

Module 1: Administrative information and prescribing information

Azytra Suspension

1.3 Product information

AZYTRA

Prescription Only Medicine

Composition:

Azytra capsules

Each capsule contains:

Azithromycin (as Dihydrate)	250 mg
Lactose (excipient)	186.6 mg

Azytra Oral Suspension

Each 5 ml reconstituted suspension contains:

Azithromycin (as Dihydrate)	200 mg
Sucrose (excipient)	4.17 g

Therapeutic Activity:

Azalide antibiotic, a subclass of macrolide antibiotics for the treatment of a wide variety of bacterial infections.

When Should This Preparation Not Be Used:

Azytra is contraindicated in patients with known hypersensitivity to azithromycin, erythromycin, any macrolide or ketolide antibiotics.

Precautions:

- Antibiotic-associated colitis may be developed
- If superinfection occurs, discontinue the use of this drug and inform your physician.

Warnings:

- ◆ The capsules contain lactose and may cause an allergic reaction in patients sensitive to lactose.
- ◆ The oral suspension contains sucrose, it should be used with caution in diabetic patients.
- ◆ Elderly patients may be more susceptible to the development of cardiac arrhythmia & prolongation of QT interval.

Side Effects:

In addition to the desired effects of Azytra, some side effects may occur during the course of treatment such as: Nausea, vomiting, diarrhea, abdominal pain, chest pain, flatulence, dyspepsia, dizziness, headache, vertigo, fatigue, agitation, nervousness and photosensitivity.

Module 1: Administrative information and prescribing information

Azytra Suspension

1.3 Product information

Effects That Require Special Attention:

- Allergic reaction: Stop treatment and refer to the physician.
- Rapid heart, changes in heart beat: Refer to the physician immediately.

In the event that you experience side effects not mentioned in this leaflet, or if there is a change in your general health, consult your physician immediately.

Drug Interactions:

If you are taking another medicine concomitantly or if you have just finished treatment with another medicine inform your physician in order to prevent hazards and lack of efficacy resulting from drug interactions. This is especially important for the following drugs: Antacids, digoxin, ergot derivatives, coumarin-type oral anticoagulants, cyclosporin.

Do Not Take This Medicine Without Consulting Your Physician Before Starting Treatment:

- If you are suffering, or have suffered in the past, from impaired functions of the heart and/or vascular system, the liver, the kidney/urinary tract or from diabetes
- If you are pregnant, planning to become pregnant and during breast feeding.

To Avoid Poisoning:

1. Keep the medicine out of the reach of children
2. If an excessive dose is taken, or if a child swallowed the medication accidentally, seek help at an emergency and take the remaining medicine with you
3. Do not induce vomiting without consulting the physician
4. Do not take your medication in the dark, always read the label and make sure you are using the right medication
5. Always notice the expiry date and never use the medicine after the mentioned date
6. Avoid exposure of the drug to excessive heat and humidity during storage
7. Use the drug only as prescribed.

Dosage :

- According to physician's instructions only
- This medicine is not usually intended for administration in children and infants under 6 months of age.

Directions For Use:

- Take Azytra as a single daily dose at the same time each day
- Take Azytra capsules at least 1 hour before or 2 hours after food
- Azytra capsules should be swallowed whole with a glass of water
- Azytra oral suspension can be taken with or without food
- The reconstituted suspension should be used within 5 days
- Shake the bottle well before each use
- Take care to measure the dose using a measuring plastic spoon
- Reconstitution of Azytra oral suspension:

Module 1: Administrative information and prescribing information

Azytra Suspension

1.3 Product information

Tap the bottle to release the powder.

To the 15 ml size bottle, add 9 ml of water and shake well after addition.

To the 22.5 ml size bottle, add 12 ml of water and shake well after addition.

Missed Dose:

- Take the missed dose as soon as you remember ,unless it is almost the time for your next dose, skip the missed one and continue as your regular dose schedule.
- Do not double the dose to make up the missed dose.

Attention:

Shake well the suspension before each use .

Storage:

Store at temperature between 15-30°C.

Store the reconstituted suspension at temperature between 15-30°C .

Presentation:

Azytra capsules: A box of 6 capsules .

Azytra suspension: A bottle of 15 ml suspension after reconstitution .

A bottle of 22.5 ml suspension after reconstitution .



Beit Jala Pharmaceutical Co.

81, Al-Madaress St.

P.O.Box 58

Beit Jala - Palestine

<http://www.beitjalapharma.com>

Module 1: Administrative information and prescribing information

Azytra Suspension

1.3 Product information

Module 1: Administrative information and prescribing information

Azytra Suspension

1.3 Product information

أزيترا كبسولات ومعلّق

ملزم بوصفة طبية

التركيبة الدوائية:

أزيترا كبسولات:

تحتوي الكبسولة الواحدة على:-

أزيترومايسين (كثنائي الماء) 250 ملغم
لاكتوز (مادة غير فعالة) 186.6 ملغم

أزيترا معلّق للشرب:

كل 5 مل من المعلّق المحضر تحتوي على:

أزيترومايسين (كثنائي الماء) 200 ملغم
سكروز (مادة غير فعالة) 4.17 غم

الفاعلية العلاجية:

مضاد حيوي من الازاليدات، وهي من مجموعة المضادات الحيوية الماكروليدية التي تستعمل لعلاج أنواع كثيرة من العدوى البكتيرية .

متى يمنع استعمال هذا العلاج:

يمنع استخدام أزيترا للمرضى الذين لديهم حساسية معروفة للأزيترومايسين، إيريترومايسين، أي من المضادات الحيوية الماكروليدية أو الكيتوليدية .

الاحتياطات:

- احتمال حدوث التهاب القولون المصاحب لاستخدام المضادات الحيوية
- توقف عن استخدام هذا الدواء واستشر طبيبك في حال حدوث عدوى إضافية .

تحذيرات:

- ◆ تحتوي الكبسولات على مادة اللاكتوز والتي قد تسبب تفاعلات تحسسية للمرضى الذين لديهم حساسية لمادة اللاكتوز-
- ◆ يحتوي المعلّق المحضر على مادة السكروز- لذا يجب استخدامه بحذر من قبل مرضى السكري.
- ◆ كبار السن معرضون لحدوث عدم إنتظام في دقات القلب وإطالة فترة QT وكذلك حدوث اضطراب في ضربات القلب.

Module 1: Administrative information and prescribing information

Azytra Suspension

1.3 Product information

الأعراض الجانبية:

إضافة إلى التأثيرات العلاجية المرغوبة لأزيترا، قد تحدث بعض الأعراض الجانبية خلال فترة العلاج مثل: غثيان، تقيؤ، إسهال، ألم في البطن، ألم في الصدر، إنتفاخ البطن، تخمة، دوخة، صداع، دوار، إعياء، هياج، عصبية و تحسس ضوئي .

أعراض تتطلب إهتمام خاص:

- تفاعلات تحسسية: أوقف العلاج وراجع الطبيب
- زيادة خفقان القلب، تغيير في نبض القلب: راجع الطبيب في الحال
إذا كنت تعاني من أعراض جانبية أخرى غير مذكورة في هذه النشرة، أو إذا لاحظت تغير في وضعك الصحي العام ، فأعلم طبيبك بذلك حالاً.

التفاعلات بين الادوية:

إذا كنت تستخدم دواءً آخرًا في نفس الوقت أو انتهيت مؤخرًا من العلاج بدواء آخر، اعلم طبيبك بذلك لتجنب المخاطر وقلة نجاعة العلاج التي تنتج من التفاعلات بين الأدوية. هذا مهم خاصة للأدوية التالية: مضادات الحموضة، ديجوكسين، مشتقات الأيرجوت، مضادات التخثر من مجموعة الكومارين، سايكلوسبورين .

لا تستخدم هذا الدواء دون استشارة طبيبك قبل بدء العلاج:

- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظائف القلب و/ أو الأوعية الدموية، الكبد، الكلى/ الجهاز البولي أو من السكري
- إذا كنت حاملاً، تخططين للحمل وخلال فترة الرضاعة .

لتجنب التسمم:

1. احفظ الادوية بعيداً عن متناول أيدي الأطفال
2. إذا تناولت جرعة زائدة أو إذا تناول طفل الدواء عن طريق الخطأ، يجب التوجه مباشرة الى قسم الطوارئ مع أخذ الكمية المتبقية من الدواء
3. لا تحاول احداث التقيؤ دون استشارة الطبيب
4. لا تتناول دواءك في الظلام و اقرأ التعليمات لتتأكد انك تأخذ الدواء الموصوف لك
5. تأكد دائماً من تاريخ نهاية صلاحية الدواء ولا تأخذ الدواء بعد تاريخ الإنتهاء المذكور
6. تجنب تعريض الدواء للحرارة والرطوبة الشديديتين خلال فترة التخزين
7. تناول الدواء حسب الوصفة فقط .

الجرعة:

- الجرعة حسب إرشادات الطبيب فقط
- هذا الدواء عادةً غير مخصص للإستعمال من قبل الأطفال والرضع أقل من عمر الستة شهور.

Module 1: Administrative information and prescribing information Azytra Suspension

1.3 Product information

تعليمات الاستخدام:

- تناول أزيترا كجرعة واحدة يومياً في نفس الوقت كل يوم
- تناول أزيترا كبسولات على الأقل ساعة واحدة قبل أو ساعتين بعد الطعام
- يجب بلع كبسولات أزيترا كاملة مع كأس من الماء
- يمكن تناول معلق أزيترا مع أو بدون الطعام
- يجب استعمال المعلق المحضّر خلال خمسة أيام
- خض العبوة جيداً قبل كل استعمال
- خذ بعين الاعتبار استعمال ملعقة بلاستيكية مدرجة لقياس الجرعة
- تحضير معلق أزيترا :
حرّك العبوة لتحرير المسحوق .
لعبوة حجم 15 مل: أضف 9 مل من الماء ثم خض العبوة جيداً بعد الاضافة.
لعبوة حجم 22.5 مل: أضف 12 مل من الماء ثم خض العبوة جيداً بعد الاضافة.

في حال نسيان الجرعة:

- خذ الجرعة المنسية حالما تتذكر, وإذا إقترب موعد الجرعة الثانية، اترك الجرعة المنسية واكمل حسب جدول الجرعات الاعتيادي
- لا تقم بمضاعفة الجرعة لتعويض الجرعة المنسية .

تنبيه:

خض المعلق جيداً قبل كل استعمال.

التخزين:

- احفظ الدواء على درجة حرارة ما بين 15-30° م .
- احفظ المعلق المحضّر على درجة حرارة ما بين 15-30° م .

العبوة:

- كبسولات أزيترا: عبوة تحتوي على 6 كبسولات .
- معلق أزيترا: عبوة تحتوي على 15 مل معلق بعد التحضير .
- عبوة تحتوي على 22.5 مل معلق بعد التحضير .



شركة بيت جالا لصناعة الأدوية

شارع المدارس رقم 81

ص . ب 58

بيت جالا - فلسطين

1403110-2