

উপাদান:

এজিমেট ৫০০ মি.গ্রা. ট্যাবলেট : প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে এজিপ্রোমাইসিন ডাইহাইড্রেট যা এজিপ্রোমাইসিন ইউএসপি ৫০০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।
এজিমেট ১৫ মি.লি. এবং ৩০ মি.লি. সাসপেনশন তৈরীর উপযোগী শুষ্ক পাউডার: পানি মিশিয়ে তৈরীর পর প্রতি ৫ মি.লি. সাসপেনশনে থাকবে এজিপ্রোমাইসিন ডাইহাইড্রেট ইউএসপি যা ২০০ মি.গ্রা. এজিপ্রোমাইসিন ইউএসপি এর সমতুল্য।

ফার্মাকোলজি:

এজিমেট ম্যাক্রোলিড শ্রেণীভুক্ত জাতীয় একটি এন্টিবায়োটিক। এজিমেট সংবেদনশীল জীবাত্মজের রাইবোজোমের ৫০ এস নামক অংশে সংযুক্ত হয়ে জীবাত্মর দেহে প্রোটিন তৈরীতে বাধা প্রদান করে থাকে। সেবনের পর এজিমেট দ্রুত শোষিত হয়। এজিমেটে গ্রাম পজিটিভ এবং গ্রাম নেগেটিভ দুই ধরনের ব্যাকটেরিয়ার বিরুদ্ধে কাজ করে থাকে। উল্লেখযোগ্য ব্যাকটেরিয়ার মধ্যে স্ট্যাফাইলোকক্কাস অরিসাস, স্ট্যাফাইলোকক্কাস নিউমোনিয়া, স্ট্যাফাইলোকক্কাস সাইট্রোরিনিস (ফ্লু-এ) এবং অন্যান্য স্ট্যাফাইলোকক্কাস প্রজাতি, হেমোফিলাস ইনফ্লুয়েঞ্জা এবং প্যারাইনফ্লুয়েঞ্জা, মোরাক্সেলা কাটারিয়াসিস, ব্যাকটেরয়েডস ফ্রাজিলিস, ইসচেরিয়াসি কোলাই, বরডেটেলো প্যারাপারুসিস, বর্নেলিয়া বারগারজকেরি, হিমোফিলাস ডুক্রুই, নেইজেরিয়া গনোরি এবং ক্রামাইটিয়া ট্র্যাকোম্যাটিস। এছাড়া এজিমেট: অন্যান্য যে সমস্ত জীবাত্মর বিরুদ্ধে কাজ করে সেগুলো হচ্ছে, লিজিওনেলা নিউমোফিলা, মাইকোপ্লাজমা নিউমোনি এবং হেমিলিন, ক্যামপাইলোব্যাকটর প্রজাতি, টরেণোপ্লাজমা গনডি এবং ট্রেপানোমা প্যালিডাম।

নির্দেশনা :

এজিমেট সংবেদনশীল জীবাত্ম ঘটিত সংক্রমণে নির্দেশিত হয়ে থাকে। শ্বাসতন্ত্রের নিম্নাংশের সংক্রমণ, যেমন: ট্রুকাইটিস এবং নিউমোনিয়া, শ্বাসতন্ত্রের উর্ধ্বাংশের সংক্রমণ, যেমন: সাইনুসাইটিস, ফেরিনজাইটিস / টনসিলাইটিস, ওটাইটিস, ফুস ও অন্যান্য নরম কলাসহৃদের সংক্রমণ, পুরুষ ও মহিলাদের যৌন রোগ, যেমন: নন-গনোকক্কাল ইউরেথ্রাইটিস, ক্রামাইটিয়া ট্র্যাকোম্যাটিস ঘটিত সার্বিসাইটিস চিকিৎসার ব্যবহৃত হয়ে থাকে।

মাত্রা ও প্রয়োগ বিধি :

এজিমেট ৫০০ ট্যাবলেট খাবার গ্রহণের পূর্বে অথবা পর কিংবা খাবারের সাথে গ্রহণ করা যেতে পারে। এজিমেট ১৫, ৩০ মি.লি. সাসপেনশন তৈরীর জন্য ১০, ২০ মি.লি. বা ২, ৪ চা চামচ পরিমাণ স্নায়ু ফুটোনা ঠাণ্ডা পানি সর্বকৃত শুষ্ক পাউডারের সাথে ভালভাবে মিশিয়ে নিতে হবে। এজিমেট: বয়স্কদের জন্য মাত্রা: শ্বাসতন্ত্রের সংক্রমণের জন্য সর্বমোট ১.৫ গ্রাম ৩ দিনে সেবন করতে হয়। অর্থাৎ প্রতিদিন ৫০০ মি.গ্রা. এজিমেট পর পর ৩ দিন বেতে হয়। বিকল্প মাত্রা হিসাবে প্রথম দিন ৫০০ মি.গ্রা. এবং পরবর্তী ৪ দিন প্রতিদিন ২৫০ মি.গ্রা. করে সেবন করা যেতে পারে। ক্রামাইটিয়া ট্র্যাকোম্যাটিস ঘটিত যৌন রোগের ক্ষেত্রে এজিমেট-এর ১ গ্রাম একক মাত্রা গ্রহণ করতে হয়। বিকল্প মাত্রা হিসাবে প্রথম ৫০০ মি.গ্রা. এবং পরবর্তী ২ দিন ২৫০ মি.গ্রা. করে গ্রহণ করা যেতে পারে। বয়স্কৃত রোগীর জন্য এজিমেট বয়স্ক রোগীর সমপরিমাণ নির্দেশিত।

শিশুদের জন্য মাত্রা: ৬ মাস বা তার বেশি বয়সের শিশুদের জন্য এজিমেট প্রতিদিন ১০ মি.গ্রা. প্রতি কেজি ওজন হিসাবে দিতে হবে পর ৩ দিন। বিকল্প মাত্রা হিসাবে প্রথম দিন ১০ মি.গ্রা. প্রতি কেজি ওজন হিসাবে এবং পরবর্তী ৪ দিন ৫ মি.গ্রা. প্রতি কেজি ওজন হিসাবে দেওয়া যেতে পারে। ৬ মাসের কম বয়সী শিশুদের ক্ষেত্রে এজিপ্রোমাইসিন ব্যবহারের যথেষ্ট অভিজ্ঞতা থাকা পাওয়া যায়নি। ওজন ও বয়স অনুপাতে এজিমেট সাসপেনশন নিম্নলিখিত মাত্রায় দেওয়া যেতে পারে :

ওজন (বয়স)	মাত্রা	সেবনবিধি	মোট পরিমাণ
১৫-২৫ কেজি (৩-৭ বছর)	২০০ মি.গ্রা.	প্রতিদিন ৫ মি.লি. করে পর পর ৩ দিন	১৫ মি.লি.
২৬-৩৫ কেজি (৮-১১ বছর)	৩০০ মি.গ্রা.	প্রতিদিন ৭.৫ মি.লি. করে পর পর ৩ দিন	২২.৫ মি.লি.
৩৬-৪৫ কেজি (১২-১৪ বছর)	৪০০ মি.গ্রা.	প্রতিদিন ১০ মি.লি. করে পর পর ৩ দিন	৩০ মি.লি.

৪৫ কেজির বেশি ওজনের ক্ষেত্রে বয়স্কদের মাত্রা প্রযোজ্য।

সতর্কতা এবং যৌন ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না:

যে সমস্ত রোগীর যকৃৎ বা বৃক্কের জটিলতা আছে তাদের ক্ষেত্রে এজিপ্রোমাইসিন সতর্কতার সাথে ব্যবহার করতে হবে। যে সমস্ত রোগীর এজিপ্রোমাইসিন বা অন্য কোন ম্যাক্রোলিড এন্টিবায়োটিকের প্রতি অসংবেদনশীলতা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে এজিপ্রোমাইসিন ব্যবহার করা যাবে না। টার্নেফোনিট অথবা এন্টেমাইজল এর সাথে একত্রে এজিপ্রোমাইসিনের ব্যবহার পরিহার করা উচিত।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া: এজিপ্রোমাইসিনের পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার মাত্রা ও পরিধি কম এবং এটি রোগীদের দ্বারা সুসহনীয়। পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে বমি বমি ভাব, বমি, আন্ত্রিক বাধা, অস্বস্তি, বায়ু উলগরণ, ডায়ারিয়া, মাথা ব্যথা, হুম হুম ভাব এবং তুকে লালা শাশা উঠা। এবং পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া ওষুধ গ্রহণ বন্ধ করলে বন্ধ হয়ে যায়। কোন কোন ক্ষেত্রে যকৃৎ কিংবা হৃৎপিণ্ডের পেরিমাণ বৃদ্ধি পেতে পারে, তবে এটি সহজেই পরিবর্তনযোগ্য। কোন কোন ক্ষেত্রে রক্তে নিউট্রোফিলের সংখ্যা হ্রাসগ্রহণভাবে সামান্য কমে যেতে পারে।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া :

এন্টাসিড: এ্যান্ট্রিসিলিম এবং ম্যাগনেসিয়াম সমৃদ্ধ এন্টাসিড এজিপ্রোমাইসিনের সিরাম মাত্রা কমিয়ে দেয় তবে শোষণের পরিমাণ কমায় না। সেজন্য এজিপ্রোমাইসিন এন্টাসিড গ্রহণের কমপক্ষে ১ ঘন্টা পূর্বে অথবা ২ ঘন্টা পরে সেবন করা উচিত।
আরগোট জাতীয় ওষুধ : একই সঙ্গে এজিপ্রোমাইসিন ও আরগোট জাতীয় ওষুধ ব্যবহার করলে আঙ্গোটিজম দেখা দেওয়ার সম্ভাবনা থেকে যায়। ডিগক্সিন ও সাইক্লোস্পোরিন: মাইকোলাইজ জাতীয় ওষুধ (যেমন: এজিপ্রোমাইসিন) ডিগক্সিন ও সাইক্লোস্পোরিনের প্রাথমিক মাত্রা বাড়িয়ে দিয়ে থাকে। সেজন্য এই সমস্ত ওষুধ একত্রে ব্যবহার করার ক্ষেত্রে বিশেষ সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

গর্ভধারণকালে ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার: সাম্প্রতিক গবেষণার ফলাফল অনুযায়ী এজিপ্রোমাইসিন ক্রামাইটিয়া জিনিস সংক্রমণের জন্য গর্ভকালীন সময়ে ব্যবহার করা যেতে পারে। তবে অন্যান্য সংক্রমণে এজিপ্রোমাইসিনের প্রয়োজনীয়তা সম্পর্কে পুরোপুরি নিশ্চিত হওয়ার পরেই কেবলমাত্র গর্ভকালীন সময়ে ব্যবহার করা উচিত। এজিপ্রোমাইসিন মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় কিনা জানা যায়নি। সেজন্য স্তন্যদানকালে মায়ের ক্ষেত্রে এজিপ্রোমাইসিন ব্যবহারের সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।
সর্বক্ষণ : আলো থেকে রক্ষা, ঠাণ্ডা (৩০° সে. তাপমাত্রার নিচে) ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। পানি মিশিয়ে গুস্তকৃত এজিমেট সাসপেনশন-এর অব্যবহৃত অংশ ৫ দিনের পর অবশ্যই ফেলে দিতে হবে।

সরবরাহ : এজিমেট ৫০০ ট্যাবলেট: প্রতি বাক্সে রয়েছে ৩ x ৪ এজিমেট ৫০০ মি.গ্রা. ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেট আলু-আলু ড্রিটার প্যাকে।

এজিমেট ১৫ মি.লি. এবং ৩০ মি.লি. সাসপেনশন তৈরীর উপযোগী শুষ্ক পাউডার: প্রতি আবার গ্রাস বোতলে আছে ১৫ মি.লি. এবং ৩০ মি.লি. এজিমেট সাসপেনশন তৈরীর উপযোগী শুষ্ক পাউডার এবং পরিমাণের জন্য একটি করে চামচ ও ড্রপার।

প্রস্তুতকারক :
মেডিমেট ফার্মাসিউটিক্যালস লিঃ
রূপাতলী, বরিশাল, বাংলাদেশ।

COMPOSITION :

Azimate 500 mg tablet : Each film coated tablet contains Azithromycin Dihydrate equivalent to Azithromycin USP 500 mg .

Azimate 15 ml & 30 ml Suspension: After addition of water each 5 ml contains 200 mg of Azithromycin.

PHARMACOLOGY: Azimate is an azalide antibiotic, subclass of the macrolide class of antibiotics. Azimate acts by binding to the 50s ribosomal subunit of susceptible organisms and thus interferes with microbial protein synthesis. Azimate demonstrated activity in vitro, against a wide range of Gram-positive and Gram-negative bacteria including: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus pneumoniae*, *Staphylococcus pyogenes* (Group A) and other *Streptococcal* species, *Haemophilus influenzae* and *para influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, anaerobes including *Bacteroides fragilis*, *Escherichia coli*, *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis*, *Borrelia burgdorferi*, *Haemophilus ducreyi*, *Neisseria gonorrhoeae* and *Chlamydia trachomatis*. Azimate also demonstrates activity in vitro against *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae* and *hominis*, *Campylobacter* spp. *Toxoplasma gondii* and *Treponema pallidum*.

INDICATION : Azimate is indicated for infections (caused by susceptible organisms) in lower respiratory tract infections including bronchitis and pneumoniae, in upper respiratory tract infections including sinusitis and pharyngitis/tonsillitis, in otitis media, and skin and soft tissue infections. In sexually transmitted disease in men and women. Azimate is indicated in the treatment of non-gonococcal urethritis and cervicitis due to *Chlamydia trachomatis*.

DOSAGE & ADMINISTRATION : Azimate tablet and suspension should be taken with or without food. To reconstitute Azimate 15 ml, 30 ml PFS add 10 ml, 20 ml or 2, 4 teaspoonful of just boiled & cooled water to the content of the bottle & shake well to mix uniformly.

Adults: For lower respiratory tract infections including bronchitis and pneumonia, upper respiratory tract infections including sinusitis and pharyngitis/tonsillitis, in otitis media, and skin and soft tissue infections, the total dose of Azimate is 1.5 gm given as 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 Azimate is 1 gm given as a single dose. Alternatively, 500mg once daily on day 1, followed by 250 mg once daily for next 2 days may also be given.

Use in the elderly: Normal adult dosage is recommended.

Children: The dose of Azimate in children over 6 months of age is 10 mg/kg body weight once daily for 3 days. Alternatively, 10 mg/kg on day 1, followed by 5 mg/kg for next 4 days is also recommended. There is no information on use of azithromycin, on children under 6 months of age. For children the dose of Azimate.

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

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

CONTRAINDICATION & PRECAUTION: Azithromycin is contraindicated in patients with a known hypersensitivity to Azithromycin or any of the macrolide antibiotics. Because of the theoretical possibility of ergotism, Azithromycin and ergot derivatives should not be co-administered. As the liver is the principal route of excretion of Azithromycin, it should not be used in patients with hepatic disease. Avoid concomitant administration with terfenadine or astemizole. Precaution should be taken in patients with more severe renal impairment.

SIDE EFFECT : Azithromycin is well tolerated with a low incidence of side effects. The side-effects include nausea, vomiting, abdominal discomfort (pain/cramps), flatulence, diarrhoea, headache, dizziness, and skin rashes and are reversible upon discontinuation of therapy.

OVERDOSAGE : There is no data on overdosage with Azithromycin. Typical symptoms of over dosage with macrolide antibiotics including hearing loss, severe nausea, vomiting and diarrhoea. Gastric lavage and general supportive measures are indicated.

DRUG INTERACTION : Antacids: Peak serum levels but not the total extent of absorption are reduced by aluminium and magnesium containing antacids in the stomach. Azithromycin should therefore be taken at least 1 hour before or 2 hours after taking these antacids. **Ergot Derivatives:** Because of the theoretical possibility of ergotism, concomitant administration of ergot derivatives and Azithromycin should be avoided. **Digoxin & Cyclosporin:** Macrolides have been known to increase the plasma concentration of Digoxin & Cyclosporin. So, caution should be exercised while co-administration is necessary. **Anti-Histamines:** A potentially life threatening interaction between erythromycin and terfenadine or astemizole have been reported. Although such an interaction with Azithromycin is not established yet, it is wise to avoid concomitant use of Azithromycin and terfenadine or astemizole.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION : Recent clinical studies have recommended the Azithromycin should be considered for the initial treatment of chlamydial cervicitis in pregnancy. In other infections, Azithromycin should be used only when clearly needed. It is not known whether Azithromycin is excreted in breast milk. Exercise caution when administering to a nursing woman.

STORAGE CONDITION : Store in a cool (below 30°C temperature) and dry place protected from light. Any unused portion of reconstituted Azimate suspension should be discarded after 5 days.

HOW SUPPLIED : Azimate 500 Tablet : Each box containing 3 x 4s Azimate 500 mg film coated tablets in Alu-Alu blister strip.

Azimate 15 ml & 30 ml Dry powder for suspension : Each amber glass bottle containing Azimate dry Powder for reconstituting 15 ml & 30 ml suspension with a measuring spoon and a dropper in a box.