Insert of Thoraz

98 x 222 mm

Thoraz

Azithromycin USP

Composition: Thoraz 500 Tablet : Each tablet contains Azithromycin dihydrate USP 524.03 mg equivalent to Azithromycin 500 mg.

Thoraz 250 Tablet: Each tablet contains Azithromycin dihydrate USP 262.015 mg equivalent to Azithromycin 250 mg.

Thoraz Powder for Suspension: Each 5 ml reconstituted suspension contains Azithromycin USP 209.65 mg as Azithromycin dihydrate 200 mg.

Pharmacology: Thoraz (Azithromycin) is an Azalide, derived from the macrolide class of antibiotics. It demonstrates activity in vitro, against a wide range of gram-positive and gram-negative bacteria including staphylococcus aureus, streptococcus pneumonia. The action of azithromycin is generally bacteriostatic except for selected pathogens. It is bactericidal for streptococcal pyogenes, streptococcal pneumoniae and *H. influenzae.*

Azithromycin acts by binding to the 50s ribosomal subunit of susceptible organisms and thus interferes with microbial protein synthesis. Macrolides readily penetrate into leukocytes and tissue macrophages. Unlike other macrolides its ability to cross the outer membrane of select gram-negative species means that it can inhibit a number of aerobic and anaerobic gram-negative bacilli (e.g. Haemophilus influenzae and certain enterobacteriaceae) that have not been considered to be susceptible to macrolides. It is also active against intracellular pathogens such as mycoplasmas and Chlamydia and legionella species.

Indication: Thoraz (Azithromycin) is indicated for infections caused by susceptible organism e.g. in lower respiratory tract infection including bronchitis and pneumonia, skin and soft tissue infections, otitis media and in upper respiratory tract infections including sinusitis and pharyngitis/tonsillitis. In sexually transmitted diseases in men and women, Thoraz is indicated in the treatment of uncomplicated genital infections due to Chlamydia trachomatis .

Dose and Administration: Adults: For lower respiratory tract infection including bronchitis and pneumonia, upper respiratory tract infections including sinusitis and pharyngitis/ tonsillitis otitis media and skin and soft tissue infections, the total dose of Azithromycin is 1.5 gm given as 500 mg once daily for 3 days. An alternative to this dosage schedule is that 500 mg once daily 1, followed by 250 mg once daily for next 4 days. For sexually transmitted diseases the dose of Azithromycin is 1 gm. given as a single dose. Alternatively, 500 mg once daily on day 1 followed by 250 mg once daily for next 2 days may also be given.

Contraindication: Azithromycin is contraindicated in patient with a known hypersensitivity to azithromycin or any of the macrolide antibiotics. Because of the theoretical possibility of ergotism, azithromycin and ergot derivatives should not be co-administered.

Warning & Precaution: As liver is the principal route of excretion of azithromycin, it should not be used in patients with hepatic disease. Avoid concomitant administration with terfenadine or astemizole. Precaution should be taken in patients with more severe renal impairment.

Side effects:

a) Common: Azithromycin is usually well tolerated. Most common side effects include nausea, vomiting, abdominal discomfort (pain/cramps), flatulence, diarrhea, headache, dizziness.

b) Rare: skin rashes and are reversible upon discontinuation of therapy.

Use in pregnancy and lactation: Recent clinical studies have recommended that Azithromycin should be considered for the initial treatment of chlamydial cervicitis in pregnancy. In other infections, Azithromycin should be used only when clearly needed. It is not known whether azithromycin is excreted in breast milk. Exercise caution when administering to nursing women.

Use in children & adolescents: The dose of Azithromycin in children over 6 months of age is 10 mg/kg body weights once daily for 3 days. Alternatively 10 mg/kg on day 1, followed by 5 mg/kg for next 4 days is also recommended. There is no information on use of Azithromycin on children less than 3 months of age. Azithromycin should be given to children according to the age and body weight as follows

Body weight (kg)	Age (year)	Dose (mg)	Duration (Days)
15-25	3-7	200 mg	3 consecutive days
26-35	8-11	300 mg	3 consecutive days
36-45	12-14	400 mg	3 consecutive days

Drug Interaction: a) With medicine: Interactions with Antacids: In patients Azithromycin and antacids, Azithromycin should be taken at last 1 hour before or 2 hours after the antacids.

Interactions with Cyclosporine: Some of the related macrolide antibiotics interfere with the metabolism of cyclosporine. So caution should be exercised before co-administration of these two drugs. Interactions with Ergot derivatives: Because of the theoretical possibility of ergotism, concomitant administration of ergot derivatives and Azithromycin should be avoided.

b) With Food and others: Grapefruit and azithromycin are both broken down the same way by the liver, so interactions are possible, although they are thought to be uncommon. To be safe, avoid all grapefruit products while taking this drug.

Overdose: This may cause liver damage and irregular heart rhythm.

Storage: Store below 30°C, protected from light & moisture. Keep away from the reach of the children.

Packaging: ***Thoraz 250 & 500Tablet:*** Each box contains 2 X 6's Tablet.

Thoraz Powder for Suspension: Bottle containing powder to make 20ml & 35 ml oral suspension.

PHARMA

Manufactured by
Al-Madina Pharmaceuticals Ltd.
Tilargati, Tongi, Gazipur

P-LF-020 (2)

থোরাজ

এজিথ্রোমাইসিন ইউএসপি

উপাদান ঃ থোরাজ ৫০০ ট্যাবলেট: প্রতি ট্যাবলেটে রয়েছে এজিথ্রোমাইসিন ডাইহাইড্রেট ইউএসপি ৫২৪.০৩ মি. গ্রা. যা এজিথ্রোমাইসিন ৫০০ মি. গ্রা এর সমতুল্য।

থোরাজ ২৫০ ট্যাবলেট: প্রতি ট্যাবলেটে রয়েছে এজিথ্রোমাইসিন ডাইহাইড্রেট ইউএসপি ২৬২.০১৫ মি. গ্রা. যা এজিথ্রোমাইসিন ২৫০ মি. গ্রা. এর সমতুল্য।

থোরাজ সাসপেনশন তৈরীর পাউডার: প্রতি ৫ মি.লি. প্রস্তুতকৃত সাসপেনশননে রয়েছে এজিথ্রোমাইসিন ইউএসপি ২০৯.৬৫ মি. গ্রা. যা এজিথ্রোমাইসিন ডাইহাইড্রেট ২০০ মি. গ্রা. এর সমতুল্য।

ফার্মাকোলজী ঃ থোরাজ *(এজিথ্রোমাইসিন ইউএসপি)* ম্যাক্রোলাইড শ্রেণীভূক্ত এজালাইড জাতীয় একটি এন্টিবায়োটিক। পরীক্ষাগারে এটি স্টেফাইলোকক্কাই অরিয়াস এবং স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনি সহ বিপুল সংখ্যক গ্রাম-পজেটিভ এবং গ্রাম-নেগেটিভ ব্যাকটেরিয়ার বিরুদ্ধে কার্যকরী। কিছু সুনির্দিষ্ট জীবাণু ব্যতীত এজিথ্রোমাইসিন সাধারণত ব্যাকটেরিয়ারোধক। কিন্তু স্ট্রেপটোকক্কাস পাইয়োজেন্স, স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনি এবং এইচ ইনফুয়েঞ্জি এর বিরুদ্ধে ঔষধটি ব্যকটেরিয়া নাশক হিসেবে কাজ করে।

এজিথ্রোমাইসিন সংবেদনশীর জীবাণুগুলোর রাইবোজোমের ৫০ এস নামক অংশে সংযুক্ত হয়ে জীবাণু দেহে প্রোটিন তৈরিতে বাধা প্রদান করে। ম্যাক্রোলাইড সহজেই লিউকোসাইটস এবং টিস্যু ম্যাক্রোফেজে প্রবেশ করে। অন্যান্য ম্যাক্রোলাইডের মত এটি এই গ্রুপের ঔষধের প্রতি সংবেদনশীল নয় এমন বহু সংখ্যক অ্যারোবিক ও অ্যানেরোবিক গ্রাম নেগেটিভ বেসিলিকে *(যেমন হিমোফিলাস ইনফুয়েঞ্জি এবং কিছু এন্টেরোব্যাকটেরিয়েসি)* প্রতিরোধ করতে পারে। এটি মাইকোপ্লাজমা, ক্ল্যামাইডিয়া এবং লেজিওনেলামত স্পেসিস এর মত অন্তঃকোষীয় জীবাণুর বিরুদ্ধেও কার্যকরী।

নির্দেশনা ঃ এজিথ্রোমাইসিন সংবেদনশীল জীবাণুঘটিত সংক্রমণে ব্যবহৃত হয়ে থাকে যেমন ব্রঙ্কাইটিস এবং নিউমেনিয়া সহ নিম্নশ্বাসতন্ত্রের সংক্রমণ, ত্বক ও নরম কোষ কলার সংক্রমণ, মধ্যকর্ণ প্রদাহ এবং সাইনুসাইটিস ও ফেরিনজাইটিস অথবা টনসিলাইটিস সহ উর্ধ্ব শ্বাসতন্ত্রের সংক্রমণ। পুরুষ ও মহিলা যৌনরোগ যেমন ক্ল্যামাইড, ট্র্যাকোম্যাটিস ঘটিত উপসর্গবিহীন জেনিটাল সংক্রমণের চিকিৎসাতে ও এজিথ্রোমাইসিন নির্দেশিত হয়ে থাকে।

মাত্রা ও সেবনবিধি ঃ *বয়স্কঃ* নিম্নে শ্বাসতন্ত্রের সংক্রমন তম্মধ্যে ব্রঙ্কাইটিস এবং নিউমোনিয়া উর্ধ্বশ্বাসতন্ত্রের সংক্রমণ তন্মধ্যে সাইনুসাইটিস ও ফ্যারিনজাইটিস/টনসিলাইটিস, মধ্যকর্নের প্রদাহ এবং চামড়া ও নরম কোষ কলার প্রদাহতে সর্বমোট ১.৫ গ্রাম যা ৫০০ মি. গ্রা. হিসাবে ৩ দিন সেবন করতে হবে। বিকল্প মাত্রা হিসাবে প্রথম দিন ৫০০ মি. গ্রা. এবং পরবর্তী ৪ দিন প্রতিদিন ২৫০ মি. গ্রা. করেও এজিথ্রোমাইসিন দেয়া যেতে পারে। যৌনরোগের ক্ষেত্রে এজিথ্রোমাইসিন এর ১ গ্রাম একক মাত্রায় গ্রহন করতে হবে। বিকল্পমাত্রা হিসাবে প্রথম দিন ৫০০ মি. গ্রা. এবং পরবর্তী ২ দিন প্রতিদিন ২৫০ মি. গ্রা. করেও এজিথ্রোমাইসিন দেয়া যেতে পারে।

প্রতিনির্দেশনা ঃ এজিথ্রোমাইসিন অথবা ম্যাক্রোলাইড এন্টিবায়োটিকের অন্য কোন উপাদান প্রতি সংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে এজিথ্রোমাইসিন ব্যবহার নিষিদ্ধে। এজিথ্রোমাইসিন এবং আরগটে জাতীয় ঔষধ একত্রে ব্যবহার করা উচিত নয়।

সতর্কতা এবং সাবধাণতা ঃ অধিকাংশ এজিথ্রোমাইসিন যকৃতের মাধ্যমে নিঃসরিত হয় বিধায় যকৃতের গোলযোগগ্রস্থ রোগীদের ক্ষেত্রে এটি ব্যবহার করা উচিত নয়। টারফেনাডিন অথবা এস্টেমাইজল এর সহিত এজিথ্রোমাইসিন একত্রে ব্যবহার করা উচিত নয়। বৃক্কে জটিলতা আছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রেও এজিথ্রোমাইসিন এর ব্যবহার পরিহার করা উচিত।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া ঃ *ক) সাধারণতঃ* এজিথ্রোমাইসিন সাধারনত সুসহীয়। সচরাচর পরিলক্ষিত পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে বমি বমি ভাব, বমি, আন্ত্রিক ব্যথা, পেট ফাঁপা, ডায়রিয়া, মাথা ব্যথা, ঘুম ঘুম ভাব।
খ) বিরলঃ ত্বকের লাল দাগ উঠা।

গর্ভাবস্থা এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার ঃ সাম্প্রতিক গবেষণার ফলাফল অনুযায়ী এজিথ্রোমাইসিন ক্ল্যামাইডিয়া জনিত সার্ভিসাইটিস এর জন্য গর্ভকালীন সময়ে ব্যবহার করা যেতে পারে। তবে অন্যান্য সংক্রমনে এজিথ্রোমাইসিন কেবল মাত্র প্রয়োজন হলেই ব্যবহার করা উচিত। এজিথ্রোমাইসিন মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় কিনা তা জানা যায়নি। সেজন্য স্তন্যদানকারী মায়েদের ক্ষেত্রে এজিথ্রোমাইসিন ব্যবহারে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার ঃ ৬ মাস বা তার বেশী বয়সের শিশুদের জন্য এজিথ্রোমাইসিন প্রতিদিন ১০ মি. গ্রা./কেজি শরীর ওজন হিসেবে পর পর ৩ দিন দিতে হবে। বিকল্পমাত্রা হিসাবে প্রথম দিন ১০ মি. গ্রা./কেজি শরীর ওজন হিসেবে পরবর্তী ৪ দিন প্রতিদিন ১০ মি. গ্রা./কেজি শরীর ওজন হিসেবেও এজিথ্রোমাইসিন দেয়া যেতে পারে। ৩ মাস বয়সের নিচে বাচ্চাদের গ্রহনের কোন তথ্য পাওয়া যায়নি। শরীরের ওজন অনুপাতে এজিথ্রোমাইসিন নিম্নলিখিত মাত্রায় দেয়া পারেঃ

শরীরের ওজন (কেজি)	বয়স (বছর)	মাত্রা (মি. গ্রা.)	সেবন কাল
১৫-২৫	৩-৭	২০০ মি.গ্রা.	প্রতিদিন পর পর ৩ দিন
২৬-৩৫	৮-১১	৩০০ মি.গ্রা.	প্রতিদিন পর পর ৩ দিন
৩৬-৪৫	১২-১৪	৪০০ মি.গ্রা.	প্রতিদিন পর পর ৩ দিন

ড্রাগ ইন্টার‍্যাকশান ঃ
ক) মেডিসিনের সাথে ঃ
এন্টাসিড সাথে ঃ এজিথ্রোমাইসিন এবং এন্টাসিড সেবনকরী রোগীদের সেবনের ১ ঘন্টা পূর্বে অথবা ২ ঘন্টা পরে এজিথ্রোমাইসিন সেবন করা উচিত।
সাইক্লোস্পোরিন সাথে ঃ কিছু সংখ্যক ম্যাক্রোলাইড এন্টিবায়োটিক সাইক্লোস্পোরিনের বিপাকে বাধা প্রদান করে। তাই এসব ঔষধ একত্রে ব্যবহারে সাবধানতা অবলম্বন করা উচিত।
আরগট জাতীয় ঔষধ সাথে ঃ এজিথ্রোমাইসিন ও আরগট জাতীয় ঔষধ একত্রে ব্যবহার করলে আবগটিজম দেখা দেয়ার সম্ভাবনা থেকে যায়।
খ) খাদ্য ও অন্যান্যের সাথে ঃ আঙ্গুর এবং এজিথ্রোমাইসিন উভয় লিভার দ্বারা একইভাবে ভেঙ্গে যায, বিপাকে বাধা প্রদান করতে পারে। তাই আঙ্গুর এবং এজিথ্রোমাইসিন একত্রে গ্রহণ করা উচিত নয়।

মাত্রাধিক্য ঃ লিভারে ক্ষতি এবং অনিয়মিত হৃদয় স্পন্দন হতে পারে।

সংরক্ষণ ঃ ৩০° সে. তাপমাত্রা নীচে, আলো থেকে দূরে ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ ঃ থোরাজ ২৫০ মি. গ্রা. এবং ৫০০ মি. গ্রা. ট্যাবলেট: প্রতি বক্স এ রয়েছে অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহকৃত ২ x ৬ টি ট্যাবলেট।

থোরাজ সাসপেনশনঃ প্রতিটি বোতলে আছে ২০ মি. লি., ৩৫ মি. লি. ওরাল সাসপেনশন তৈরীর জন্য প্রয়োজনীয় পাউডার।

AL-MADINA

প্রস্তুতকারক
আল-মদিনা ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড
হিউম্যান ডিভিশন
টঙ্গী, গাজিপুর, বাংলাদেশ।

P-LF-020 (2)