

# Zibac<sup>®</sup>

Azithromycin

Prescription Only

## Presentation

**Zibac 250 Tablet:** Each film coated tablet contains Azithromycin Dihydrate USP equivalent to 250 mg Azithromycin.

**Zibac 500 Tablet:** Each film coated tablet contains Azithromycin Dihydrate USP equivalent to 500 mg Azithromycin.

**Zibac Powder for Suspension:** After reconstitution each 5 ml suspension contains Azithromycin Dihydrate USP equivalent to 200 mg Azithromycin.

## Description

Azithromycin is an azalide antibiotic active against Gram-positive and Gram-negative organism. The mode of action of Azithromycin is inhibition of protein synthesis in bacteria by binding to the 50s ribosomal subunit and preventing translocation of peptides. Nucleic acid synthesis is not affected.

## Indications

Respiratory-tract infections; otitis media; skin and soft-tissue infections; uncomplicated genital chlamydial infections and non-gonococcal urethritis; mild or moderate typhoid due to multiple-antibacterial-resistant organisms; prophylaxis of endocarditis in children.

## Dosage and Administration

● 500 mg once daily for 3 days; Child over 6 months, 10 mg/kg once daily for 3 days; or body-weight 15-25 kg, 200 mg once daily for 3 days; body-weight 26-35 kg, 300 mg once daily for 3 days; body-weight 36-45 kg, 400 mg once daily for 3 days.

- Uncomplicated genital chlamydial infections and non-gonococcal urethritis, 1 g as a single dose.
- Typhoid, 500 mg once daily for 7 days.

## Side Effects

Azithromycin is well tolerated with a low incidence of side effects. The majority of side effects observed were mild to moderate in severity. The majority of side effects were gastrointestinal in origin, with diarrhoea and loose stools, abdominal discomfort (pain/cramps), nausea, vomiting and flatulence. Reversible elevations in liver transaminases have been seen occasionally. Allergic reactions ranging from rash to angioedema and anaphylaxis have occurred. The most common laboratory test abnormalities were haematological (mainly decreases in haemoglobin and white cell count) and increases in AST and ALT.

## Contraindications

Azithromycin is contraindicated in patients with known hypersensitivity to Azithromycin, Erythromycin or any macrolide antibiotic.

## Drug Interactions

Antacids peak serum levels but not the total extent of absorption were reduced by the presence of magnesium and aluminium containing antacids in the stomach. Azithromycin should be taken at least 1 h before or 2 h after these antacids. **Ergot derivatives:** Concurrent administration of Azithromycin with ergot alkaloids should be avoided because of the possibility of ergotism. **Digoxin and Cyclosporine:** Macrolides have been known to increase the plasma concentrations of Digoxin and Cyclosporine. Therefore, if co-administration is necessary caution should be exercised and serum levels of Digoxin and Cyclosporine checked.

## Precautions

Rare serious allergic reactions, including angioedema and anaphylaxis, have been reported. It is important to consider this diagnosis in patients who develop diarrhoea or colitis in association with antibiotic use (this may occur up to several weeks after cessation of antibiotic therapy). The use of Azithromycin should be undertaken with caution in patients with significant hepatic disease. Azithromycin should be used with caution in patients predisposed to QT interval prolongation or in patients taking other medications known to prolong the QT interval. However, because of the theoretical possibility of ergotism, Azithromycin and ergot derivatives should not be co-administered. As with any antibiotic preparation, observation for signs of superinfection with non-susceptible organisms, including fungi is recommended.

## Pregnancy and Lactation

US FDA pregnancy category B. In the animal studies, no evidence of harm to the fetus due to Azithromycin was found. Azithromycin should be used during pregnancy only if clearly needed. It is not known whether Azithromycin is excreted in milk. Because many drugs are excreted in human milk, caution should be exercised when Azithromycin is administered to nursing mother.

## Overdosage

Adverse events experienced in higher than recommended doses were similar to those seen at normal doses. In the event of overdosage, general symptomatic and supportive measures are indicated.

## Direction for Preparation of Suspension

1. The large bottle contains the powder; the small bottle contains the diluent.
2. Shake the large bottle to loosen the powder. Now pour the diluent (from small bottle) completely into the large bottle of powder. Do not add water to the suspension.
3. Close the bottle tightly & shake vigorously until it is properly mixed.
4. The suspension is ready for use.
5. Take the oral syringe with adaptor that is provided in the packet. Now put it into the opening of the large bottle. The adaptor will be adjusted easily with the bottle and keep the medicine safe.
6. Now measure the medicine as prescribed using the oral syringe for administering to your child.

## Pharmaceutical Precautions

Store at below 30°C in a dry place protected from light. Keep out of reach of children.

## Commercial Packs

**Zibac 250 Tablet:** Each box contains 2 x 4 tablets in Alu-Alu blister pack.

**Zibac 500 Tablet:** Each box contains 3 X 6 tablets in Alu-Alu blister pack.

**Zibac 15 ml Powder for Suspension:** Box containing two bottles. Large bottle contains Azithromycin powder and small bottle contains diluent for suspension. After reconstitution as per direction bottle containing 15 ml suspension.

**Zibac 20 ml Powder for Suspension:** Box containing two bottles. Large bottle contains Azithromycin powder and small bottle contains diluent for suspension. After reconstitution as per direction bottle containing 20 ml suspension.

**Zibac 25 ml Powder for Suspension:** Box containing two bottles. Large bottle contains Azithromycin powder and small bottle contains diluent for suspension. After reconstitution as per direction bottle containing 25 ml suspension.

**Zibac 35 ml Powder for Suspension:** Box containing two bottles. Large bottle contains Azithromycin powder and small bottle contains diluent for suspension. After reconstitution as per direction bottle containing 35 ml suspension.

**Zibac 50 ml Powder for Suspension:** Box containing two bottles. Large bottle contains Azithromycin powder and small bottle contains diluent for suspension. After reconstitution as per direction bottle containing 50 ml suspension.

Manufactured by :



**POPULAR PHARMACEUTICALS PLC.**  
164, TONGI INDUSTRIAL AREA, GAZIPUR, BANGLADESH

# জিবেক®

এজিথ্রোমাইসিন

ব্যবস্থাপত্র অনুযায়ী ব্যবহার্য

## উপস্থাপন

জিবেক ২৫০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে এজিথ্রোমাইসিন ডাইহাইড্রেট ইউএসপি যা ২৫০ মি.গ্রা. এজিথ্রোমাইসিনের সমতুল্য।

জিবেক ৫০০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে এজিথ্রোমাইসিন ডাইহাইড্রেট ইউএসপি যা ৫০০ মি.গ্রা. এজিথ্রোমাইসিনের সমতুল্য।

জিবেক পাউডার ফর সাস্পেনশন: সাস্পেনশন তৈরির পর প্রতি ৫ মি.লি. সাস্পেনশনে আছে এজিথ্রোমাইসিন ডাইহাইড্রেট ইউএসপি যা ২০০ মি.গ্রা. এজিথ্রোমাইসিনের সমতুল্য।

## বর্ণনা

এজিথ্রোমাইসিন একটি এজালিড এন্টিবায়োটিক যা গ্রাম-পজিটিভ এবং গ্রাম-নেগেটিভ ব্যাকটেরিয়ার বিরুদ্ধে কার্যকরী। এজিথ্রোমাইসিন ব্যাকটেরিয়ার প্রোটিন তৈরিতে বাঁধা দানের মাধ্যমে কাজ করে। এই সময় এটি ব্যাকটেরিয়ার ৫০এস রাইবোজোমাল সাব ইউনিটের সাথে বাইন্ড করে এবং পেপটাইড এর স্থান চ্যুতিতে বাঁধা দেয়।

## নির্দেশনা

শ্বাসতন্ত্রের সংক্রমণ, ওটাইটিস মিডিয়া, ব্রণ, ত্বক ও নরম কোষকলার সংক্রমণ, টাইফয়েড, ডায়রিয়া, কলেরা, ক্ল্যামাইডিয়াল সংক্রমণ, নন-গনোকক্কাল সংক্রমণ ও শিশুদের এন্ডোকর্ডাইটিসের প্রোফাইল্যাকটিক চিকিৎসায়।

## মাত্রা ও প্রয়োগবিধি

৫০০ মি.গ্রা. দিনে একবার করে মোট তিন দিনের জন্য। ৬ মাসের অধিক বয়সের বাচ্চাদের ক্ষেত্রে, ১০ মি.গ্রা./কেজি দিনে একবার করে মোট তিন দিনের জন্য অথবা শরীরের ওজন ১৫-২৫ কেজি হলে ২০০ মি.গ্রা. দিনে একবার করে মোট তিন দিনের জন্য। শরীরের ওজন ২৬-৩৫ কেজি হলে ৩০০ মি.গ্রা. দিনে একবার করে মোট তিন দিনের জন্য। শরীরের ওজন ৩৬-৪৫ কেজি হলে ৪০০ মি.গ্রা. দিনে একবার করে মোট তিন দিনের জন্য। ক্ল্যামাইডিয়াল ইনফেকশন এবং নন-গনোকক্কাল ইউরেথ্রাইটিস এর ক্ষেত্রে ১ গ্রাম একক মাত্রা হিসেবে দিতে হবে। টাইফয়েড এর ক্ষেত্রে ৫০০ মি.গ্রা. দিনে একবার করে মোট সাত দিনের জন্য দিতে হবে।

## পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া এবং মারাত্মক পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া সমূহ বিরল। পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া এর মধ্যে রয়েছে বমিবমি ভাব, বমি, আত্মিক ব্যথা ও অস্বস্তি, বায়ু উদগীরণ, ডায়রিয়া, মাথা ব্যথা, ঘুম ঘুম ভাব এবং ত্বকে লালচে দাগ ওঠা। এসব পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া ঔষধ বন্ধ করলে দূরীভূত হয়ে যায়। কোন কোন ক্ষেত্রে যকৃত ট্রান্সএমাইনেজ এর পরিমাণ বৃদ্ধি পেতে পারে। তবে এটি সহজেই পরিবর্তনযোগ্য।

## প্রতিনির্দেশনা

এজিথ্রোমাইসিন বা অন্য যে কোন ম্যাক্রোলাইড এন্টিবায়োটিকে অতিসংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে এজিথ্রোমাইসিন প্রতিনির্দেশিত।

## ঔষধের মিথস্ক্রিয়া

অ্যালুমিনিয়াম এবং ম্যাগনেসিয়াম সমৃদ্ধ এন্টাসিড রক্তরসে এজিথ্রোমাইসিন এর মাত্রা কমিয়ে দেয়। তবে শোষণের পরিমাণ কমেয় না। এজিথ্রোমাইসিন এন্টাসিড গ্রহণের কমপক্ষে ১ ঘন্টা পূর্বে অথবা ২ ঘন্টা পরে সেবন করা উচিত। আরগট অ্যালকালয়েড গ্রহণকারী রোগীদের একই সাথে এজিথ্রোমাইসিন গ্রহণ করা উচিত নয় কারণ এজিথ্রোমাইসিন এর সাথে সাইটোক্রোম পি-৪৫০ এর বিক্রিয়ার ফলে আরগটজম দেখা দিতে পারে, যদিও এ ধরনের বিক্রিয়ার উদাহরণ পাওয়া যায় না। ম্যাক্রোলাইড সমূহ যেহেতু সাইক্লোস্পোরিন ও ডিগক্সিন এর মাত্রা রক্তরসে বাড়িয়ে দেয় সেহেতু যদি এজিথ্রোমাইসিন এর সাথে সহবাবহারের প্রয়োজন হয়, সাইক্লোস্পোরিন ও ডিগক্সিনের রক্তরসে মাত্রা পর্যবেক্ষণসহ সতর্কতা অবলম্বন করা প্রয়োজন।

## সতর্কতা

অন্যান্য এন্টিবায়োটিকের মতোই অসংবেদনশীল অনুজীব যেমন ছত্রাক ঘটিত সংক্রমণ এর ঘটনার ব্যাপারে সতর্ক থাকতে হবে। যে সমস্ত রোগীর কিডনি রোগের জটিলতা আছে তাদের ক্ষেত্রে সতর্কতার সাথে ব্যবহার করতে হবে। যে সকল হৃদরোগে আক্রান্ত রোগীদের QT ইন্টারভেল প্রলংগেশন জনিত রোগ আছে তাদের ক্ষেত্রে এজিথ্রোমাইসিন সতর্কতার সাথে দিতে হবে। এছাড়াও এরগটিসম এর সম্ভাবনার

কারণে এরগট বা এরগট হতে উৎপন্ন কোন ঔষধের সাথে এজিথ্রোমাইসিন সাবধানতার সাথে ব্যবহার করতে হবে।

## গর্ভাবস্থায় ও দুগ্ধদানকালে

শ্রেণ্যন্যাসি ক্যাটাগরি বি। প্রাণীজ গবেষণায় দেখা গেছে যে এজিথ্রোমাইসিন ফিটাসের ক্ষতি করার কোন প্রমাণ নেই। তাই গর্ভাবস্থাকালীন এজিথ্রোমাইসিন তখনই ব্যবহার করা উচিত যখন স্পষ্টভাবে প্রয়োজন হয়। এজিথ্রোমাইসিন মায়ের দুধের সাথে নির্গত হয় কিনা তা জানা যায়নি। তাই দুগ্ধদানকারী মায়ের এজিথ্রোমাইসিন ব্যবহারের ক্ষেত্রে বিশেষ সতর্কতা গ্রহণ করা উচিত।

## মাত্রাধিক্য

সাধারণত অত্যধিক মাত্রায় এজিথ্রোমাইসিন দিলে তা সাধারণ মাত্রার পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার অনুরূপ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া প্রদর্শন করে।

## সাস্পেনশন তৈরির নিয়ম

১। বড় বোতলে রয়েছে পাউডার এবং ছোট বোতলে রয়েছে ডাইলুয়েন্ট।

২। বড় বোতল ঝাঁকিয়ে পাউডার আলগা করুন। এবার ছোট বোতলের ডাইলুয়েন্ট বড় বোতলে ঢালুন। আলাদা পানি ঢালবেন না।

৩। বড় বোতলের মুখ বন্ধ করে সম্পূর্ণরূপে না মেশা পর্যন্ত ঝাঁকান।

৪। সাস্পেনশন এখন সেবনের জন্য তৈরি।

৫। এবার প্যাকেটের ভেতরে দেয়া আডাপ্টারসহ ওরাল সিরিঞ্জটি বড় বোতলের মুখে স্থাপন করুন। দেখবেন আডাপ্টারটি পুরোপুরি বোতলের মুখের সাথে লেগে যাবে আর বোতলের ভেতরের ঔষধকে সুরক্ষিত রাখবে।

৬। এবার ব্যবস্থাপত্র অনুযায়ী ওরাল সিরিঞ্জটি ব্যবহার করে সঠিকভাবে ঔষধ পরিমাপ করে আপনার শিশুকে খাওয়ান।

## ফার্মাসিউটিক্যাল সতর্কতা

আলো থেকে দূরে, ৩০°সে তাপমাত্রার নিচে শুষ্ক স্থানে রাখুন। সকল ঔষধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

## বাণিজ্যিক মোড়ক

জিবেক ২৫০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে আছে ২ X ৪টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

জিবেক ৫০০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে আছে ৩ X ৬টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

জিবেক ১৫ মি.লি. পাউডার ফর সাস্পেনশন: বাক্সে দুইটি বোতল আছে। বড় বোতলে এজিথ্রোমাইসিন পাউডার এবং ছোট বোতলে সাস্পেনশন তৈরির ডাইলুয়েন্ট আছে। তৈরির পর বোতলে ১৫ মি.লি. সাস্পেনশন হবে।

জিবেক ২০ মি.লি. পাউডার ফর সাস্পেনশন: বাক্সে দুইটি বোতল আছে। বড় বোতলে এজিথ্রোমাইসিন পাউডার এবং ছোট বোতলে সাস্পেনশন তৈরির ডাইলুয়েন্ট আছে। তৈরির পর বোতলে ২০ মি.লি. সাস্পেনশন হবে।

জিবেক ২৫ মি.লি. পাউডার ফর সাস্পেনশন: বাক্সে দুইটি বোতল আছে। বড় বোতলে এজিথ্রোমাইসিন পাউডার এবং ছোট বোতলে সাস্পেনশন তৈরির ডাইলুয়েন্ট আছে। তৈরির পর বোতলে ২৫ মি.লি. সাস্পেনশন হবে।

জিবেক ৩৫ মি.লি. পাউডার ফর সাস্পেনশন: বাক্সে দুইটি বোতল আছে। বড় বোতলে এজিথ্রোমাইসিন পাউডার এবং ছোট বোতলে সাস্পেনশন তৈরির ডাইলুয়েন্ট আছে। তৈরির পর বোতলে ৩৫ মি.লি. সাস্পেনশন হবে।

জিবেক ৫০ মি.লি. পাউডার ফর সাস্পেনশন: বাক্সে দুইটি বোতল আছে। বড় বোতলে এজিথ্রোমাইসিন পাউডার এবং ছোট বোতলে সাস্পেনশন তৈরির ডাইলুয়েন্ট আছে। তৈরির পর বোতলে ৫০ মি.লি. সাস্পেনশন হবে।

থলুতকারক ঃ



পপুলার ফার্মাসিউটিক্যালস পিএলসি.  
১৬৪, টঙ্গী ইন্ডিয়াল এরিয়া, গাজীপুর, বাংলাদেশ