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

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

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

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

Si vous présentez un gonflement du visage ou du cou (œdème) ou une éruption cutanée sévère née de cloques sur la peau, de plaies dans la bouche, ou d'une inflammation des veux. VOUS DEVEZ ARRÊTER LE TRAITEMENT ET CONTACTER VOTRE MEDECIN IMMEDIATEMENT 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 sucrase/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 sucrase-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 antibiobiques (ex : moxifloxacine

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

EXCIPIENTS A EFFETS NOTOIRE

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

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^{ème} 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.

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

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

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

- AGITER vigoureusement le flacon afin de détacher la poudre du fond (Figure 1).

 OUVRIR 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
- REMPLIR le godet verseur joint avec de l'eau jusqu'au trait indiqué (Figure 2).
 VERSER le contenu du godet-verseur dans le flacon contenant la poudre (1 seule fois) (Figure 3).

- 5. Bien ENFONCER l'insert pipette dans le flacon.
 6. REFERMER le flacon avec le bouchon de sécurité.
 7. AGITER vigoureusement le flacon plusieurs fois jusqu'à l'obtention d'une suspension homogène.







Administration du médicament

- AGITER la suspension orale avant chaque prise
 OUVRIR le bouchon de sécurité du flacon.
- 3. INTRODUIRE la seringue pour administration

orale dans l'insert pipette et RETOURNER l'ensemble flacon+seringue (Figure 4) pour administration orale en maintenant l'ensemble en position verticale.

4. ASPIRER la dose prescrite par le médecin à l'aide de la serinque 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/

• 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

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 5), 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)

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.

Refets 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, ostéoarthrite, douleur musculaire, douleur au dos, douleur au cou, difficulté pour uriner, douleur aux reins, saignements vaginaux (entre les régles), problème aux testicules, fatigue, malaise, gonflement (œdème notamment au niveau du visage, œdème de Quincke), douleur à la poltrine, 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).

systemques (synorome 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, convusion, 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), baises de la tension informantier du poserée dépateure de la legence et leite contigue pouvent 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

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

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

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 1200 mg (30 ml) et 1500 mg (37.5ml).
COMPOSITION

Pour 1 ml de suspension reconstitué

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 1200 mg d'azithromycine dans 30 ml de suspension reconstituée, soit 60 doses-kg.

Un flacon contient 1500 mg d'azithromycine dans 37,5 ml de suspension reconstituée, soit 75 doses-kg. Liste I AMM N°

Azix 1200 hig (30 hil) : 901 360 4 Azix 1500 mg (37.5 ml) : 901 360 5 **Date de révision de la notice :** Juillet 2020

node d'emploi qu'il vous a prescrit.

Azix 1200 mg (30 ml): 901 360 4

CECI EST UN MEDICAMENT

Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions n'est pas sans Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le

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 MEDICAMENTS A LA PORTEE DES ENFANTS

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

 $^{\scriptsize{\scriptsize{\scriptsize{\scriptsize{\scriptsize{\scriptsize{\scriptsize{\scriptsize{\scriptsize{\scriptsize{}}}}}}}}}}}$

1- ما هو أزيكس 40 مغ / مل مسحوق لمعلّق للشراب وما هي دواعي استعماله ؟

عنها هذا الدواء و مكانته في مجموعة الأدوية المضادة للبكتيريا المتاحة حاليا. تخص فقط التعفنات الناتجة عن الجراثيم التي تعرف بأنها حسّاسة :

الذي يتجاوز عمره 3 سنوات.

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

إذا كنت تعاني من حساسية للأزيتروميسين أو للإريتروميسين أو لأي مضاد حيوي آخر كمكروليد أو كيتوليد أو لأي مكون من المكونات الأخرى لهذا الدواء

- في حالة العلاج بصفة متزامنة مع سيسابريد (دواء مضاد للإرتجاع)ارتداد غير طبيعي لحمض المعدة إلى المريء)) ،
 - في حالة القصور الكبدى الحاد.

إستشر طبيبك أو الصيدلاني قبل تناول أزيكس 40 مغ / مل مسحوق لمعلّق للشراب.

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

يخ حالة الوعي أو فخ السلوك، حدوث إسهال حاد، وهن عضلي (مرض مناعي عضلي ذاتي يؤدي بالأساس إلى ضعف العضلات) أو أيضا اضطرابات فخ القلب، استشر طبيبك على الفور، حتى يخبرك ما إذا كان ينبغي عليك إيقاف العلاج واستبداله بمضاد حيوي آخر.

ايزومالتاذ (أمراض وراثية نادرة).

- أو نقص السكر از-إيزوملتاز.

قبل العلاج بهذا الدواء، إستشر طبيبك إذا سبّب 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، ،إستشر طبيبك في حالة :
 - أمراض الكلى،
 - مرض کیدی حاد،
 - متلازمة QT الطويلة (تخطيط قلب غير عادى)،
- - بطء القلب ، عدم انتظام ضربات القلب ، قصور القلب الحاد،

الأخرى (على سبيل المثال: موكسيفلوكساسين ، ليفوفلوكساسين) ،

/ مل مسحوق لمعلّق للشراب").

من أجل تجنب التفاعلات المعتملة بين العديد من الأدوية ، وخاصة البروموكريبتين (دواء ضد ارتفاع الحليب ، ضد مرض باركنسون)، الكابيرجولين (دواء ضد فائض هرمون البرولاكتين المسبب لإفراز الحليب)، البيرغوليد (دواء يستخدم لعلاج مرض باركنسون، الليسوريد (دواء يستخدم لعلاج مرض باركنسون أو لمضاد فرط هرمون البرولاكتين الذي يتسبّب في إفراز الحليب)، والأتورفاستاتين والسيمفاستاتين (أدوية مخفضة لمستوى الكوليسترول)، السيكلوسبورين (دواء لكبت المناعة)، الديجوكسين (دواء يستخدم لعلاج بعض أمراض القلب)، الأدوية التي يمكن أن تسبب تورساد دي بوانت (اضطراب ضربات القلب) ومضادات الفيتامينات ك (دواء يمنع تخثر الدم)، قم دائما بأعلام طبيبك أو الصيدلاني عن أي علاج آخر قيد الإستعمال.

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

سواغ ذات تأثيرات معروفة

السكروز، الصوديوم، الجلوكوز*، الكبريتات* (*: الموجودة في نكهة كريم الفانيلا) .

الحمل:

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

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

لا يوصى بالرضاعة الطبيعية عند تناول هذا الدواء.

... استشيرى طبيبك أو الصيدالاني قبل تناول أي دواء.

قد تواجه تأثيرات غير مرغوب فيها، مثل الإحساس بالإغماء والنعاس وبعض الاضطرابات البصرية أو السمعية أثناء العلاج بالأزيتروميسين. يج

عليك أخذ الاحتياطات أثناء أداء أنشطة معينة مثل القيادة أو استخدام الأدوات أو الآلات فإذا شعرت بالتعب، عليك تجنب القيام بهذه المهام التي قد

3-كيف يستعمل أزيكس 40 مغ / مل مسحوق لمعلق للشراب؟

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 تنصح به شخصا آخر.
 - الجرعة

يتم تحديد الجرعة من قبل الطبيب وفقا لوزن الطفاء. . يجب سحب الجرعة المناسبة باستخدام المحقنة ذات الإستعمال الفموي المدرجة بالكيلوغرامات.

إذا كان وزن الطفل أقل من 25 كغ : الجرعة اليومية متفاوتة حسب وزن الطفل (20 مغ / كغ / يوم). مثال : الدرجة 15 المكتوبة على المحقنة

ي حال إذا كان وزن الطفل يساوي أو يفوق 25 كغ : في جميع الحالات الجرعة اليومية ثابتة ولا يجب أن تتجاوز ، 25 كغ = الجرعة القصوى،

.. المسجلة في المحقنة ذات الإستعمال الفموي.

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

الكمية الموجودة في القنينة الواحدة العلاج لمدة 3 أيا

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

طريقة الإستعمال:

20/07/2020 07:29

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

لايتم تناول هذا الدواء إلا بعد تركيبه.

الفئة الصيدالانية العلاجية : مضاد للبكتيريا ذو إستعمال شامل- الرمز ATC: J01FA10

دواعي الإستعمال: تستمد دواعي الإستعمال من الخصائص الدوائية للأزيتروميسين و نشاطه كمضاد للبكتيريا. تم الأخذ بعين الاعتبار كل من الدراسات السريرية التي نتج

إنتهاب الحلق المثبت بالعقديّات (أ) المسبب للتّعلل الدموي من نوع بيتا، كبديل للعلاج بالبيتالاكتام خاصة عندما يتعذر إستعمال هذا الأخير لدى الطفل

حب الأخذ بعين الاعتبار التوصيات الرسمية المتعلقة بالاستعمال المناسب لمضادات البكتيريا. 2-ما الذي يجب عليك معرفته قبل تناول أزيكس 40 مغ / مل مسحوق لمعلَّق للشراب؟

لا تتناول إطلاقا أزيكس 40 مغ / مل مسحوق لمعلّق للشراب:

المذكورة في الفقرة 6 ، • عندما يقترن ثنائي هيدروإرغوتامين و إرغوتامين (أدوية مضادة للصداع النصفي) ،

- في حالة العلاج بصفة متزامنة مع مع الكولشيسين (علاج النقرس) ،

التحذيرات وإحتياطات الإستعمال

تسبب الموت. إذا لاحظت على بشرتك اعراضا تتمثل في طفح جلدي حتى من دون ظهور أي تأثيرات أخرى كإصفرار البشرة، البول الداكن، الميل إلى النزيف، تغير

لا ينصح بتناول هذا الدواء لدى المرضى الذين يعانون من عدم تحمل الفركتوز أو متلازمة سوء امتصاص الجلوكوز أو الجلاكتوز أو نقص السكراز /

• نظرا لوجود الجلوكوز وسكروز يجب عدم إستعمال هذا الدواء في حالة عدم تحمّل الفروكتوز أو متلازمة سوء إمتصاص الجلوكوز والجلاكتوز

• هذا الدواء يحتوي على 775 مغ من سكروز في المللتر. يجب أخذ ذلك بعين الإعتبار في الحصة اليومية.

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

- نقص بوتاسيوم الدم، نقص مغنيزيوم الدم (انخفاض البوتاسيوم أو المغنيزيوم في الدم)،

• العلاج المتزامن مع أدوية علاج متلازمة QT الطويلة: على وجه الخصوص بعض الأدوية المضادة لاضطراب النظم (مثل الكينيدين والأميودارون والسوتالول) ومضادات الذهان (مثل الفيفوتيازينات والبيموسيد) ومضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات (مثل سيتالوبرام) أو أيضا المضادات الحيوية

فرط التفاعل مع الطعام أو التقيؤ لدى الطفل حديث الولادة.

أدوية أخرى و أزيكس 40 مغ / مل مسحوق لعلِّق للشراب:

يضاد إستعمال هذا الدواء بصفة متزامنة مع ثنائي هيدروإرغوتامين، الإرغوتامين، السيسابريد والكولشيسين (انظر "لا تتناول إطلاقا أزيكس 40 مغ

الحمل و الإرضاع

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

الإرضاع :

قيادة العربات وإستعمال الألات

لا يمكن أن يلائم حالة أخرى ،

• لا تعيد استخدامه دون استشارة طبية ،

المدرجة تناسب طفلا وزنه 15 كغ، والدرجة 20 المكتوبة على المحقنة تناسب طفلا وزنه 20 كغ.

يجب اتباع وصفة الطبيب بدقة.

ستعمل هذا الدواء عن طريق الفم.

يمكن إعطاء المعلّق للشراب داخل أو خارج أوقات الطعام.

كيفية تركيب الدواء و طريقة استعماله:

تركيب المعلق للشراب

طريقة إستعمال الدواء ،

إفتح غطاء السلامة للقنينة.

قم بخض المعلَّق جيدا قبل كل إستعمال.

(الرسم 1) قم بخضٌ القنينة جيّدا لفصل المسحوق من القاع (الرسم 1) إفتح القنينة بالضغط على الغطاء و إدارته في نفس الوقت (غطاء السلامة) في عكس اتجاه عقارب الساعة.

إملء الكوب المرافق للقنينة بالماء إلى حد الخط المبين (الرسم 2)

أفرغ محتوى الكوب في القنينة التي تحتوي على المسحوق (مرة واحدة) (الرسم 3)

5. قم بتثبيت مثبّت الماصة في فتحة القنينة.

قم بغلق القنينة بواسطة غطاء السلامة

قم بخض القنينة جيّدا عدة مرات حتى يتم الحصول على معلّق متجانـ





















































 أدخل المحقنة ذات الإستعمال الفموي في مثبت الماصة وقم بإدارة المحقنة ذات الإستعمال والقنينة مع الحفاظ على الإستقامة العمودية (الرسم 4). 4. إسحب الجرعة الموصوفة من قبل الطبيب باستخدام المحقنة ذات الإستعمال الفموي. هذه المحقنة مدرجة بالكغ. وبالتالي، فإن

الوزن المشار إليه على المحقنة يتوافق مع الجرعة. - 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. 💃 حال إذا كان وزن الطفل يساوي أو يفوق 25 كغ : في جميع الحالات الجرعة اليومية تأبتة (500 مغ/اليوم) والتي تناسب الدرجة «25 كغ = الجرعة القصوى المكتوبة على المحقنة ذات الإستعمال الفموي.

 قم بإزالة المحقنة من القنينة وقم بإعطاء الدواء للطفل. أغلق القنينة بإحكام بواسطة غطاء السلامة.

7. قم بغسل المحقنة بالماء بعد الاستعمال (الرسم 5) ووضبها في العلبة إذا تناولت أزيكس 40 مغ / مل مسحوق لملق للشراب أكثر مما يجب: استشر طبيبك أو الصيدلاني على الفور.

إذا نسيت تناول أزيكس 40 مغ / مل مسحوق لمعلَّق للشراب: لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي نسيت تناولها. إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول إستعمال 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 لدي كل الأشخاص التأثيرات غير المرغوب فيها المتواترة جدا (قد تظهر لدى أكثر من شخص من كل 10 أشخاص) الإسهال.

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 بيكربونات الدم

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

التأثيرات غير المرغوب فيها قليلة التواتر (قد تظهر لدى شخص واحد إلى 10 أشخاص من كل 1000 شخص) التعفن الناجم عن الفطريات المجهرية، وخاصة في الفم، الالتهاب الرئوي التعفن الناجم عن البكتيريا، التهاب البلعوم، التهاب المعدة والأمعاء، اضطرابات التنفس، التهاب الأنف، انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء في الدم (كريات الدم البيضاء، العدلات، الحمضات)، الحساسية، العصبية، اضطراب في النوم، الإحساس بالدوار الأرق، الإغماء ، النعاس، اضطراب الذوق ، الإحساس بالوخز ، اضطراب الرؤية، اضطراب السمع ، فقدان الشهية، خفقان، هبّة الحرارة، صعوبة في التنفس، نزيف في الأنف، إمساك، انتفاخ، انزعاج البطن، صعوبة في الهضم، صعوبة البلع، انتفاخ البطن، جفاف الفم، التجشؤ، تقرح الفم، فرط إفراز اللعاب، الطفح الجلدي، الحكة، الشرى، التهاب الجلد، جفاف 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، الألم، تورم الأطراف ونهاية الأطراف، زيادة مستوى كل من إنزيمات الكبد في الدم (ناقلة أمين الأسبارتات، ناقلة أمين الألانين)، البيليروبين، اليوريا، الكرياتينين، الفوسفاتيز القلوي، الكلوريد، الجلوكوز، الصفائح الدموية، بيكربونات، نقص خلايا الدم الحمراء، مستويات

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 بالحمى والألم)، حساسية للضوء (رد فعل الجلد عند التعرض لأشعة الشمس

> العامة). ي مع زيادة عدد الحمضات (نوع من خلايا الدم البيضاء) وأعراض جهازية (متلازمة Dress) رد الفعل التح

الدم غير الطبيعية من البوتاسيوم و الصوديوم، مضاعفات ما بعد الجراحة.

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 الرائعة أو الذوق، أمراض اللثة، الوهن العضلي الوبيل (مرض عضلات المناعة الذاتية)، اضطراب السمع بما في ذلك الصمم و/ أو الطنين، اضطرابات ضربات القلب (تورساد دي بوانت، عدم انتظام ضربات القلِب، في حالة طوِل فترة QT المرئية على جهاز التخطيط الكهربائي للقلب)، انخفاض في ضغط الدم، التهاب المعثكلة، تلون اللسان، تلف الكبد الذي نادراً ما يكون مهدداً للحياة، التهاب الكبد الوخيم (التهاب الكبد الحاد)، نخر كبدي، انفصال الجلد الذي يمكن أن ينتشر بسرعة إلى الجسم كله، وخاصة الأغشية المخاطية (متلازمة ستيفنز جونسون ونخر البشرة السامة)،

أو الأشعة فوق البنفسجية)، طفح جلدي قد يكون مصحوبا بالحمى، ويحدث فجأة بدءا من الوجه أو الطيات و يمكن أن ينتشر (البثور النمشية الحادة

حمامي متعددة الأشكال، آلام المفاصل، فشل كلوي حاد، التهاب الكلية الخلالي (التهاب الكلية). الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها إذا كنت تعاني من أي آثار الغير مرغوب فيها، قم بإعلام طبيبك أو الصيدلاني، ينطبق هذا على كل الآثار الغير مرغوب فيها الموجودة أو الغير موجودة

> يمكنك أيضا الإعلام مباشرة في المركز الوطني لليقظة الدوائية العنوان الإلكتروني: www.pharmacovigilance.rns.tn عن طريق الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها، يمكنك المساعدة في توفير المزيد من العلومات حول سلامة هذا الدواء.

 5 . كيف يحفظ أزيكس 40 مغ / مل مسحوق لملق للشراب 9 يجب الحفاظ على هذا الدواء بعيدا عن مرأى و متناول 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 المعلَّق، يمكن تخزينه لمدة أقصاها 5 أيام في حرارة لا تزيد عن 25 درجة مئوية.

تخلص من الكوب بعد الإستعمال. ألقى 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.

> الشكل و التقديم مسحوق معلّق للشراب 40 مغ / مل: فتينة من 1200 مغ (30مل) و 1500 مغ (37.5مل).

> > والسلفيت)، السكروز.

التركيبة

محتوى العبوة ومعلومات أخرى

في النشرة.

لـ1 مل من المعلَّق المركب سواغ: هيدروكسي بروبيل السليلوز، صمغ الزانتان، فوسفات الصوديوم اللامائي، نكهة الموز، نكهة الكرز، نكهة كريمة الفانيليا (تحتوي على الجلوكوز

> تحتوي القنينة الواحدة على 1200 مغ من أزيتروميسين في 30 مل من المعلّق المركب، أي 60 جرعة - كغ. تحتوي القنينة الواحدة على 1500 مغ من أزيتروميسين في 37.5 مل من المعلّق المركب، أي 75 جرعة - كغ. قائمة I

 $901\ 360\ 4$: أزيكس $1200\$ مغ $(40\$ مغ $(40\)$ مسحوق لمعلق للشراب، فنينة ذات $30\$ مل وقم التسجيل وقم التسجيل والمنافقة ولمنافقة والمنافقة و

أَرْيكس 1500 مغ (40 مغ /مل) مسحوق لملق للشراب، فتينة ذات 37.5 مل: 5 901 901 تاريخ مراجعة النشرة: جويلية 2020

ان هـ الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات. الدواء مستحضر بإلا على محمثان واستهلاك خلاطا التطبعات يمرضك للخ اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المتصوص عليها وتعليمات الصبر أيض مسالح الصبيدائي. التعليم بدأ العبيدائي ما الخيران بالدواء ويقمعه وضرره. الانتظام عدّ العلامة المعددة لك من تقاما نشبك. لاتعد ولاتوز عليها بدون إستشارة الطبيب.

لاتترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

تحويل عدد 4/ ANT 30069-D

ص.ب 7 تونس 1080 الهاتف: 71 9403 00 - الفاكس: 71 9403 09

 \bigoplus

صنع وتوزيع مخابر الصّيدلة المغاربية





