

218(L) X 188(H) mm

Notice : Information de l'utilisateur

AZITRINE®

Azithromycine poudre pour suspension buvable

- Lire l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes:**
 - Gardez cette notice, vous pourrez avoir besoin de la relire.
 - Si vous avez des questions, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien
 - Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
 - Si vous avez des effets secondaires, y compris les effets possibles indésirables non mentionnés dans cette notice, faites en part à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Vous trouverez dans cette notice:**
1. Qu'est-ce qu'AZITRINE® et dans quels cas l'utiliser
 2. Ce que vous devez savoir avant de prendre AZITRINE®
 3. Comment prendre AZITRINE®
 4. Les effets secondaires possibles
 5. Comment conserver AZITRINE®
 6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'AZITRINE® et dans quel cas l'utiliser

AZITRINE® est un antibiotique à usage systémique qui contient comme principe actif l'azithromycine. L'azithromycine appartient à la famille des macrolides et est indiqué pour le traitement des infections causées par des microorganismes sensibles, tels que:

- Infections des voies respiratoires supérieures : amygdalite, pharyngite, sinusite et otite moyenne ;
- Infections des voies respiratoires inférieures : bronchite et pneumonie ;
- Infections de la peau et des tissus mous : cellulite, érysipèle et folliculite ;
- Infections génitales et urinaires (associées à *C. trachomatis* ou *Neisseria gonorrhoea*

2. Ce que vous devez savoir avant de prendre AZITRINE®

Ne prenez pas AZITRINE®

- Si vous êtes hypersensible (allergique) à l'azithromycine, à un autre macrolide (y compris l'érythromycine) ou à tout autre composant de AZITRINE® (voir section 6) ;
- Si vous prenez des dérivés de l'ergot de seigle, tels que l'ergotamine ou la dihydroergotamine (utilisée dans le traitement de la migraine), étant donné que ces médicaments ne doivent pas être pris conjointement avec l'azithromycine.

Faites attention avec AZITRINE®

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre AZITRINE®.

Prévenez votre médecin avant de prendre AZITRINE®, si vous avez ou avez eu l'un des problèmes suivants:

- Problèmes rénaux sévères: un ajustement de dose peut être nécessaire;
- Problèmes de foie: l'utilisation de l'azithromycine chez les patients présentant une insuffisance hépatique significative ou chez les patients atteints de cholestase sévère n'est pas recommandée.
- Diabète ;
- Prévenez immédiatement votre médecin si vous sentez votre cœur battre irrégulièrement, si vous avez des étourdissements ou une faiblesse musculaire lorsque vous prenez AZITRINE® ;
- Si vous avez une diarrhée ou des selles molles pendant ou après le traitement, prévenez votre médecin. Ne prenez pas de médicament pour traiter la diarrhée sans l'accord de votre médecin. Si votre diarrhée persiste, prévenez votre médecin.

Prise d'autres médicaments que AZITRINE®

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment les médicaments ci-dessous ou d'autres médicaments, y compris les médicaments sans ordonnance:

- Dérivés de l'ergot de seigle, dihydroergotamine (traitement de la migraine)
- Cisapride (traitement du reflux gastro-œsophagien)
- Agonistes dopaminergiques (bromocriptine, la cabergoline, la pergolide) utilisés dans le traitement de maladies neurologiques et endocriniennes;
- Anticoagulants oraux tels que la warfarine;
- Cyclosporine (utilisé pour des maladies de la peau, l'arthrite rhumatoïde ou après transplantation d'organe);
- Digoxine (utilisé pour insuffisance cardiaque);
- Antiacides contenant de l'aluminium ou du magnésium (pour la digestion);
- Terfénaire (traitement du rhume des foies).

Grossesse et allaitement

Consultez votre médecin avant de prendre tout médicament et prévenez le si vous êtes enceinte, si envisagez de devenir enceinte ou si vous allaitez.

Si vous êtes enceinte, prévoyez de le devenir ou si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'existe pas de données suggérant que l'utilisation de l'AZITRINE® peut affecter la capacité à conduire ou à utiliser des machines.

Informations importantes concernant certains composants de l'AZITRINE®

Ce produit contient du saccharose. Si vous avez été diagnostiqué intolérant à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre AZITRINE®.

3. Comment prendre AZITRINE®

Prenez AZITRINE® uniquement sur avis médical. Si vous avez des questions, parlez-en à votre médecin ou pharmacien.

Préparation de la suspension d'AZITRINE®

Verser lentement de l'eau potable jusqu'à la graduation tout en agitant délicatement le flacon afin que toute la poudre soit solubilisée. Utiliser de l'eau bouillie et refroidie.

Posologie et mode d'administration

Enfants de moins de 45 kg

Jusqu'à 15 kg (moins de 3 ans) : La dose est obtenue en remplissant la pipette mesure jusqu'à la graduation indiquant le poids de l'enfant en kg. La dose quotidienne est de 10 mg/kg/jour en une prise journalière pendant 3 jours.

Pour les enfants de plus de 15 kg :

15-25 kg (3-7 ans) : 5 ml (200 mg) une fois par jour pendant 3 jours

26-35 kg (8-11 ans) : 7,5 ml (300 mg) une fois par jour pendant 3 jours

36-45 kg (12-14 ans) : 10 ml (400 mg) une fois par jour pendant 3 jours

Si vous avez pris plus d'AZITRINE® que prescrit

Contactez immédiatement votre médecin ou aller à l'hôpital le plus proche. Prenez les médicaments restant avec vous.

Si vous oubliez de prendre AZITRINE®

Si vous avez oublié de prendre AZITRINE®, prenez la dose dès que possible et ajuster le temps en fonction de la dernière dose. Ne pas prendre de double dose pour compenser la dose que vous avez manquée.

Si vous arrêtez de prendre AZITRINE®

Vous devez toujours prendre la suspension jusqu'à la fin du traitement, même si vous vous sentez mieux. Si vous arrêtez de prendre la suspension plus tôt que prévu, l'infection peut revenir. Les bactéries peuvent également devenir résistantes au médicament et l'infection sera alors plus difficile à traiter.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ou si vous souhaitez arrêter le traitement, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

4. Effets secondaires possibles

Comme tous les médicaments, AZITRINE® peut provoquer des effets secondaires chez certaines personnes. Si vous remarquez l'un des effets secondaires ou des effets secondaires possibles non mentionnés dans cette notice, s'il vous plaît parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

- Cutanés et du système immunitaire: éruptions cutanées, photosensibilité, arthralgie, urticaire, prurit, de rares cas d'œdème de Quincke, réaction anaphylactique. Très peu de cas de réactions cutanées graves;
- Appareil digestif: nausées, vomissements, dyspepsie, diarrhées (rarement graves), douleurs abdominales, pancréatite, colite pseudomembraneuse (rarement);
- Foie: élévation des enzymes hépatiques, réversibles à l'arrêt du traitement. De rares cas de nécrose hépatique et d'insuffisance hépatique ainsi que des cas isolés d'hépatite cholestatique ont été observés;
- Neurologiques: étourdissements et rares cas de convulsions;
- Hématologie: cas isolés de thrombocytopénie,
- Troubles psychiatriques: rares cas de comportement agressif, nervosité, hyperactivité et anxiété ;
- Organes génitaux: vaginite;
- Troubles de l'audition: rares cas de surdité ou acouphènes.

5. Comment conserver AZITRINE®

Avant de reconstituer la suspension: conservez à une température inférieure à 30°C, à l'abri de la lumière. Après reconstitution, la suspension se conserve au maximum 5 jours au réfrigérateur (2°- 8°C).

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur la boîte.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment vous débarrasser des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelle est la composition d'AZITRINE®

Le principe actif est l'azithromycine. Chaque ml reconstitué d'AZITRINE® en suspension contient 40 mg d'azithromycine (sous forme de dihydrate).

Excipients :Kyron T-112 BN, saccharose, aspartame, gomme xanthane, arôme banane, arôme poudre de vanille.

Aspect d'AZITRINE® et contenu de l'emballage

La poudre pour suspension buvable après reconstitution devient une suspension de couleur blanche à blanc cassé emballée dans une bouteille en plastique de 15 ml.

Chaque emballage contient de la poudre pour suspension buvable d'AZITRINE® dans une bouteille en plastique de 15 ml et une pipette mesure.

Cette notice a été mise à jour en juin 2016.

Titulaire et exploitant de l'AMM :

IMEX-Pharma

P.O.BOX: 41903. E-41G-20, HFZ, SHARJAH - DUBAI, UAE - United Arab Emirates.

Fabricant :

BLISS GVS PHARMA LTD.

102, Hyde Park, Saki Vihar Road, Andheri (E), Mumbai - 400072, INDIA.

