

AZRO[®] 40 mg/ml

Azithromycine

Poudre pour Suspension buvable / Enfent

1- IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

Composition

Azithromycine.....40 mg/ml

Excipients : saccharose, phosphate de sodium tribasique anhydre, hydroxypropyl cellulose, gomme xanthane, arôme cerise en poudre, arôme banane en poudre q.s.p. 1 ml de suspension reconstituée

Forme pharmaceutique

Poudre pour suspension orale à 40 mg/ml : flacons de 600 mg (15 ml), 900 mg (22.5 ml) et 1500 mg (37.5 ml).

Classe thérapeutique

ANTIBIOTIQUE : macrolides

2- DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement de certaines infections bactériennes à germes sensibles :

- Angines : en alternative au traitement de référence, particulièrement lorsque celui-ci ne peut être utilisé, chez l'enfant à partir de 3 ans
- La pénicilline, prescrite pendant 10 jours, reste le traitement de référence des angines aiguës streptococciques

3- ATTENTION !

Des précautions sont nécessaires en cas d'insuffisance hépatique grave

Une diminution de la fièvre ou une disparition des symptômes ne sont pas synonymes de guérison : la durée du traitement doit absolument être respectée pour éviter les rechutes.

DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

Contre-indications

Ce médicament ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- Antécédents de réaction allergique à l'azithromycine à l'érythromycine, à tout autre macrolide, au kétolide ou à l'un des autres composants
- Association avec la dihydroergotamine et l'ergotamine, le cisapride et la colchicine
- Insuffisance hépatique sévère

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

PRECAUTIONS D'EMPLOI

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

- Maladie rénale
 - Maladie du foie sévère
 - Allongement de l'intervalle QT
 - Hypokaliémie, hypomagnésémie
 - Bradycardie, arythmie cardiaque, insuffisance cardiaque grave
 - Traitement concomitant avec certains médicaments antiarythmiques (ex :quinidine, amiodarone, sotalol), les antipsychotiques (ex : phénothiazines, pimozide), les antidépresseurs tricycliques (ex : citalopram) ou encore d'autres antibiotiques (ex : moxifloxacin, lévofloxacin)
- En raison de la présence du 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

Tenir compte, dans la ration journalière, de la teneur en saccharose

Tenir compte, chez les personnes suivant un régime hydrosodé strict, de la teneur en sodium

MISES EN GARDE SPECIALES

Avant de prendre ce traitement, prévenez votre médecin si à l'occasion d'un traitement antibiotique antérieur, vous avez présenté des

manifestations d'origine allergique

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTION

Ce médicament est contre-indiqué en association avec les dihydroergotamine, l'ergotamine, le cisapride et la colchicine

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE ASSOCIE aux médicaments contenant :

- De la bromocriptine, la cabergoline, le pergolide et le lisuride : médicaments indiqués dans le traitement de la maladie de Parkinson ou contre l'excès de prolactine-hormone provoquant la lactation
- De 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)

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, II FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN MEME S'IL S'AGIT D'UN MEDICAMENT OBTENU SANS ORDONNANCE

LISTE DES EXCIPIENTS DONT LA CONNAISSANCE EST NECESSAIRE POUR UNE UTILISATION SANS RISQUE CHEZ CERTAINS

PATIENTS : Saccharose - Sodium

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant les 3 premiers mois de la grossesse. A partir du début du 4ème 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.



D'UNE FACON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MEDICAMENT.

4- COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT?

Mode d'emploi et Posologie

Posologie

La posologie usuelle est de 20 mg/kg/jour pendant 3 jours en une seule prise

Cette posologie, avec une durée d'administration courte de 3 jours, s'explique par les propriétés pharmacocinétiques particulières de l'azithromycine et le maintien de l'activité plusieurs jours après la dernière prise

Même posologie chez les patients avec une insuffisance hépatique moyenne à modérée

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN

Mode et voie d'administration

Voie orale

Ce médicament peut être pris indifféremment au cours ou en dehors des repas.

Administrer uniquement après préparation de la suspension

Préparation de la suspension buvable

Prière de secouer le flacon avant d'ajouter à la poudre la quantité adéquate d'eau non gazeuse comme l'indique la graduation mentionnée sur le godet doseur (8.5 ml au flacon de 600 mg, 12 ml au flacon de 900 mg et 21.5 ml au flacon de 1500 mg), bien agiter le flacon.

Mode d'emploi de la seringue

Ce médicament s'administre au moyen de la seringue doseuse pour administration orale fournie (graduée en kg de poids corporel) qui délivre une dose de 20 mg/kg par prise

NB : Bien agiter le flacon avant chaque utilisation

La dose à administrer pour une prise est obtenue en remplissant la seringue doseuse jusqu'à la graduation correspondante au poids de l'enfant

Par exemple : la graduation 15 dans l'échelle des kg correspond à la dose à administrer par prise pour un enfant de 15 kg et ce, 1 fois par jour

Attention : la posologie journalière est fixe et ne doit pas dépasser la graduation «25kg = dose max/jour» de la seringue.

Durée du traitement

La durée du traitement est de 3 jours

Pour être efficace, cet antibiotique doit être utilisé régulièrement aux doses prescrites et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé. La disparition de la fièvre ou de tout autre symptôme ne signifie pas que vous êtes complètement guéri. L'éventuelle impression de fatigue n'est pas due au traitement antibiotique mais à l'infection elle-même.

Conduite à tenir en cas de surdosage

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien

Conduite à tenir au cas où l'administration d'une ou plusieurs doses a été omise

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple qu vous avez oublié de prendre

5- EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

Effets indésirables

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MEDICAMENT PEUT CHEZ CERTAINES PERSONNES ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS :

L'azithromycine est généralement bien tolérée avec une faible incidence d'effets secondaires. La plupart de ces effets sont légers à modérés :

- Effets très fréquents : Diarrhée.
- Effets fréquents : Maux de tête, vomissements, douleurs abdominales, nausées, diminution des lymphocytes dans le sang, augmentation du taux sanguin des éosinophiles, des basophiles, des monocytes, neutrophiles, diminution du bicarbonate dans le sang
- Effets peu fréquents : Infection due à des champignons microscopiques notamment dans la bouche, pneumonie, infection due à des bactéries, pharyngite, gastroentérite, trouble de la respiration, rhinite, 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, congestion, flatulence, gêne abdominale, digestion difficile, difficulté à avaler, distension abdominale, bouche sèche, éruption cutanée, douleur musculaire, difficulté pour uriner, fatigue, malaise, gonflement (œdème notamment au niveau du visage œdème de Quincke), douleur à la poitrine, fièvre, douleur.
- Effets rares : Agitation, trouble du foie, hépatite cholestatique, photosensibilité.

SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE

6- PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

Après reconstitution, la suspension se conserve au maximum 5 jours à une température inférieure à 25°C

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur

CECI EST MEDICAMENT

- Un médicament est un produit, mais non comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- 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, ses indications et contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne le prenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS



Fabriqué par les Laboratoires **TERRIAK**
CHEYLUS 1111 ZAGHOUAN

AP172/00