

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT ET D.C.I. DES PRINCIPES ACTIFS

APEXIME® 500mg (Azithromycine) comprimés pelliculés de 500mg
DC.I. : Azithromycine

2. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés pelliculés 500mg

3. DOSAGE

500 mg par comprimé pelliculé

4. PRESENTATION

Boîte de 3 comprimés pelliculés

5. VOIE D'ADMINISTRATION

Voie orale

6. COMPOSITION QUALI-QUANTITATIVE

- ci-jointe

7. CLASSE PHARMACOLOGIQUE

Antibiotiques macrolides

8. CLASSE THERAPEUTIQUE

Antibiotiques macrolides

9. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

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 (urétrites gonococciques et cervicites non compliquées, granulome inguinal)

*Pneumopathies communautaires



*Prévention et traitement des infections par Mycobactérium avium chez les patients infectés par le VIH.

10. 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.

11. 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)

12. PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET MISE EN GARDE

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.

13. PRECAUTIONS D'UTILISATION EN CAS DE GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Si vous êtes enceinte ou 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.

14. PRECAUTIONS EN CAS DE CONDUITE

Pas de précautions spéciales

15. INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS

Ne pas associer la prise d'Azithromycine avec : dérivés de l'ergot de seigle, cyclosporine, digoxine, anti-acides, anticoagulants oraux du type coumarinique, nelfinavir, zidovudine, terfénadine et rifabutine.



16. POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Adultes et enfants de plus de 45 Kg : 500mg par jour pendant 3 jours consécutifs. Alternativement, la même dose peut être prise sur une période de 5 jours avec 500mg pris le 1^{er} jour, puis 250mg du 2^{ème} au 5^{ème} jour

Voie orale

17. CONDUITE A TENIR EN CAS DE SURDOSAGE

Lavage gastrique

18. INCOMPATIBILITÉS

Ne pas associer la prise d'Azithromycine avec : dérivés de l'ergot de seigle, cyclosporine, digoxine, anti-acides, anticoagulants oraux du type coumarinique, nelfinavir, zidovudine, terfénaire et rifabutine.

19. DUREE DE STABILITÉ POUR LES FORMES RECONSTITUÉES

20. CONDITIONS DE CONSERVATION

Conditions de stockage: conserver à une température inférieure à 30°C dans un endroit sec et à l'abri de la lumière.

21. NATURE DU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Boîte en carton contenant blister Alu/PVC avec 3 comprimés + notice interne.

22. INSCRIPTION A UNE LISTE DES SUBSTANCES VÉNÉNEUSE

Liste I



FORMULE

PAR comprimé :

Principes Actifs

Azithromycine dihydratée500 mg

Excipients

Cellulose microcristalline130.00 mg
Amidon de maïs 30.00 mg
Croscarmellose sodique.....46.00 mg
Eau purifiéeq.s.

LUBRIFICATION

Talc purifié 7.00 mg
Silice colloïdal anhydre 7.00 mg
Sodium lauryl sulphate3.00 mg
Stéarate de magnesium 7.00 mg

ENROBAGE

Instacoat Sol 23.70 mg
Colorant Yellow Oxide of Iron..... 0.60 mg
Alcool isopropylique 113.40 mg
Dichlorométhane315.90 mg

