

ZOTRIX® 250 mg, comprimé pelliculé
ZOTRIX® 500 mg, comprimé pelliculé sécable
Azithromycine dihydrate

COMPOSITION ET PRÉSENTATIONS :

Azithromycine dihydrate.....250 mg 500 mg.

Excipients : cellulose microcristalline, lauryl sulfate de sodium, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, glycolate d'amidon sodique, amidon de maïs, phosphate dicalcique anhydre, opadry.

Zotrix® 250 mg : boîte de 06 comprimés pelliculés.

Zotrix® 500 mg : boîte de 03 comprimés pelliculés sécables.

INDICATIONS :

- Urétrite et cervicite non compliquées dues à Chlamydia trachomatis.
- Infection de la sphère ORL (sinusite bactérienne aiguë, otite moyenne aiguë, angine à streptocoques du groupe A).
- Bronchite bactérienne aiguë.
- Exacerbation aiguë de bronchite chronique.
- Infections non compliquées de la peau.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Posologie :

Infections génitales : 1 g en une prise, soit 2 comprimés de **Zotrix® 500 mg** en une prise.

Autres infections : la dose totale est de 1,5 g, à répartir sur 3 ou 5 jours :

Schéma de 3 jours : 1 comprimé de **Zotrix® 500 mg** par jour pendant 3 jours.

Schéma de 5 jours : 2 comprimés de **Zotrix® 250 mg**, le premier jour, puis 1 comprimé de **Zotrix® 250 mg** les 4 jours suivants.

Mode d'administration :

Voie orale. Les comprimés peuvent s'administrer avec de la nourriture en une seule prise quotidienne.

CONTRE-INDICATIONS :

- Allergie à l'azithromycine, aux macrolides ou à l'un des excipients.
- Insuffisance hépatique sévère.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

Prévenez votre médecin en cas de :

- Maladie rénale, maladie du foie sévère, allongement de l'intervalle QT (anomalie observée sur l'électrocardiogramme).
- Gonflement du visage ou du cou (œdème) ou une éruption cutanée sévère accompagnée de cloques sur la peau, de plaies dans la bouche, ou d'une inflammation des yeux.
- Survenue de diarrhées sévères, de myasthénie (faiblesse musculaire) ou des troubles cardiaques.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES :

Associations contre-indiquées : cisapride, colchicine, dihydroergotamine, ergotamine.

Associations déconseillées : alcaloïdes de l'ergot de seigle dopaminergiques.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi : antivitamines K, atorvastatine, digoxine.

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Ce médicament ne doit être utilisé durant la grossesse et l'allaitement que si nécessaire.

CONDUITE DE VÉHICULES ET UTILISATION DE MACHINES :

Ce médicament a peu ou pas d'effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

EFFETS INDÉSIRABLES :

Très fréquent : diarrhée

Fréquents : maux de tête, nausées, vomissements, douleurs abdominales, anomalies du bilan sanguin.

Peu fréquents : vertiges, anxiété, constipation, ballonnement abdominal, allergie, éruption cutanée, démangeaisons, urticaire.

Rares : agitation, hépatite cholestatique avec fièvre et douleurs.

Il faut signaler à votre médecin ou à votre pharmacien tout effet non souhaité et gênant qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

SURDOSAGE :

En cas de surdosage, consultez votre médecin.

CONSERVATION :

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

NE JAMAIS LAISSER CE MÉDICAMENT À LA PORTÉE DES ENFANTS.

Liste I

Date de révision de la notice :

Mai 2022.

D.E Algérie :

Zotrix® 250 mg : 15/13 E 176/035.

Zotrix® 500 mg : 15/13 E 299/035.

Fabricant, détenteur de D.E et conditionneur :

Pharmalliance.

Domaine Kouchi Idir.

Ouled Fayet-Alger.



Pharmalliance

زوتريكس® 250 مغ، قرص مغلف
زوتريكس® 500 مغ، قرص مغلف قابل للتجزئة
أزيتروميسين ثنائي الإمالة

التركيب و الشكل :

أزيتروميسين ثنائي الإمالة 250 مغ 500 مغ.
السواغات : سيلولوز ميكروكريستالين، لوريل سولفات الصوديوم، ستيرات المغنيزيوم، سيليس كولويدال اللامائي، نشاء الصوديوم غليكولات، نشاء الذرة، فوسفات ثنائي الكالسيوم اللامائي، أوبادراي.
زوتريكس® 250 مغ: علبة تحتوي على 06 أقراص مغلفة.
زوتريكس® 500 مغ: علبة تحتوي على 03 أقراص مغلفة قابلة للتجزئة.

التفاعلات الدوائية:

الجمع الممنوع : سيسبريد، كولشيسين، ديهيدروأرغوتامين، الأروغوتامين.
الجمع الغير منسوح به : ألكلويدات الجاودار الدوبامينية.
الجمع الذي يؤخذ بعين الاعتبار : مضادات فيتامين ك، أتورفاستاتين، الديغوكسين.
لتفادي تفاعلات دوائية ممكنة ما بين عدة أدوية، يجب حتما إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بأي علاج آخر يؤخذ في نفس الوقت.

الحمل و الإرضاع:

لا يجب استعمال هذا الدواء خلال فترة الحمل و الإرضاع إلا للضرورة.

دواعي الاستعمال:

-إلتهاب الإحليل غير المعقد و عنق الرحم بسبب كلاميديا تراكوماتيس.
-عدوى الأنف، الأذن والحنجرة (التهاب الجيوب الأنفية البكتيري الحاد، التهاب الأذن الوسطى الحاد، التهاب اللوزتين بسترينوكوك من النوع A).
-التهاب جرثومي حاد للقصبات.
-تفاقم حاد لالتهاب القصبات الهوائية المزمن.
-التهابات غير معقدة للجلد.

الجرعة و طريقة الاستعمال:

الجرعة:
التهابات الجهاز التناسلي: 1 غ في جرعة واحدة، أي قرصين من زوتريكس® 500 مغ تؤخذ مرة واحدة.
عدوى أخرى: الجرعة الإجمالية هي 1.5 غ، تجزئ على 3 أو 5 أيام :
رسم بياني لمدة 3 أيام: قرص واحد من زوتريكس® 500 مغ يوميا لمدة 3 أيام.
رسم بياني لمدة 5 أيام: قرصين من زوتريكس® 250 مغ، في اليوم الأول؛ ثم قرص واحد من زوتريكس® 250 مغ في 4 أيام القادمة.

طريقة الاستعمال:

عن طريق الفم. يتم أخذ القرص مع الوجبات في جرعة يومية واحدة.
موانع الاستعمال:
- حساسية للأزيتروميسين أو لأحد السواغات.
- قصور كبدي حاد.
تحذيرات خاصة و احتياطات الاستعمال:
أخبر الطبيب في حالة:
- أمراض الكلى، مرض كبدي حاد، إطالة فترة QT (اضطرابات قلبية على مخطط القلب الكهربائي).
- تورم في الوجه أو الرقبة (وذمة) أو طفح جلدي حاد مع بثور على الجلد، تقرحات في الفم، أو التهاب في العينين.
- حدوث الإسهال الشديد والوهن العضلي (ضعف العضلات) أو مشاكل في القلب.

طريقة الحفظ:

يحفظ هذا الدواء في درجة حرارة لا تتجاوز 30° م، بعيدا عن الضوء و الرطوبة.
لا يترك هذا الدواء في متناول الأطفال.

قائمة I

تاريخ مراجعة الوصفة:

ماي 2022.

رقم مقرر التسجيل في الجزائر:

زوتريكس® 250 مغ: 15/13 E 176/035

زوتريكس® 500 مغ: 15/13 E 299/035

الصانع، صاحب مقرر التسجيل و المعبي:

فارماليانس.

حوش كوشي إدير، أولاد فايت – الجزائر.