

APEXIME 500mg - PRODUCT INNER LEAFLET 280 x 150 mm

12
150mm
6

sentido de lectura

50mm

Pharmacode area

10
50mm

APEXIME® 500 mg
Azithromycine
Comprimés pelliculés

Composition :
Chaque comprimé pelliculé de 500 mg contient :
Azithromycine sous forme de dihydrate 500mg

Excipients :
Comprimés de 500 mg: cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, amidon de maïs, allérol colloïdale anhydre, laurilsulfate de sodium, stéarate de magnésium, insa coat sol, yellow oxide of iron, talc purifié

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 supérieures 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 68 heures. Environ 8% 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 cervicales 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 :
Adultes et enfants de plus de 45 kg :
- 500 mg par jour pendant 3 jours consécutifs, soit une dose totale de 1 500mg
- Alternativement, la même dose peut être prise sur une période de 5 jours avec 500mg pris le premier jour, puis 250mg par jour du 2ème au 5ème jour.
- Maladies sexuellement transmissibles : 1 000 mg en dose unique
- Uréthrites gonococciques : 2 000 mg en dose unique

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 (prurit, 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 la 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, néfivavir, zidovudine, terfenadine et rifabutine

Mis en garde et Précautions :
Ne pas utiliser chez les patients présentant une maladie hépatique. L'association avec les dérivés de l'ergot de seigle n'est pas recommandée. Toute manifestation allergique 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 les comprimés à une température inférieure à 30°C dans un endroit sec et protégé de la lumière.

Présentation :
APEXIME® 500mg : boîte de 3 comprimés pelliculés.

Médicament sous ordonnance médicale
Maintenir hors de la vue et de la portée des enfants

Fabriqué par :
Tiba Medica Pharmaceuticals
137-B, Old Mehabalipuram Road,
Karepakkam, Chennai - Inde

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



APEXIME® 500 mg
Azithromycine
Film coated tablets

Composition :
Each film coated tablet of 500 mg contains
Azithromycin as dihydrate 500mg

Excipients :
500 mg Tablets: microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, maize starch, colloidal anhydrous silica, sodium lauryl sulfate, magnesium stearate, insa coat sol, yellow oxide of iron, purified talc

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 tissue 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 68 hours. Around 8% 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
- Gonorrhoeal and acutely 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:
Adults and children over 45 kg:
- The total dose of azithromycin is 1500 mg given as 500 mg per day for 3 consecutive days.
- Alternatively, the same dose may be taken over a period of 5 days, giving 500 mg on the first day, then 250 mg per day from the 2nd to the 5th day.
- Sexually transmitted infections: 1,000 mg in a single dose
- Gonococcal urethritis: 2,000 mg in a single dose

Undesirable effects :
Azithromycin is a well-tolerated antibiotic; it causes few undesirable effects and the intensity of these is generally mild to moderate.
- Digestive problems (nausea, vomiting, diarrhoea, abdominal pain)
- Allergy problems (pruritus, skin rash)

Contraindications :
Azithromycin is contraindicated in patients hypersensitive to macrolides; it cannot be used in association with derivatives of ergot fungus (dihydroergotamine, ergotamine) and colchicine. Do not use in cases of severe liver failure.

Incompatibilities :
Do not associate a dose of Azithromycin with: derivatives of ergot fungus, cyclosporin, digoxin, antifacids, or oral anticoagulants such as coumarin, nefivavir, zidovudine, terfenadine and rifabutin.

Special warnings and Precautions for use :
Do not use in patients with liver disease. Association with derivatives of ergot is not recommended. You must tell your doctor immediately if you have any allergic symptoms during treatment.

Pregnancy and breastfeeding :
If you are pregnant or breastfeeding, if you think you may be pregnant or are planning to become pregnant, ask your doctor's advice before taking this medicine. APEXIME® should not be used during pregnancy or breastfeeding except where the doctor believes the potential advantages outweigh the risk to the foetus or the child.

280mm

Infobox ,cannot be deleted, replaced or relocated.

ONE COLOR PRINT

CROSS PHARM		Scale	Cross Pharm Code	Description	
1:1		1002	APEXIME Tab 500 mg Africa		
Ink (Pantone)	Black	Dimensions	Caliber	Weight	Packaging Material
Date	Version	Supersedes to	Approved by	Comments	
13JAN/15	10022-1	None			

APEXIME 500mg - PRODUCT INNER LEAFLET 280 x 150 mm

6
150mm
12

10
50mm

sentido de leitura
10

Storage :
Store the tablets at a temperature below 30 °C in a dry environment away from light.

Nature and content of container :
APEXIME® 500mg, box of 3 film coated tablets

Prescription Only Medicine
Keep out of sight and reach of children.

Manufactured by:
The Madras Pharmaceuticals
137-B, Old Mahabalipuram Road,
Karaikkal, Chennai - India
Mfg. Lic. No. 110

Marketing authorisation holder:
CROSS PHARM S.A.
23 Quai des Bergues
1211 Geneva, Switzerland

APEXIME® 500 mg
Azitromicina
Comprimidos revestidos por película

Composição :
Cada comprimido revestido por película contém:
Azitromicina sob a forma de di-hidreto 500mg

Excipientes :
Comprimidos de 500 mg: celulose microcristalina, croscarmellose de sódio, amido de milho, sílica coloidal anidra, lauril sulfato de sódio, estearato de magnésio, inala coat sol, yellow oxide of iron, talco purificado

Farmacologia :
Antibiótico macrólido pertencente ao grupo dos azalídeos, activo contra uma ampla gama de microorganismos Gram + e Gram -

Farmacocinética :
A azitromicina é rapidamente absorvida e amplamente distribuída por todo o corpo. Foram observadas concentrações de azitromicina mais elevadas nos tecidos que as da plasma ou do soro. As concentrações plasmáticas de azitromicina após administração oral única de 500 mg diminuíram do modo bifásico com uma depuração plasmática aparente média de 0,30 ml/min e uma semivida de eliminação terminal de 68 horas. Cerca de 6% da dose administrada aparece como fármaco inalterado na urina.

Indicações :
Tratamento de infecções ou infecções bacterianas secundárias por gérmenes sensíveis, incluindo:
- Infecções das vias respiratórias superiores (otite média, amigdalite, sinusite e faringite) e inferiores (pneumonia e bronquite).
- Infecções da pele e tecidos moles.
- Infecções genitárias de transmissão sexual (uretrite gonocócica e cervicite não complicadas, granuloma inguinal).
- Pneumopatia adquiridas em comunidade
- Prevenção e tratamento das infecções por Mycobacterium avium em pacientes infectados pelo VIH.

Posologia e modo de administração :

Adultos e crianças com mais de 45 kg :
- 500 mg por dia durante 3 dias consecutivos ou seja uma dose total de 1500 mg.
- Em alternativa, a mesma dose pode ser administrada ao longo de um período de 5 dias, com 500 mg tomados no primeiro dia, depois 500 mg por dia do 2.º ao 5.º dia.
- Doenças sexualmente transmissíveis: 1000 mg em dose única.
- Uretrite gonocócica: 2000 mg em dose única.

Efeitos indesejáveis :
A azitromicina é um antibiótico bem tolerado, provoca poucas efeitos indesejáveis, cuja intensidade é geralmente leve a moderada.
- Distúrbios gastrointestinais (náuseas, vômitos, diarreia, dores abdominais)
- Perturbações alérgicas (prurido, erupção cutânea)

Contra-indicações :
A azitromicina é contra-indicada em pacientes que apresentam uma hipersensibilidade aos macrólidos; não pode ser associada a derivados da cravagem do casabeio (hidroergotamina, ergotamina) e à colchicina. Não utilizar em caso de insuficiência hepática grave.

Interações :
Não associar a administração de Azitromicina com: derivados da cravagem do casabeio, ciclosporina, digoxina, antiácidos, anticoagulantes orais do tipo cumarínico, nelfinavir, zidovudina, terfenadina e rifabutina.

Advertências e Precauções :
Não utilizar em pacientes que apresentem doença hepática. A associação com derivados da cravagem do casabeio não é recomendada. Qualquer reacção alérgica durante o tratamento deve ser comunicada imediatamente ao seu médico.

Gravidez e Aleitamento :
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia uma gravidez, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. O APEXIME® não deve ser utilizado durante a gravidez e o aleitamento, a menos que o médico considere que os benefícios potenciais justificam os riscos para o feto ou o bebé.



Conservação :
Conservar os comprimidos a uma temperatura inferior a 30 °C, em local seco e protegido da luz.

Apresentação :
APEXIME® 500mg: caixa de 3 comprimidos revestidos por película.

Medicamento sob prescrição médica.
Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Fabricado por:
The Madras Pharmaceuticals
137-B, Old Mahabalipuram Road,
Karaikkal, Chennai - India

Titular de autorização de comercialização:
CROSS PHARM S.A.
23 Quai des Bergues
1211 Geneva, Suíça

This dot cannot be removed or replaced.

280mm
10



Infobox ,cannot be deleted, replaced or relocated .

ONE COLOR PRINT

CROSS PHARM		Scale	Cross Pharm Code	Description	
Ink: Black (Pantone)		1:1	1002	APEXIME Tab 500 mg Africa	
		Dimensions	Caliber	Weight	Packaging Material
Date	Version	Supersedes to	Approved by	Comments	
13JAN/15	10022-1	None			