

DENOMINATION

ZITROMAX Poudre pour suspension buvable 40 mg/ml

ZITROMAX Comprimés pelliculés 250 mg

ZITROMAX Comprimés pelliculés 500 mg

(azithromycine)

COMPOSITION

ZITROMAX Comprimés pelliculés 250 mg

Azithromycin. dihydr. (=azithromycin. 250 mg) - Amyl. praeparatum - Calcii hydrogenophosphas anhydr. - Croscarmellos. natricum - Natr. laurilsulfas - Magnes. stearas - pro compresso - White opadry II - obducto uno.

ZITROMAX Comprimés pelliculés 500 mg

Azithromycin. dihydr. (=azithromycin. 500 mg) - Amyl. praeparatum - Calcii hydrogenophosphas anhydr. - Croscarmellos. natricum - Natr. laurilsulfas - Magnes. stearas - pro compresso - White opadry II - obducto uno.

ZITROMAX Poudre pour suspension buvable 40 mg/ml

Azithromycin. dihydric. (= azithromycin. 47,78 mg) - Saccharum - Trinatr. phosphas anhydr. - Hyprolosum - Xanthan. gummi - Cerasi essentia synthet. (dérog. n° 42/1085) - Vanillae essentia synthet. (dérog. n° 42/1086) - Musae sap. essentia synthet. (dérog. n° 42/1087) - Pro 1 g.

FORME PHARMACEUTIQUE ET AUTRES PRESENTATIONS

Comprimés pelliculés : boîtes de 6 comprimés à 250 mg d'azithromycine.
boîtes de 3 comprimés sécables à 500 mg d'azithromycine.

Poudre pour suspension buvable (200 mg/5 ml) : flacons de 600 mg (15 ml), de 900 mg (22,5 ml) et de 1500 mg (37,5 ml).

GROUPE PHARMACOTHERAPEUTIQUE

Le ZITROMAX est un antibiotique, appartenant au groupe des azalides. Il s'agit d'un dérivé semi-synthétique de l'érythromycine.

TITULAIRE D'ENREGISTREMENT ET FABRICANT

PFIZER S.A., Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles.

Fabricant

Pfizer Italia S.r.l., Latina, Italie

INDIQUE DANS

-Le traitement d'infections diverses dues à des germes sensibles, mais plus spécialement les infections des voies respiratoires et certaines infections génitales et infections de la peau.

-La prévention d'infections dues à des germes opportunistes, tels que le Mycobacterium avium intracellulaire, survenant chez des patients atteints du SIDA.

CAS OU L'USAGE DU MEDICAMENT DOIT ETRE EVITE

- ne pas prendre ensemble des dérivés de l'ergot de seigle et l'azithromycine;
- ne pas administrer l'azithromycine aux patients avec une atteinte importante de la fonction des reins ou du foie (avec augmentation importante des enzymes hépatiques et de la bilirubine).

Le ZITROMAX ne sera pas administré aux patients ayant présenté une allergie aiguë à un médicament du même groupe (macrolides).

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS OU DES ALIMENTS

La prise de la suspension buvable se fera au moins une heure avant ou deux heures après le repas, donc loin de celui-ci.

La prudence s'impose lorsqu'on prend l'un des médicaments suivants et que l'on s'apprête à prendre du ZITROMAX : théophylline (bronchodilatateur), warfarine (anticoagulant), carbamazépine (anti-épileptique), dérivés de l'ergot de seigle (anti-migraineux), ciclosporine (anti-rejet), digoxine (tonicardiaque) et anti-acides. Dans ce dernier cas, la prise de l'anti-acide et du ZITROMAX se fera à des moments espacés.

UTILISATION EN CAS DE GROSSESSE ET D'ALLAITEMENT

Le ZITROMAX ne sera pas administré à la femme enceinte ou allaitante.

CONDUITE D'UN VEHICULE ET UTILISATION DE MACHINES

A ce jour, l'administration de ZITROMAX n'a pas entraîné d'effets gênants chez le patient devant conduire un véhicule ou utiliser une machine.

COMMENT L'UTILISER ET EN QUELLE QUANTITE

Le ZITROMAX s'administre en une seule prise quotidienne. Les comprimés peuvent s'administrer avec de la nourriture.

La prise de la suspension buvable se fera au moins une heure avant ou deux heures après un repas.

Adultes et grands enfants

La dose totale est de 1,5 g, à répartir sur 3 ou 5 jours :

Schéma 3 jours : 500 mg par jour pendant 3 jours.

Schéma 5 jours : 500 mg le premier jour, puis 250 mg les 4 jours suivants.

Pour les infections génitales 1 g en une seule prise suffit.

Pour la prévention d'infections dues au Mycobacterium avium intracellulaire, survenant chez des patients atteints du SIDA, une seule prise de 1,2 g par semaine suffit.

Enfants

Schéma 3 jours : 10 mg/kg pendant 3 jours.

Schéma 5 jours : 10 mg/kg le premier jour, puis 5 mg/kg par jour les 4 jours suivants.

N.B. : toutes les doses s'administrent en prise unique.

Préparation de la suspension buvable

Avant de délivrer ce médicament, ajouter à la poudre soit 9 ml (au flacon de 600 mg), soit 12 ml (au flacon de 900 mg), soit 19 ml (au flacon de 1500 mg) d'eau purifiée. Bien agiter. On obtiendra ainsi soit 15 ml, soit 22,5 ml, soit 37,5 ml de suspension à 200 mg/5 ml.

Mode d'emploi de la seringue pédiatrique

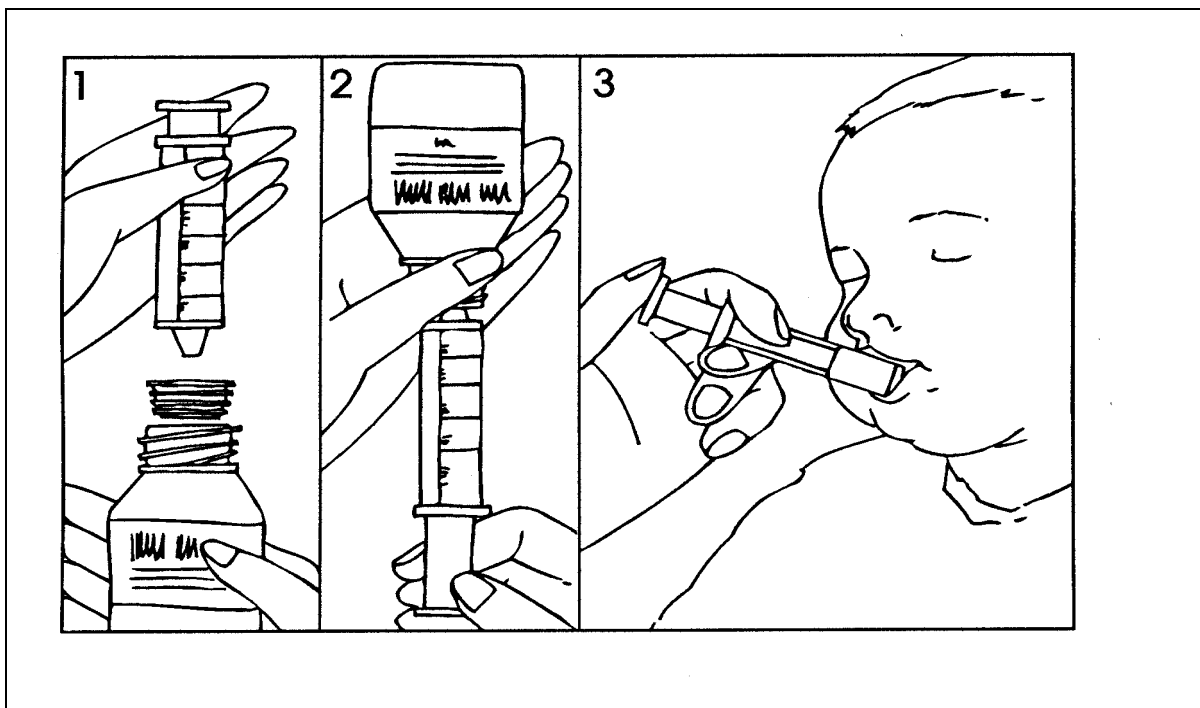
Bien agiter la suspension préparée.

1. Ouvrir le flacon (bouchon de sécurité);
2. Enfoncer l'embout adapté à la seringue dans le goulot du flacon (1, 2 : voir fig. 1);
3. Retourner le flacon et la seringue et prélever la quantité prescrite par le médecin (fig. 2). Les graduations sur la seringue sont indiquées en kg et en mg.

Schéma de 3 jours : *prélever chaque jour la quantité correspondant au poids de l'enfant;*

Schéma de 5 jours : *jour 1 - prélever la quantité correspondant au poids de l'enfant; jour 2 à 5 : prélever chaque jour la moitié de la quantité du jour 1.*

4. Détacher la seringue du flacon;
5. Petits enfants (< 15 kg) : administrer le médicament directement dans la bouche au moyen de la seringue. Maintenir l'enfant en position debout pendant l'administration; diriger la seringue vers l'intérieur de la joue et injecter la suspension lentement dans la bouche de l'enfant (fig. 3).
Pour les grands enfants la quantité prélevée peut d'abord être transférée dans une cuillère pour ensuite être bue par l'enfant;
6. Nettoyer la seringue après usage;
7. Refermer le flacon avec le capuchon de sécurité; laisser l'embout en place.



MESURES EN CAS D'UTILISATION DE TROP FORTES DOSES

Prévenir le médecin.

Un lavage de l'estomac peut être utile dans certains cas.

EFFETS NON DESIRES

Diarrhée et selles molles, dyspepsie, gêne (douleurs/crampes) dans le ventre, anorexie, nausées, vomissements, constipation, formation de gaz dans les intestins et rarement troubles du goût et coloration anormale de la langue . Des réactions allergiques, notamment rash cutané, photosensibilité, arthralgie, oedème, urticaire, oedème de Quincke et réaction anaphylactique, se sont manifestées. De rares cas de réactions allergiques cutanées sévères ont été décrits.

Des cas de dysfonctionnement hépatique, notamment d'hépatite et d'ictère cholestatique, ont été rapportés. Comme pour les autres macrolides, des augmentations des transaminases (ceci est un test de la fonction hépatique) ont été constatées. Ces élévations des transaminases sont spontanément réversibles à l'arrêt du traitement. Des cas d'atteintes rénales ont également été rapportés.

Comme avec d'autres macrolides, des cas de vertiges, convulsions, céphalées, somnolence et troubles auditifs réversibles accompagnés de perte de l'ouïe, de surdité et/ou de bourdonnement d'oreille ont également été signalés.

Des palpitations, des troubles du rythme cardiaque, de l'asthénie et de la paresthésie (càd une anomalie dans la perception des sensations), de la vaginite, de l'agitation, de l'agressivité et de l'anxiété ont également été rapportés.

CONSERVATION

Conservé à une température inférieure à 25°C, ZITROMAX Poudre pour suspension buvable 40 mg/ml garde son activité jusqu'à la date (exprimée : mois-année) indiquée sur le conditionnement en regard de la mention EXP.

ZITROMAX Comprimés pelliculés 250 mg et 500 mg ne requièrent pas de précautions particulières de conservation.

DATE DE DERNIERE REVISION DE LA NOTICE : Juillet 2006

DATE D'APPROBATION DE LA NOTICE : 14 Août 2006