# Azicin®

## Azithromycin

**Description:** Azithromycin (**Azicin®**) is a potent member of azalides, a subclass of macrolides. Azithromycin is active against both Gram-positive and Gram-negative organisms and against mycoplasma and chlamydia.

**Mode of action:** Azithromycin (**Azicin®**) binds to 50s ribosomal subunit of bacteria and inhibits the protein synthesis by blocking the translocation process.

**Pharmacokinetics:** Azithromycin (**Azicin®**) is rapidly absorbed from the small intestine with peak plasma concentrations (Cmax) of 0.4 mg/L being attained 2-3 hours after a single 500 mg oral dose. Absorption is reduced by approximately 50% in the presence of food in the stomach and peak serum levels, but not the total extent of absorption are reduced by the presence of antacid containing aluminium or magnesium.
The concentration of azithromycin in most tissues generally exceeds that in the serum by 10 to 100 fold. Azithromycin is widely distributed throughout the body. High concentrations are found in prostate, pulmonary tissue, tonsillar tissue, gastric mucosa, liver and gynaecological tissue, even 4-5 days after a single dose. These sustained tissue concentrations are significantly above the MIC90 values for most common pathogens. However concentrations in the brain are low, even after multiple doses.
Most of the dose of azithromycin remains unmetabolized. The main route of elimination is billiary excretion. There is some metabolism in the liver, the metabolites being excreted in the bile. A small amount of the drug is excreted unchanged in the urine.

**Composition: Azicin® 250 mg Tablet:** Each tablet contains Azithromycin Dihydrate USP 262.025 mg equivalent to Azithromycin 250 mg.
**Azicin® 500 mg Tablet:** Each tablet contains Azithromycin Dihydrate USP 524.05 mg equivalent to Azithromycin 500 mg.
**Azicin® 250 mg Capsule:** Each capsule contains Azithromycin Dihydrate USP 262.025 mg equivalent to Azithromycin 250 mg.
**Azicin® 20 ml Granules for Suspension:** After reconstitution each 5 ml contains Azithromycin 200 mg as Azithromycin Dihydrate USP.
**Azicin® 35 ml Granules for Suspension:** After reconstitution each 5 ml contains Azithromycin 200 mg as Azithromycin Dihydrate USP.
**Azicin® 50 ml Granules for Suspension:** After reconstitution each 5 ml contains Azithromycin 200 mg as Azithromycin Dihydrate USP.
**Azicin® 1 gm Sachet:** After reconstitution each 30 ml contains Azithromycin 1 gm as Azithromycin Dihydrate USP.

**Indications:** Respiratory tract infections, otitis media, skin and soft tissue infections, diarrhea, cholera, typhoid fever, uncomplicated genital chlamydial infections and non-gonococcal urethritis, gonorrhea.

**Dosage & administration:** *Adults*: For respiratory tract infections including bronchitis, pneumonia, sinusitis, pharyngitis/tonsillitis, otitis media and skin and soft tissue infections, the total dose of azithromycin is 500 mg once daily for 3 days. An alternative to this dosage schedule is that 500 mg once daily on day 1, followed by 250 mg once daily for next 4 days. For sexually transmitted diseases caused by *Chlamydia trachomatis*, the dose of azithromycin is 1 gm given as a single dose. Alternatively, 500 mg once daily on day 1, followed by 250 mg once daily for next 2 days may also be given. For the treatment of cholera caused by *Vibrio cholerae*, the dose of azithromycin is 1 gm as a single dose. For the treatment of uncomplicated gonorrhea (urethritis or cervicitis) caused by *Neisseria gonorrhoeae*, a single 2 g dose of azithromycin may be given. Taking the dose with food may minimize adverse effects. For non-gonococcal urethritis, shigella infection, traveler's diarrhea, the usual oral dosage is 1 gm administered as a single dose. For uncomplicated typhoid fever caused by susceptible *salmonella*, the dose is 1 gm once daily for 5 days.
*Use in the elderly:* Normal adult dosage is recommended.
*Children*: The dose of azithromycin in children over 6 months of age is 10 mg/kg body weight once daily for 3 days. For children the dose of azithromycin suspension is as follows:

| Body weight (age) | Dose | Dosage & duration | Total volume |
|---|---|---|---|
| 15-25 kg (3-7 years) | 200 mg | 5 ml daily for 3 days | 15 ml |
| 26-35 kg (8-11 years) | 300 mg | 7.5 ml daily for 3 days | 22.5 ml |
| 36-45 kg (12-14 years) | 400 mg | 10 ml daily for 3 days | 30 ml |
| As per doctors recommendation | | | 50 ml |

For children having body weight over 45 kg, normal adult dosage is recommended.

**Contraindications:** Hypersensitivity to the drug or any of the macrolide antibiotics. Co-administration with ergot derivatives should be avoided.

**Side effects:** Gastrointestinal side effects such as nausea, vomiting, diarrhoea, flatulence, loose stool and minor abdominal cramps may occur.

**Use in pregnancy & lactation:** Pregnancy category B and recommended to use.

**Precautions:** Caution should be taken in patients with renal impairment and ventricular tachycardia.

**Drug interactions:** Absorption of azithromycin is reduced by 50% in presence of food in stomach. It also interacts with antacid, ergot derivatives- digoxin and cyclosporine, warfarin, theophylline, carbamazepine, methylprednisolone and cimetidine.

**Overdosage:** There are no data available on overdosage with azithromycin. Typical symptoms of overdosage with macrolide antibiotics include hearing less, severe nausea, vomiting and diarrhoea. Gastric lavage and general supportive measures are indicated.

**Storage:** Keep out of reach of children. Store in a dry place, below 25˚C temperature and protected from light.

**Packaging**
**Azicin® 250 mg Tablet:** Each carton contains 7X1 tablets in Alu-Alu blister pack.
**Azicin® 500 mg Tablet:** Each carton contains 7X2 tablets in Alu-Alu blister pack.
**Azicin® 250 mg Capsule:** Each carton contains 6X1 capsules in Alu-Alu blister pack.
**Azicin® 20 ml Granules for Suspension:** Each carton contains a bottle having dry granules to reconstitute 20 ml suspension.
**Azicin® 35 ml Granules for Suspension:** Each carton contains a bottle having dry granules to reconstitute 35 ml suspension.
**Azicin® 50 ml Granules for Suspension:** Each carton contains a bottle having dry granules to reconstitute 50 ml suspension.
**Azicin® 1 gm Sachet:** Each carton contains 1X5 sachet.

# এজিসিন®

## এজিথ্রোমাইসিন

**বিবরণ:** এজিথ্রোমাইসিন (**এজিসিন®**) ম্যাক্রোলাইডস -এর অন্তর্ভূক্ত এ্যাজেলাইড গ্রুপের একটি শক্তিশালী সদস্য। এজিথ্রোমাইসিন গ্রাম-পজেটিভ ও গ্রাম-নেগেটিভ ব্যাকটেরিয়া, মাইকোপ্লাজমা এবং ক্ল্যামাইডিয়ার বিরুদ্ধে কার্যকরী।

**কার্যপদ্ধতি:** সংবেদনশীল ব্যাকটেরিয়ার রাইবোজোমের ৫০-এস সাবইউনিটের সাথে এজিথ্রোমাইসিন আবদ্ধ হয়ে ট্রান্সলোকেশন প্রক্রিয়ায় বাধাদান করে প্রোটিন সংশ্লেষণ প্রতিহত করে।

**ওষুধের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনেটিক্স):** এজিথ্রোমাইসিন ৫০০ মিগ্রা একবার মুখে সেবনের পর ক্ষুদ্রান্ত্র হতে দ্রুত শোষিত হয় এবং ২-৩ ঘন্টার মধ্যে প্লাজমায় এর সর্বোচ্চ ঘনত্ব (০.৪ মিগ্রা/লি) পাওয়া যায়। পাকস্থলীতে খাদ্যের উপস্থিতি এজিথ্রোমাইসিন -এর শোষণ ৫০% কমিয়ে দেয়। এলুমিনিয়াম অথবা ম্যাগনেসিয়াম সমৃদ্ধ এন্টাসিড এজিথ্রোমাইসিন -এর সর্বোচ্চ সিরাম ঘনত্বকে কমায় কিন্তু শোষণের হার কমায় না। সিরামের চেয়ে কোষ কলায় এজিথ্রোমাইসিন -এর ঘনত্ব ১০ থেকে ১০০ গুন বেশী, যার ফলে সিরামে এর ঘনত্ব কমে গেলেও কোষকলায় এর ঘনত্বের তারতম্য হয় না।
এজিথ্রোমাইসিন দেহে বিস্তৃতভাবে ছড়িয়ে পড়ে। একবার সেবনের ৪-৫ দিন পরও এজিথ্রোমাইসিন প্রোস্ট্যাট, ফুসফুসীয় কলা, টনসিলের কলা, গ্যাস্ট্রিক মিউকোসা, যকৃত ও জননকলায় উচ্চ ঘনত্বে পাওয়া যায়। এজিথ্রোমাইসিন বিভিন্ন কোষ কলায় দীর্ঘক্ষণ ধরে উচ্চ ঘনত্বে থাকে, যা বেশীর ভাগ জীবাণুর $MIC_{90}$ -এর চেয়ে বেশী। তারপরও এজিথ্রোমাইসিন একাধিকবার সেবনের পরও মস্তিস্কে এর অল্প ঘনত্ব পাওয়া যায়।
বেশীর ভাগ এজিথ্রোমাইসিন বিপাকহীন থাকে যা পরবর্তীতে পিত্তরসের মাধ্যমে নিঃসরিত হয়। অল্প পরিমাণ এজিথ্রোমাইসিন -এর বিপাক যকৃতে ঘটে। অল্প পরিমাণ ওষুধ অপরিবর্তীত অবস্থায় মূত্রের মাধ্যমে নির্গত হয়।

**উপাদান: এজিসিন® ২৫০ মিগ্রা ট্যাবলেট:** প্রতি ট্যাবলেটে আছে এজিথ্রোমাইসিন ডাইহাইড্রেট ইউএসপি ২৬২.০২৫ মিগ্রা হিসেবে এজিথ্রোমাইসিন ২৫০ মিগ্রা।
**এজিসিন® ৫০০ মিগ্রা ট্যাবলেট:** প্রতি ট্যাবলেটে আছে এজিথ্রোমাইসিন ডাইহাইড্রেট ইউএসপি ৫২৪.০৫ মিগ্রা হিসেবে এজিথ্রোমাইসিন ৫০০ মিগ্রা।
**এজিসিন® ২৫০ মিগ্রা ক্যাপসুল:** প্রতি ক্যাপসুলে আছে এজিথ্রোমাইসিন ডাইহাইড্রেট ইউএসপি ২৬২.০২৫ মিগ্রা হিসেবে এজিথ্রোমাইসিন ২৫০ মিগ্রা।
**এজিসিন® ২০ মিলি সাসপেনশন তৈরীর গ্রানিউলস:** প্রতি ৫ মিলি-এ আছে এজিথ্রোমাইসিন ডাইহাইড্রেট ইউএসপি হিসেবে এজিথ্রোমাইসিন ২০০ মিগ্রা।
**এজিসিন® ৩৫ মিলি সাসপেনশন তৈরীর গ্রানিউলস:** প্রতি ৫ মিলি-এ আছে এজিথ্রোমাইসিন ডাইহাইড্রেট ইউএসপি হিসেবে এজিথ্রোমাইসিন ২০০ মিগ্রা।
**এজিসিন® ৫০ মিলি সাসপেনশন তৈরীর গ্রানিউলস:** প্রতি ৫ মিলি-এ আছে এজিথ্রোমাইসিন ডাইহাইড্রেট ইউএসপি হিসেবে এজিথ্রোমাইসিন ২০০ মিগ্রা।
**এজিসিন® ১ গ্রাম স্যাশে:** সাসপেনশন তৈরীর পর ৩০ মিলি-এ আছে এজিথ্রোমাইসিন ডাইহাইড্রেট ইউএসপি হিসেবে এজিথ্রোমাইসিন ১ গ্রাম।

**নির্দেশনা:** শ্বাসতন্ত্রের সংক্রমণ যেমন- টনসিল, সাইনাস, ফ্যারিংস ও মধ্যকর্ণে প্রদাহ, ত্বক ও নরম কলায় সংক্রমণ, ডায়রিয়া, কলেরা, টাইফয়েড, যৌনরোগ বিশেষ করে ক্ল্যামাইডিয়ার সংক্রমণে এটি নির্দেশিত।

**মাত্রা ও প্রয়োগ:** প্রাপ্তবয়স্কঃ দিনে একবার ৫০০ মিগ্রা করে পর পর ৩ দিন; অথবা ১ম দিন ৫০০ মিগ্রা ও পরের ৪ দিন ২৫০ মিগ্রা করে সেব্য। কলেরা, ডায়রিয়ার ও ক্ল্যামাইডিয়া দ্বারা সংক্রমণজনিত যৌন রোগের ক্ষেত্রে ১ গ্রাম একক মাত্রা হিসেবে সেব্য।
শিশুঃ ৬ মাস বয়সের উর্ধ্বে প্রতি কেজি দৈহিক ওজন হিসেবে ১০ মিগ্রা দিনে একবার করে ৩ দিন; অথবা দৈহিক ওজন ১৫-২৫ কেজি হলে ২০০ মিগ্রা দিনে একবার করে ৩ দিন; দৈহিক ওজন ২৬-৩৫ কেজি হলে ৩০০ মিগ্রা দিনে একবার করে ৩ দিন; দৈহিক ওজন ৩৬-৪৫ কেজি হলে ৪০০ মিগ্রা দিনে একবার করে ৩ দিন; টাইফয়েডঃ ২০০ মিগ্রা (১ চা-চামচ) দিনে ১ বার করে ৭ দিন পর্যন্ত সেব্য। খাবার বা এন্টাসিড গ্রহণের ১-২ ঘন্টা পর এজিথ্রোমাইসিন সেবন করতে হবে, কারণ এদের উপস্থিতিতে এ ওষুধের অসম্পূর্ণ শোষণ হয়।

**বিরুদ্ধ ব্যবহার:** যে কোন ম্যাক্রোলাইড এন্টিবায়োটিকের প্রতি অতিসংবেদনশীলতায় এর ব্যবহার নিষিদ্ধ। আরগোট - জাতীয় ওষুধের সাথে এটি ব্যবহার করা উচিৎ নয়।

**পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া:** পাকস্থলী ও অন্ত্রের কিছু সমস্যা যেমন- বমি-বমি ভাব, বমি হওয়া, পাতলা পায়খানা, মাথা ঘোরা ও পেটে খিঁচুনিযুক্ত ব্যথা ইত্যাদি হতে পারে।

**গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার:** গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে নির্দেশিত।

**সতর্কতা:** বৃক্কের জটিলতা এবং দ্রুত হৃদস্পন্দনের ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে।

**অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া:** পাকস্থলীতে খাদ্যের উপস্থিতি এজিথ্রোমাইসিন -এর শোষণ ৫০% কমিয়ে দেয়। এছাড়া এন্টাসিড, আরগোট-জাতীয় ওষুধ যেমন- ডিগক্সিন, সাইক্লোস্পোরিন, ওয়ারফারিন, থিওফাইলিন, কারবামাজেপাইন, মিথাইল প্রেডনিসোলোন এবং সিমেটিডিনের সাথে এজিথ্রোমাইসিন -এর আন্তঃক্রিয়া দেখা যায়।

**মাত্রাধিক্য:** এজিথ্রোমাইসিন মাত্রাধিক সেবনের ফলে কানে কম শোনা, প্রচন্ড বমি বমি ভাব, বমি এবং ডায়রিয়া হতে পারে। গ্যাস্ট্রিক লেভেজ ও সাধারণ অন্য কোন প্রক্রিয়ায় এজিথ্রোমাইসিন দেহ থেকে অপসারণ করতে হবে।

**সংরক্ষণ:** শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। আলো থেকে দূরে, ২৫° সে. তাপমাত্রার নিচে এবং শুষ্কস্থানে রাখুন।

**উপস্থাপনা**
**এজিসিন® ২৫০ মিগ্রা ট্যাবলেট:** প্রতিটি কার্টনে অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে আছে ৭×১ ট্যাবলেট।
**এজিসিন® ৫০০ মিগ্রা ট্যাবলেট:** প্রতিটি কার্টনে অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে আছে ৭×২ ট্যাবলেট।
**এজিসিন® ২৫০ মিগ্রা ক্যাপসুল:** প্রতি কার্টনে অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে আছে ৬×১ ক্যাপসুল।
**এজিসিন® ২০ মিলি সাসপেনশন তৈরীর গ্রানিউলস:** প্রতি কার্টনে একটি বোতলে আছে ২০ মিলি সাসপেনশন তৈরীর গ্রানিউলস।
**এজিসিন® ৩৫ মিলি সাসপেনশন তৈরীর গ্রানিউলস:** প্রতি কার্টনে একটি বোতলে আছে ৩৫ মিলি সাসপেনশন তৈরীর গ্রানিউলস।
**এজিসিন® ৫০ মিলি সাসপেনশন তৈরীর গ্রানিউলস:** প্রতি কার্টনে একটি বোতলে আছে ৫০ মিলি সাসপেনশন তৈরীর গ্রানিউলস।
**এজিসিন® ১ গ্রাম স্যাশে:** প্রতি কার্টনে আছে ১×৫ স্যাশে।

0981-01

Opsonin
Opsonin Pharma
Ideas for healthcare

Manufactured by
**Opsonin Pharma Limited**
Rupatali, Barishal, Bangladesh.
® Registered Trade Mark.