين في 22.5 مل من المعلق المركب، أي 45 جرعة - كغ.

### قائمة I

رقم التسجيل : 901 360 3

تاريخ مراجعة النشرة : فيفري 2022

## إن هذا دواء

- الدواء مستحضر ولكن ليس كثيره من المستحضرات.
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- إتبع نصائح الصيدلاني.
- فالتهاب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينفعهم وضرره.
- لا تلتصق مده العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تعمد ولا تزد عليها بدون إستشارة الطبيب.

## لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

ANT10614-E / 5 تحويل عدد