

آزیترودر[®] ۱۰۰ و آزیترودر[®] ۲۰۰ (پودر برای تهیه سوسپانسیون خوراکی)

این دارو فقط با نسخه پزشک قابل تهیه است.

چنانچه سؤال یا نکته مبهمی در مورد مصرف این دارو به نظرتان رسید، از پزشک یا دکتر داروساز خود سؤال کنید.

الف - آزیترودر[®] چگونه اثر می‌کند؟

- آزیترودر[®] از دسته آنتی‌بیوتیک‌های ماکرولیدی و از مشتقات اریتروماسین می‌باشد.

ب - آزیترودر[®] در چه مواردی استفاده می‌شود؟

این دارو برای درمان بیماری فعلی شما تجویز شده است، لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه به دیگران جدا خودداری نمایید.

این دارو در درمان بیماران مبتلا به عفونت‌های خفیف تا متوسط ناشی از میکروارگانسیم‌های حساس به دارو در موارد ذیل تجویز می‌گردد:

- در درمان برونشیت و فارنژیت (ناشی از استرپتوکوک)، پنومونی (ناشی از استرپتوکوک پنومونیه و یا هموفیلوس انفلوانزا)، عفونت‌های پوستی و بافت‌های نرم بدون عارضه (ناشی از استافیلوکوک آرنوس، استرپتوکوک اگالکتیا و پیوژن) و تانسلیت استرپتوککی، سینوزیت حاد باکتریایی، درمان زخم‌های تناسلی (شانکروئید)، تراخم، درمان عفونت‌های گنوکوکی و غیر گنوکوکی لگن و مثانه.

نکاتی که باید قبل از مصرف آزیترودر[®] به آنها توجه نمود:

پ - در چه مواردی باید از مصرف آزیترودر[®] خودداری کرد؟

- در صورت وجود هرگونه حساسیت نسبت به داروی آزیترومایسین و سایر آنتی‌بیوتیک‌های ماکرولیدی نظیر اریتروماسین از مصرف این دارو خودداری نموده و با پزشک خود مشورت نمایید.

ت - ملاحظات مصرف آزیترودر[®] در دوران بارداری و شیردهی چیست؟

- مصرف در بارداری:

سازمان غذا و داروی ایالات متحده (FDA) مصرف این دارو را در حاملگی جزو گروه B قرار داده است، بدین معنی که مطالعات انجام گرفته بر روی حیوانات آزمایشگاهی باردار تاثیر سوئی بر روی جنین و میزان باروری نداشته است اما مطالعات کافی و کنترل شده در خصوص مصرف این دارو در دوران بارداری در انسان وجود ندارد.

- مصرف در شیردهی:

از آنجایی که این دارو در شیر مادر ترشح می‌شود، بنابراین مصرف آن در دوران شیردهی تنها در حالتی مجاز است که پزشک لزوم مصرف آن را تشخیص بدهد.

ث - مواردی را که قبل از مصرف آزیترودر[®] باید به پزشک خود اطلاع دهید، چیست؟

- اگر مبتلا به بیماری‌های کبدی می‌باشید،

- اگر مبتلا به نارسایی کلیوی می‌باشید،

- اگر مبتلا به بیماری‌های قلبی می‌باشید،

و هرگونه شرایط پزشکی دیگر را به پزشک خود اطلاع دهید.

ج - در صورت مصرف همزمان چه داروهایی با آزیترودر[®] مطلع کردن پزشک مهم است؟

لطفاً در صورت استفاده از هر نوع دارویی از جمله داروهای بدون نسخه و به ویژه مواردی که در زیر آمده است حتماً پزشک و یا دکتر داروساز خود را مطلع نمایید.

- آنتی‌اسیدهای حاوی آلومینیوم و منیزیم (باعث کاهش غلظت آزیترومایسین می‌شوند)،

- کاربامازپین، سیکلوسپورین، دیگوکسین، هگزوباریتال، فنی‌توئین، تتوفیلین و ترفنادین (آزیترومایسین باعث افزایش سطح غلظت سرمی این داروها می‌گردد)،

- دی‌هیدروارگوتامین و ارگوتامین (احتمال بروز سمیت ارگو افزایش می‌یابد)،

- تریازولام (آزیترومایسین باعث کلیرانس آن می‌شود) و

- وارفارین (آزیترومایسین باعث افزایش اثر ضدانعقادی آن می‌گردد).

به بیماران توصیه می‌شود فهرستی از داروهایی که مصرف می‌کنند را همراه خود داشته باشند تا زمانی که یک داروی جدید را دریافت می‌کنند آن را به پزشک و یا دکتر داروساز خود نشان دهند.

چ - مقدار مصرف معمول آزیترودر[®] چیست؟

مقدار مصرف هر دارو را پزشک معین می‌نماید. اما مقدار مصرف معمول دارو به شرح ذیل است:

دوز بزرگسالان و نوجوانان بالای ۱۶ سال:

- در درمان برونشیت و فارنژیت (ناشی از استرپتوکوک)، پنومونی (ناشی از استرپتوکوک پنومونیه و یا هموفیلوس انفلوانزا)، عفونت‌های پوستی و بافت‌های نرم بدون عارضه (ناشی از استافیلوکوک آرنوس، استرپتوکوک اگالکتیا و پیوژن) و تانسلیت استرپتوککی ۵۰۰ میلی‌گرم تک دوز در روز اول و ۲۵۰ میلی‌گرم یکبار در روز به مدت ۴ روز تجویز می‌گردد.

- در درمان سینوزیت حاد باکتریایی ۵۰۰ میلی‌گرم در روز به مدت ۴ روز تجویز می‌گردد.

- در درمان التهابات عفونی غیر گنوکوکی لگن و زخم‌های تناسلی (شانکروئید) ۱۰۰۰ میلی‌گرم تک دوز تجویز می‌گردد.

- در درمان التهابات عفونی گنوکوکی لگن و مثانه ۲۰۰۰ میلی‌گرم تک دوز تجویز می‌گردد.

دوز کودکان:

- در عفونت حاد گوش میانی یا پنومونی (ناشی از استرپتوکوک پنومونیه



Azithrodor® 250 & Azithrodor® 500 Azithromycin (Capsules)

ح- مهمترین و شایعترین عوارض دارویی آزیترودر® چیست؟
هر دارو به موازات اثرات درمانی ممکن است باعث بروز بعضی عوارض ناخواسته نیز شود، اگر چه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی‌شود. در صورت بروز عوارض زیر یا هرگونه عارضه‌ای که در این برگه راهنما ذکر نشده است با پزشک یا دکتر داروساز خود مشورت نمایید.

- عوارضی که نیاز به مراقبت‌های پزشکی دارند:

التهاب حاد بافت‌های بینابینی کلیه (شامل تب، درد مفاصل، راش‌های پوستی)، واکنش‌های حساسیتی (نظیر اشکال در تنفس، تورم در صورت، دهان، گردن، دست‌ها و پاها)، کولیت پسودوممبران (سوزش و دردهای شکمی شدید، اسهال شدید و آبکی گاهی همراه با خون و تب) و به ندرت واکنش‌های حساسیتی شدید نظیر آنافیلاکسی و آنژیوادم.

- عوارضی که تنها در صورت ادامه یافتن نیاز به مراقبت‌های پزشکی دارند:

شایع: ناراحتی‌های گوارشی (دردهای شکمی، اسهال خفیف، تهوع و استفراغ).

نادر: اختلال در تعادل و سردرد.

خ- مشخصات دارو:

هر جعبه آزیترودر® ۲۵۰ و یا آزیترودر® ۵۰۰ حاوی ۶ عدد کپسول ۲۵۰ و یا ۵۰۰ میلی‌گرمی (یک بلیستر ۶ عددی) و هر جعبه سوسپانسیون آزیترودر® ۱۰۰ حاوی پودر برای تهیه ۳۰ میلی‌لیتر سوسپانسیون خوراکی و یا آزیترودر® ۲۰۰ حاوی پودر برای تهیه ۱۵ یا ۳۰ میلی‌لیتر سوسپانسیون خوراکی به همراه برگه راهنمای مصرف دارو می‌باشد.

د- شرایط نگهداری آزیترودر® چیست؟

- کپسول را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد، دور از نور و رطوبت نگهداری نمایید.

- پودر خشک برای تهیه سوسپانسیون را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد، دور از نور و رطوبت نگهداری نمایید. بعد از تهیه، سوسپانسیون آماده را در یخچال نگهداری و از یخ‌زدگی محافظت نمایید و به مدت ۷ روز قابل مصرف می‌باشد.

- دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری نمایید.

- از مصرف داروهای تاریخ گذشته خودداری نمایید.

و یا هموفیلوس انفلوانزا) در کودکان ۶ ماه تا ۱۲ سال ۱۰ میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن (10mg/kg) حداکثر تا ۵۰۰ میلی‌گرم در روز اول و سپس ۵ میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن (5mg/kg) حداکثر تا ۲۵۰ میلی‌گرم از روز دوم تا پنجم به صورت یک بار در روز تجویز می‌گردد.

توجه: در موارد فوق ایمنی و اثربخشی دارو در کودکان زیر ۶ ماه ثابت نشده است.

- در تانسلیت و فارنژیت (ناشی از استرپتوکوک) در کودکان ۲ تا ۱۲ سال ۱۲ میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن (12mg/kg) حداکثر تا ۵۰۰ میلی‌گرم یک بار در روز به مدت پنج روز تجویز می‌گردد.

توجه: در موارد فوق ایمنی و اثربخشی دارو در کودکان زیر ۲ سال ثابت نشده است.

- در درمان تراخم در کودکان ۲ تا ۱۲ سال ۲۰ میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن (20mg/kg) تک دوز تجویز می‌گردد.

توجه: در این مورد ایمنی و اثربخشی دارو در کودکان زیر ۲ سال ثابت نشده است. همچنین با توجه به شدت بیماری تراخم و پاسخ اولیه بیمار به درمان، ممکن است دوز دریافتی هر ۲۸ روز یکبار تا ۶ دوز تکرار گردد.

نکات مهم در خصوص نحوه صحیح مصرف آزیترودر® چیست؟

- **طرز تهیه سوسپانسیون:** ابتدا بطری را تکان دهید تا ذرات پودر از هم باز شوند، سپس آب جوشیده سرد شده را در دو مرحله تا خط نشانه مشخص شده بر روی بدنه ظرف به پودر اضافه نموده و هر بار ظرف را به خوبی تکان دهید.

- قبل از هر بار مصرف ظرف را خوب تکان دهید و پیمانه را قبل و بعد از مصرف بشویید. پس از هر بار مصرف در ظرف را محکم ببندید.

- از مصرف این دارو همراه غذا و یا داروهایی که در درمان سوء هاضمه بکار می‌روند شامل آنتی‌اسیدهای حاوی آلومینیوم و منیزیم خودداری نمایید.

- دارو را در فواصل زمانی منظم میل نمایید و دوره درمان را کامل کنید.

در صورت فراموشی مصرف یک یا چند نوبت دارو چه باید کرد؟
در صورت فراموش کردن یک نوبت از مصرف دارو به محض به یاد آوردن آن را مصرف کنید، اما اگر تقریباً زمان مصرف نوبت بعدی فرا رسیده است، از مصرف آن و یا از دو برابر کردن مقدار مصرف بعدی خودداری نمایید.

در صورت مصرف بیش از مقدار توصیه شده چه باید کرد؟

- در صورت مصرف اتفاقی بیش از مقدار توصیه شده سریعاً به پزشک یا مراکز درمانی مراجعه نمایید.

www.dorsadarou.com

سایت اینترنتی:

رایانامه جهت ارتباط مشتری: customerservice@dorsadarou.com

Des.Lef.Azt/97.12/02



www.dorsapharma.com



[dorsadarou](https://www.instagram.com/dorsadarou)



021- 54612000



تهران- طرشت- محله تیموری- بلوار شهید صالحی
نبش سه راه اکبری- برج فناوری شریف- طبقه هشتم

آزیترودر® ۲۵۰ و آزیترودر® ۵۰۰ آزیترومایسین (کپسول)

این دارو فقط با نسخه پزشک قابل تهیه است.

چنانچه سؤال یا نکته مبهمی در مورد مصرف این دارو به نظرتان رسید، از پزشک یا دکتر داروساز خود سؤال کنید.

الف - آزیترودر® چگونه اثر می‌کند؟

- آزیترودر® از دسته آنتی‌بیوتیک‌های ماکرولیدی و از مشتقات اریترومایسین می‌باشد.

ب - آزیترودر® در چه مواردی استفاده می‌شود؟

این دارو برای درمان بیماری‌های عفونی شما تجویز شده است، لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه به دیگران جدا خودداری نمایید.

این دارو در درمان بیماران مبتلا به عفونت‌های خفیف تا متوسط ناشی از میکروارگانیزم‌های حساس به دارو در موارد ذیل تجویز می‌گردد:

- در درمان برونشیت و فارنژیت (ناشی از استرپتوکوک)، پنومونی (ناشی از استرپتوکوک پنومونیه و یا هموفیلوس انفلوانزا)، عفونت‌های پوستی و بافت‌های نرم بدون عارضه (ناشی از استافیلوکوک آرسوس، استرپتوکوک اگالکتیا و پیوژن) و تانسلیت استرپتوکوکی، سینوزیت حاد باکتریایی، درمان زخم‌های تناسلی (شانکروئید)، تراخم، درمان عفونت‌های گنوکوکی و غیر گنوکوکی لگن و مثانه.

نکاتی که باید قبل از مصرف آزیترودر® به آنها توجه نمود:

پ - در چه مواردی باید از مصرف آزیترودر® خودداری کرد؟

- در صورت وجود هرگونه حساسیت نسبت به داروی آزیترومایسین و سایر آنتی‌بیوتیک‌های ماکرولیدی نظیر اریترومایسین از مصرف این دارو خودداری نموده و با پزشک خود مشورت نمایید.

ت - ملاحظات مصرف آزیترودر® در دوران بارداری و شیردهی چیست؟

- مصرف در بارداری:

سازمان غذا و داروی ایالات متحده (FDA) مصرف این دارو را در حاملگی جزو گروه B قرار داده است، بدین معنی که مطالعات انجام گرفته بر روی حیوانات آزمایشگاهی باردار تاثیر سوئی بر روی جنین و میزان باروری نداشته است اما مطالعات کافی و کنترل شده در خصوص مصرف این دارو در دوران بارداری در انسان وجود ندارد.

- مصرف در شیردهی:

از آنجایی که این دارو در شیر مادر ترشح می‌شود، بنابراین مصرف آن در دوران شیردهی تنها در حالتی مجاز است که پزشک لزوم مصرف آن را تشخیص بدهد.

ث - مواردی را که قبل از مصرف آزیترودر® باید به پزشک خود اطلاع دهید، چیست؟

- اگر مبتلا به بیماری‌های کبدی می‌باشید،

- اگر مبتلا به نارسایی کلیوی می‌باشید،

- اگر مبتلا به بیماری‌های قلبی می‌باشید،

و هرگونه شرایط پزشکی دیگر را به پزشک خود اطلاع دهید.

ج - در صورت مصرف همزمان چه داروهایی با آزیترودر® مطلع کردن پزشک مهم است؟

لطفاً در صورت استفاده از هر نوع دارویی از جمله داروهای بدون نسخه و به ویژه مواردی که در زیر آمده است حتماً پزشک و یا دکتر داروساز خود را مطلع نمایید.

- آنتی‌اسیدهای حاوی آلومینیوم و منیزیم (باعث کاهش غلظت آزیترومایسین می‌شوند)،

- کاربامازپین، سیکلوسپورین، دیگوکسین، هگزوباریتال، فنی‌توئین، تتوفیلین و ترفنادین (آزیترومایسین باعث افزایش سطح غلظت سرمی این داروها می‌گردد)،

- دی‌هیدروارگوتامین و ارگوتامین (احتمال بروز سمیت ارگو افزایش می‌یابد)،

- تریازولام (آزیترومایسین باعث کلیرانس آن می‌شود) و

- وارفارین (آزیترومایسین باعث افزایش اثر ضدانعقادی آن می‌گردد).

به بیماران توصیه می‌شود فهرستی از داروهایی که مصرف می‌کنند را همراه خود داشته باشند تا زمانی که یک داروی جدید را دریافت می‌کنند آن را به پزشک و یا دکتر داروساز خود نشان دهند.

ج - مقدار مصرف معمول آزیترودر® چیست؟

مقدار مصرف هر دارو را پزشک معین می‌نماید. اما مقدار مصرف معمول دارو به شرح ذیل است:

دوز بزرگسالان و نوجوانان بالای ۱۶ سال:

- در درمان برونشیت و فارنژیت (ناشی از استرپتوکوک)، پنومونی (ناشی از استرپتوکوک پنومونیه و یا هموفیلوس انفلوانزا)، عفونت‌های پوستی و بافت‌های نرم بدون عارضه (ناشی از استافیلوکوک آرسوس، استرپتوکوک اگالکتیا و پیوژن) و تانسلیت استرپتوکوکی ۵۰۰ میلی‌گرم تک دوز در روز اول و ۲۵۰ میلی‌گرم یکبار در روز به مدت ۴ روز تجویز می‌گردد.

- در درمان سینوزیت حاد باکتریایی ۵۰۰ میلی‌گرم در روز به مدت ۴ روز تجویز می‌گردد.

- در درمان التهابات عفونی غیر گنوکوکی لگن و زخم‌های تناسلی (شانکروئید) ۱۰۰۰ میلی‌گرم تک دوز تجویز می‌گردد.

- در درمان التهابات عفونی گنوکوکی لگن و مثانه ۲۰۰۰ میلی‌گرم تک دوز تجویز می‌گردد.

دوز کودکان:

- در عفونت حاد گوش میانی یا پنومونی (ناشی از استرپتوکوک پنومونیه



Azithrodor[®] 100 & Azithrodor[®] 200 Azithromycin (Powder for oral suspension)

ح- مهمترین و شایعترین عوارض دارویی آزیترودر[®] چیست؟
هر دارو به موازات اثرات درمانی ممکن است باعث بروز بعضی عوارض ناخواسته نیز شود، اگر چه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی شود. در صورت بروز عوارض زیر یا هرگونه عارضه ای که در این برگه راهنما ذکر نشده است با پزشک یا دکتر داروساز خود مشورت نمایید.

- عوارضی که نیاز به مراقبت های پزشکی دارند:

التهاب حاد بافت های بینایی کلیه (شامل تب، درد مفاصل، راش های پوستی)، واکنش های حساسیتی (نظیر اشکال در تنفس، تورم در صورت، دهان، گردن، دست ها و پاها)، کولیت پسودوممبران (سوزش و دردهای شکمی شدید، اسهال شدید و آبکی گاهی همراه با خون و تب) و به ندرت واکنش های حساسیتی شدید نظیر آنافیلاکسی و آنژیوادم.

- عوارضی که تنها در صورت ادامه یافتن نیاز به مراقبت های پزشکی دارند:

شایع: ناراحتی های گوارشی (دردهای شکمی، اسهال خفیف، تهوع و استفراغ).

نادر: اختلال در تعادل و سردرد.

خ- مشخصات دارو:

هر جعبه آزیترودر[®] ۲۵۰ یا آزیترودر[®] ۵۰۰ حاوی ۶ عدد کیپسول ۲۵۰ و یا ۵۰۰ میلی گرمی (یک بیستر ۶ عددی) و هر جعبه سوسپانسیون آزیترودر[®] ۱۰۰ حاوی پودر برای تهیه ۳۰ میلی لیتر سوسپانسیون خوراکی و یا آزیترودر[®] ۲۰۰ حاوی پودر برای تهیه ۱۵ یا ۳۰ میلی لیتر سوسپانسیون خوراکی به همراه برگه راهنمای مصرف دارو می باشد.

د- شرایط نگهداری آزیترودر[®] چیست؟

- کیپسول را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد، دور از نور و رطوبت نگهداری نمایید.

- پودر خشک برای تهیه سوسپانسیون را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد، دور از نور و رطوبت نگهداری نمایید. بعد از تهیه، سوسپانسیون آماده را در یخچال نگهداری و از یخ زدگی محافظت نمایید و به مدت ۷ روز قابل مصرف می باشد.

- دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری نمایید.

- از مصرف داروهای تاریخ گذشته خودداری نمایید.

و یا هموفیلوس انفلوانزا) در کودکان ۶ ماه تا ۱۲ سال ۱۰ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن (10mg/kg) حداکثر تا ۵۰۰ میلی گرم در روز اول و سپس ۵ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن (5mg/kg) حداکثر تا ۲۵۰ میلی گرم از روز دوم تا پنجم به صورت یک بار در روز تجویز می گردد.

توجه: در موارد فوق ایمنی و اثربخشی دارو در کودکان زیر ۶ ماه ثابت نشده است.

- در تانسلیت و فارنژیت (ناشی از استرپتوکوک) در کودکان ۲ تا ۱۲ سال ۱۲ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن (12mg/kg) حداکثر تا ۵۰۰ میلی گرم یک بار در روز به مدت پنج روز تجویز می گردد.

توجه: در موارد فوق ایمنی و اثربخشی دارو در کودکان زیر ۲ سال ثابت نشده است.

- در درمان تراخم در کودکان ۲ تا ۱۲ سال ۲۰ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن (20mg/kg) تک دوز تجویز می گردد.

توجه: در این مورد ایمنی و اثربخشی دارو در کودکان زیر ۲ سال ثابت نشده است. همچنین با توجه به شدت بیماری تراخم و پاسخ اولیه بیمار به درمان، ممکن است دوز دریافتی هر ۲۸ روز یکبار تا ۶ دوز تکرار گردد.

نکات مهم در خصوص نحوه صحیح مصرف آزیترودر[®] چیست؟

- **طرز تهیه سوسپانسیون:** ابتدا بطری را تکان دهید تا ذرات پودر از هم باز شوند، سپس آب جوشیده سرد شده را در دو مرحله تا خط نشانه مشخص شده بر روی بدنه ظرف به پودر اضافه نموده و هر بار ظرف را به خوبی تکان دهید.

- قبل از هر بار مصرف ظرف را خوب تکان دهید و پیمانه را قبل و بعد از مصرف بشویید. پس از هر بار مصرف در ظرف را محکم ببندید.

- از مصرف این دارو همراه غذا و یا داروهایی که در درمان سوء هاضمه بکار می روند شامل آنتی اسیدهای حاوی آلومینیوم و منیزیم خودداری نمایید.

- دارو را در فواصل زمانی منظم میل نمایید و دوره درمان را کامل کنید.

در صورت فراموشی مصرف یک یا چند نوبت دارو چه باید کرد؟
در صورت فراموش کردن یک نوبت از مصرف دارو به محض به یاد آوردن آن را مصرف کنید، اما اگر تقریباً زمان مصرف نوبت بعدی فرا رسیده است، از مصرف آن و یا از دو برابر کردن مقدار مصرف بعدی خودداری نمایید.

در صورت مصرف بیش از مقدار توصیه شده چه باید کرد؟

- در صورت مصرف اتفاقی بیش از مقدار توصیه شده سریعاً به پزشک یا مراکز درمانی مراجعه نمایید.

www.dorsadarou.com

سایت اینترنتی:

رایانامه جهت ارتباط مشتری: customerservice@dorsadarou.com

Des.Lef.Azt/97.12/02



www.dorsapharma.com



[dorsadarou](https://www.instagram.com/dorsadarou)



021- 54612000



تهران- طرشت- محله تیموری- بلوار شهید صالحی
نبش سه راه اکبری- برج فناوری شریف- طبقه هشتم