

APEXIME SUSPENSION - PRODUCT INNER LEAFLET 280 x 150 mm

12
150mm
6

10
50mm

sentido de lectura
↓

Pharmacode area
↓

280mm
10

APEXIME® 200mg/5ml

Azithromycine
Suspension buvable

Composition :
Chaque 5ml de la suspension reconstituée contient:
Azithromycine sous forme de dihydrate 200mg

Excipients :
Suspension buvable : saccharose, glucose anhydre, gluconate de calcium, mannitol, aspartame, mentha piperita spécial, oxyde de magnésium léger, diméthicone.

Pharmacologie :
Antibiotique macrolide appartenant au groupe des azalides, actif contre une gamme très large de micro-organismes gram + et gram -.

Pharmacocinétique :
L'Azithromycine est rapidement absorbée et largement distribuée partout dans le corps. On a observé des concentrations d'Azithromycine dans les tissus supérieurs à celles du plasma ou du sérum. Les concentrations plasmatiques d'Azithromycine après administration orale unique de 500 mg ont diminué de façon polyphasique avec une clairance plasmatique apparente moyenne de 630 mL/min et une demi-vie d'élimination terminale de 66 heures. Environ 6% de la dose administrée apparaît en tant que médicament inchangé dans les urines.

Indications :
Traitement des infections ou surinfections bactériennes à germes sensibles, notamment :
- Infections respiratoires supérieures (otites moyennes, amygdalites, sinusites et pharyngites) et inférieures (pneumonie et bronchites)
- Infections de la peau et des tissus mous
- Infections génito-urinaires à transmission sexuelle (uréthrites gonococciques et cervicites non compliquées, granulome inguinal)
- Pneumopathies communautaires
- Prévention et traitement des infections par *Mycobacterium avium* chez les patients infectés par le VIH.

Posologie et mode d'administration (Enfants de moins de 45kg : 10 mg par kg et par jour pendant 3 jours consécutifs.) :

Mode d'emploi et tableau de dosage de la suspension buvable :

1. Agiter le flacon avant de l'ouvrir
2. Ouvrir le flacon, remplir la seringue avec 7,5 ml d'eau (de préférence minérale ou bouillie et refroidie), et verser dans le flacon pour dissoudre le poudre.
3. Relever le flacon et agiter pour une bonne dissolution. APEXIME® est désormais prêt à l'emploi.
4. Après chaque utilisation, refermer soigneusement le flacon et conserver en dessous de 30°C.

Agiter avant chaque utilisation.
Le produit doit être utilisé dans les 5 jours qui suivent le processus de reconstitution avec l'eau.

La posologie par tranche de poids est la suivante :

Poids de l'enfant	1 fois par jour pendant 3 jours	Principe actif
Jusqu'à 15 kg	10 mg/kg en une seule prise seringue graduée par flacon	Selon le poids de l'enfant
16 à 25 Kg	5 ml, soit une cuillerée	200 mg
26 à 35 Kg	7,5 ml, soit une cuillerée et demi	300 mg
de 36 à 45 kg	10 ml soit 2 cuillerées	400 mg

Effets indésirables :
L'Azithromycine est un antibiotique bien toléré ; elle provoque peu d'effets indésirables dont l'intensité est généralement de légère à modérée.
- Troubles digestifs (nausées, vomissements, diarrhées, douleurs abdominales)
- Troubles allergiques (pruriti, rash cutané)

Contre-indications :
L'azithromycine est contre-indiquée chez les patients présentant une hypersensibilité aux macrolides ; elle ne peut être associée avec les dérivés de l'ergot de seigle (dihydroergotamine, ergotamine) et le colchicine. Ne pas utiliser en cas d'insuffisance hépatique sévère.

Interactions :
Ne pas associer la prise d'Azithromycine avec : dérivés de l'ergot de seigle, cyclosporine, digoxine, anti-acides, anticoagulants oraux du type coumarine, nalfoxine, zidovudine, tétracycline ou rifabutine.

Mise en garde et Précautions :
Ne pas utiliser chez les enfants présentant une maladie hépatique. L'association avec les dérivés de l'ergot de seigle n'est pas recommandée. Toute manifestation atypique pendant le traitement doit être signalée immédiatement à votre médecin.

Grossesse et Allaitement :
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. L'APEXIME® ne doit pas être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement sauf si le médecin pense que les avantages potentiels justifient les risques encourus par le fœtus ou l'enfant.

Conservation :
Conserver la poudre pour suspension buvable à une température inférieure à 30°C dans un endroit sec et protégé de la lumière. Après reconstitution, la suspension buvable peut être conservée à une température inférieure à 30°C pendant 5 jours.

Présentation :
APEXIME® 200mg/ 5ml suspension buvable : flacon de 15 ml.

Mélicieusement avec ordonnance médicale.
Maintenir lors de la vie et de la portée des enfants.

Fabriqué par :
The Nadras Pharmaceuticals
137-B, Old Mahabalipuram Road,
Karakkum, Chennai - Inde

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
CROSS PHARM S.A.
23 Quai des Bergues
1211 Genève, Suisse

CROSS PHARM

APEXIME® 250mg/5ml

Azithromycine
Oral suspension

Composition :
Each 5ml of the reconstituted solution contains:
Azithromycin as dihydrate 200mg

Excipients :
Oral suspension, sucrose, anhydrous dextrose, calcium gluconate, mannitol, aspartame, frasil peppermint special, magnesium oxide light, dimethylcone.

Pharmacological properties :
Macrolide antibiotic belonging to the azalide group, active against a very wide range of Gram positive and Gram negative microorganisms.

Pharmacokinetic properties :
Azithromycin is quickly absorbed and distributed widely throughout the body. Azithromycin has been found in higher concentrations in tissues than found in plasma or serum. Plasma concentrations of Azithromycin after a single oral dose of 500 mg decreased in a polyphasic manner with an apparently average plasma clearance of 630 mL/min and a terminal half-life elimination of 66 hours. Around 6% of the administered dose appears as unchanged medication in urine output.

Indications :
For treating bacterial infections or superinfection to sensitive microorganisms, particularly:
- Upper respiratory tract infections (otitis media, tonsillitis, sinusitis and pharyngitis) and lower respiratory tract infections (pneumonia and bronchitis)
- Skin and soft tissue infections
- Genitourinary and sexually transmitted infections (uncomplicated cervicitis and gonococcal urethritis, granuloma inguinale).
- Community-acquired pneumonopathy
- Prevention and treatment of *Mycobacterium avium* infections in HIV infected patients.

Posology and method of administration: (Children under 45 kg: 10 mg per kg and per day for 3 consecutive days.)

Method of administration and dosage table for oral suspension:

1. Shake the bottle before opening.
2. Open the bottle, fill the syringe with 7.5 ml of water (preferably mineral water, or water that has been boiled and allowed to cool), and pour it into the bottle to dissolve the powder.
3. Reclose the bottle and shake to dissolve well. APEXIME® is then ready to use.
4. After each use, close the bottle carefully and store at below 30°C. Shake before each use.

The product must be used within the 5 days that follows reconstitution with water.

The dosage according to weight is as follows

Weight of child	Once a day for 3 days	Active ingredient
Up to 15 kg	10 mg/kg as mg in graduated syringe to measure	Depending on the child's weight
16 to 25 kg	5 ml, or one tablespoon	200 mg
26 to 35 kg	7.5 ml, or three and a half tablespoons	300 mg
36 to 45 kg	10 ml, or two tablespoons	400 mg

Infobox ,cannot be deleted ,replaced or relocated.

ONE COLOR PRINT.

CROSS PHARM		Scale	Cross Pharm Code	Description	
		1:1	1003	APEXIME Susp 200 ml / 5 ml	
Ink (Pantone)	Black	Dimensions	Caliber	Weight	Packaging Material
Date	Version	Supersedes to	Approved by	Comments	
13 JAN 15	10032-1	None			