



### Presentation

Acos® 250 mg tablet: Each film coated tablet contains Azithromycin Dihydrate USP equivalent to Azithromycin 250 mg.

Acos® 500 mg tablet: Each film coated tablet contains Azithromycin Dihydrate USP equivalent to Azithromycin 500 mg.

Acos® dry powder for suspension: When reconstituted, each 5 ml suspension contains Azithromycin 200 mg as Azithromycin Dihydrate USP.

### Properties

Azithromycin is an azalide, a sub-class macrolide antibiotics. Azithromycin demonstrates activity in vitro, against a wide range of Gram-positive and Gram-negative bacteria including : Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes (Group A) and other Streptococcal species; Haemophilus influenzae, parainfluenzae; Moraxella catarrhalis; anaerobes pertussis; Bordetella parapertussis; Neisseria gonorrhoeae and Chlamydia trachomatis. Azithromycin also demonstrates in vitro activity against Mycoplasma pneumoniae; Campylobacter spp., and Treponema pallidum.

### Pharmacokinetics

After oral administration, Azithromycin is widely distributed throughout the body; bioavailability is approximately 37%. The time taken to reach peak plasma level is 2-3 hours. Plasma terminal elimination half-life closely reflects the tissue depletion half-life of 2 to 4 days. Kinetic studies have shown markedly higher Azithromycin levels in tissue than in plasma (up to 50 times the maximum observed concentration in plasma) indicating that the drug is highly tissue bound. Concentrations in target tissues such as lung, tonsil and prostate exceed the MIC 90 for likely pathogens after a single dose of 500mg.

### Indication, Dosage & Administration

| Infection   | Recommended Dose   | Duration of Therapy       |
|---|--|---------------------------|
| <b>Upper Respiratory tract infections:</b><br>Pharyngitis<br>Tonsillitis<br>Acute bacterial sinusitis<br>Acute otitis media<br>Lower Respiratory tract infections:<br>Community-acquired pneumonia<br>Acute bacterial exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease (COPD)<br>Bronchitis | Adult : 500 mg once daily<br>(or 500 mg once on day 1, followed by 250 mg once daily for next 4 days)<br>Child : 10 mg/kg once daily | 3 days                    |
| Acne  | 500 mg once daily for 3 days then 4 days interval  | 12 weeks (more effective) |
| Skin/ Skin structure infection  | Adult : 500 mg once daily<br>Child : 10 mg/kg once daily   | 3 days                    |
| Genital ulcer disease (chancroid)   | Adult : 1 gm single dose   | -                         |
| Non-gonococcal urethritis and cervicitis  | Adult : 1 gm single dose   | -                         |
| Gonococcal urethritis and cervicitis  | Adult : 2 gm single dose   | -                         |
| Typhoid/ Paratyphoid  | Adult : 1 gm once daily<br>Child : 20 mg/kg once daily   | 5 days                    |
| Diarrhoea   | Adult : 1-1.5 gm once daily<br>Child : 20 mg/kg once daily   | -                         |
| Cholera   | Adult : 1 gm single dose<br>Child : 20 mg/kg single dose   | -                         |
| Shigellosis   | Adult : 1-1.5 gm once daily<br>Child: 20 mg/kg once daily  | 1-5 days                  |
| Dental infection  | Adult : 500 mg once daily<br>Child : 10 mg/kg once daily   | 3 days                    |
| Eye infection (trachoma)  | Adult : 1 gm single dose<br>Child : 20 mg/kg single dose   | -                         |

*Elderly:* Same as for adult

### Contraindications

Azithromycin is contraindicated in patients 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. As with erythromycin and other macrolides, rare serious allergic reactions, including angioneurotic edema and anaphylaxis, have resulted in recurrent symptoms and required a long period of observation and treatment.

### Precautions and Warning

As with any antibiotic, observation for signs of superinfection with non susceptible organism, including fungi is recommended.

### Side-effects

Azithromycin is well tolerated with a low incidence of side-effects. The side-effects include nausea, vomiting, abdominal discomfort (pain/cramps). flatulence, diarrhoea, headache, dizziness, and skin rashes are reversible upon discontinuation of therapy. Reversible elevations in liver transaminases have been observed occasionally.

### Use in pregnancy & lactation

Pregnancy : US FDA pregnancy category B. In the animal studies, no evidence of harm to the fetus due to Azithromycin was found. Because animal reproduction studies are not always predictive of human response, Azithromycin should be use during pregnancy only if clearly needed.

Lactation : It is not known whether Azithromycin is excreted in human milk. Caution should be exercised when Azithromycin is administered to nursing mother.

### Use in renal impairment

No dose adjustment is needed in patients with mild renal impairment (creatinine > 40 ml/min.) but there are no data regarding Azithromycin usage in patients with more severe renal impairment, thus caution should be exercised in using Azithromycin in these patients.

### Drug Interactions

Peak serum levels but not the total extent of absorption were reduced by the presence of magnesium and aluminum - containing antacids. Azithromycin should be taken at least 1hr before or 2hr after these antacids. Macrolides have been know to increase the plasma concentration of digoxin & cyclosporine. Therefore, if co-administration is necessary caution should be exercised and serum levels of digoxin & cyclosporine should be checked.

### Direction for reconstitution

Shake the bottle to loosen the powder. Then add 22.5 ml purified or boiled and cooled water with the help of supplied measuring cup. Shake vigorously until the powder is well suspended.

**Storage:** Do not store above 30°C, protect from light & moisture.

Store the reconstituted suspension at room temperature and use within 5 days. Discard any unused medicine after 5 days. Keep out of reach of children.

### Packing

Acos® 250 mg tablet: Each box contains 6 tablets (1 x 6's) in Alu-Alu blister pack.

Acos® 500 mg tablet: Each box contains 6 tablets (2 x 3's) in Alu-Alu blister pack.

Acos® 30 ml dry powder for suspension : Bottle containing dry powder for 30 ml suspension.

® Registered Trade Mark

**RADIANT**  
PHARMACEUTICALS

Manufactured by

**Radiant Pharmaceuticals Limited**

B-34 & B-46, BSCIC Industrial Estate

Tongi, Gazipur-1710, Bangladesh

Version No.: 04

12000246

**উপস্থাপন**

একোজ® ২৫০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে এজিথ্রোমাইসিন ডাইহাইড্রেট ইউএসপি যা ২৫০ মিগ্রা এজিথ্রোমাইসিনের সমতুল্য।

একোজ® ৫০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে এজিথ্রোমাইসিন ডাইহাইড্রেট ইউএসপি যা ৫০০ মিগ্রা এজিথ্রোমাইসিনের সমতুল্য।

একোজ® ৩০ মিলি সাসপেনশন তৈরীর উপযোগী ড্রাই পাউডার: নির্দেশানুযায়ী প্রস্তুতির পর প্রতি ৫ মিলি সাসপেনশনে থাকবে এজিথ্রোমাইসিন ডাইহাইড্রেট ইউএসপি যা ২০০ মিগ্রা এজিথ্রোমাইসিন এর সমতুল্য।

**নির্দেশনা, মাত্রা ও প্রয়োগবিধি**

| সংক্রমণ   | মাত্রা   | চিকিৎসার সময়কাল |
|---|--|------------------|
| উর্ধ্ব শ্বাসতন্ত্রের সংক্রমণ<br>ফ্যারিংগের প্রদাহ<br>টনসিলের প্রদাহ<br>সাইনাসের প্রদাহ<br>ওটিটিস মিডিয়া<br>নিম্ন শ্বাসতন্ত্রের সংক্রমণ<br>কমিউনিটি-একুয়ার্ড নিউমোনিয়া<br>তীব্র ব্যাকটেরিয়া জনিত সি.ও.পি.ডি.<br>ব্রংকাইটিস | প্রাণ্ডবয়স্ক : ৫০০ মিগ্রা দিনে ১ বার<br>(অথবা প্রথম দিন ৫০০ মিগ্রা<br>এবং পরবর্তী ৪ দিন ২৫০ মিগ্রা)<br>শিশু : ১০ মিগ্রা/কেজি দিনে ১ বার | ৩ দিন            |
| ব্রণ  | প্রাণ্ডবয়স্ক : ৫০০ মিগ্রা দিনে ১ বার,<br>তারপর ৪ দিন বিরতিতে  | ১২ সপ্তাহ        |
| ত্বক ও নরম কোষ কলার সংক্রমণ   | প্রাণ্ডবয়স্ক : ৫০০ মিগ্রা দিনে ১ বার<br>শিশু : ১০ মিগ্রা/কেজি দিনে ১ বার  | ৩ দিন            |
| যৌনঙ্গে আলসার রোগে (স্যানক্রয়েড)   | প্রাণ্ডবয়স্ক : ১ গ্রা এর একক মাত্রা   | -                |
| নন-গনোকক্কাল দ্বারা মুত্রনালীর প্রদাহ<br>এবং সারভিসাইটিস রোগে   | প্রাণ্ডবয়স্ক : ১ গ্রা এর একক মাত্রা   | -                |
| গনোকক্কাল দ্বারা মুত্রনালীর প্রদাহ<br>এবং সারভিসাইটিস রোগে  | প্রাণ্ডবয়স্ক : ২ গ্রা এর একক মাত্রা   | -                |
| টাইফয়েড / প্যারাটাইফয়েড   | প্রাণ্ডবয়স্ক : ১ গ্রা দিনে ১ বার<br>শিশু : ২০ মিগ্রা/কেজি দিনে ১ বার  | ৫ দিন            |
| ডায়রিয়া   | প্রাণ্ডবয়স্ক : ১- ১.৫ গ্রা দিনে ১ বার<br>শিশু : ২০ মিগ্রা/কেজি দিনে ১ বার   | -                |
| কলেরা   | প্রাণ্ডবয়স্ক : ১ গ্রা দিনে ১ বার<br>শিশু : ২০ মিগ্রা/কেজি দিনে ১ বার  | -                |
| সিগেলোসিস   | প্রাণ্ডবয়স্ক : ১-১.৫ গ্রা দিনে ১ বার<br>শিশু : ২০ মিগ্রা/কেজি দিনে ১ বার  | ১-৫ দিন          |
| দাঁতের সংক্রমণ  | প্রাণ্ডবয়স্ক : ৫০০ মিগ্রা দিনে ১ বার<br>শিশু : ১০ মিগ্রা/কেজি দিনে ১ বার  | ৩ দিন            |
| চোখের সংক্রমণ   | প্রাণ্ডবয়স্ক : ১ গ্রা দিনে ১ বার<br>শিশু : ২০ মিগ্রা/কেজি দিনে ১ বার  | -                |

বয়স্কদের ক্ষেত্রে: প্রাণ্ডবয়স্কদের অনুরূপ

**প্রতিনির্দেশনা**

এজিথ্রোমাইসিন বা অন্য যে কোন ম্যাক্রোলাইড এন্টিবায়োটিকে অতি সংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে এজিথ্রোমাইসিন প্রতিনির্দেশিত। আরগট গোরের সাথে এজিথ্রোমাইসিন প্রতিনির্দেশিত।

**পূর্বসতর্কতা**

অন্যান্য এন্টিবায়োটিকের মতোই অসংবেদনশীল অণুজীব যেমন ছত্রাকঘটিত অধিসংক্রমণের ঘটনার ব্যাপারে সতর্ক থাকতে হবে। যে সমস্ত রোগীর বৃক্কের জটিলতা আছে তাদের ক্ষেত্রে সতর্কতার সাথে ব্যবহার করতে হবে।

**পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া**

এজিথ্রোমাইসিন সূসহনীয় এবং মারাত্মক পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়াসমূহ বিরল। পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে বমিবমি ভাব, বমি, আলকিক ব্যথা ও অস্বস্তি, বায়ু উদগিরণ, ডায়রিয়া, মাথা ব্যথা, ঘুমঘুম ভাব, এবং ত্বকে লাল দাগ ওঠা। এসব পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া ওষুধ বন্ধ করলে দূরীভূত হয়ে যায়। কোন কোন ক্ষেত্রে যকৃত ট্রান্সঅ্যামাইনেজের পরিমাণ বৃদ্ধি পেতে পারে; তবে এটি সহজেই পরিবর্তনযোগ্য।

**গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে**

গর্ভাবস্থায়: ইউএস এফডিএ প্রেগন্যান্সিক্যাটাগরী বি, প্রাণীজ পরীক্ষায় এজিথ্রোমাইসিন কর্তৃক জন্মের উপর ক্ষতিকর কোন প্রভাবের প্রমাণ পাওয়া যায়নি। যেহেতু প্রাণীজ প্রজনন পরীক্ষা সব সময় মানুষের প্রতিক্রিয়ার প্রতিনিধিত্ব করে না, প্রয়োজনীয়তা সম্পর্কে পুরোপুরি নিশ্চিত হওয়ার পরেই কেবলমাত্র এজিথ্রোমাইসিন গর্ভাবস্থায় ব্যবহার করা উচিত।

স্তন্যদানকালে: স্তন্যদানকারী মায়াদের ক্ষেত্রে এজিথ্রোমাইসিন ব্যবহারে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

**অন্যান্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া**

এ্যালুমিনিয়াম এবং ম্যাগনেসিয়াম সমৃদ্ধ এন্টাসিড রক্তরসে এজিথ্রোমাইসিনের মাত্রা কমিয়ে দেয়, তবে শোষণের পরিমাণ কমায় 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 এজিথ্রোমাইসিনের সাথে সাইট্রোক্রেম পি-৪৫০ এর বিক্রিয়ার ফলে আরগোটিজম দেখা দিতে পারে। যদিও এধরনের বিক্রিয়ার উদাহরণ পাওয়া যায় না। ম্যাক্রোলাইডসমূহ যেহেতু সাইক্লোস্পোরিন ও ডিগক্সিনের রক্তরসে মাত্রা বাড়িয়ে দেয়, সেহেতু যদি এজিথ্রোমাইসিনের সাথে সহব্যবহারের প্রয়োজন হয়, সাইক্লোস্পোরিন ও ডিগক্সিনের রক্তরসে মাত্রা পর্যবেক্ষণসহ সতর্কতা অবলম্বন প্রয়োজন।

**সাসপেনশন প্রস্তুত প্রণালী**

প্রথমে বোতল ঝাঁকিয়ে পাউডার আলগা করে নিন। তার পর সরবরাহকৃত পরিমাপক কাপ ব্যবহার করে ২২.৫ মিলি বিশুদ্ধ বা ফুটানো ঠাণ্ডা পানি মেশান। পানি মেশানোর পর পাউডার সম্পূর্ণরূপে না মেশা পর্যন্ত ঝাঁকান।

সংরক্ষণ: ৩০° সেন্টিগ্রেড তাপমাত্রার উপরে সংরক্ষণ থেকে বিরত থাকুন। আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে, ঠাণ্ডা ও শুষ্ক স্থানে রাখুন।

প্রস্তুতকৃত সাসপেনশন কক্ষ তাপমাত্রায় সংরক্ষণ করুন এবং ৫ দিনের মধ্যে ব্যবহার করুন। ৫ দিন পর অব্যবহারকৃত সাসপেনশন ফেলে দিন।

সকল প্রকার ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

**সরবরাহ**

একোজ® ২৫০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি বক্সে রয়েছে ৬টি ট্যাবলেট (১ X ৬) অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

একোজ® ৫০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি বক্সে রয়েছে ৬টি ট্যাবলেট (২ X ৩) অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

একোজ® ৩০ মিলি ড্রাই পাউডার ফর সাসপেনশন: প্রতিটি বোতলে রয়েছে ৩০ মিলি সাসপেনশন তৈরীর জন্য প্রয়োজনীয় শুকনো পাউডার।

বিস্তারিত তথ্যের জন্য ইংরেজী অংশ দ্রষ্টব্য।

® রেজিস্টার্ড ট্রেডমার্ক

**RADIANT**  
PHARMACEUTICALS

প্রস্তুতকারক

রেডিয়েন্ট ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড

বি-৩৪ ও বি-৪৬, বিসিক শিল্প এলাকা

টঙ্গী, গাজীপুর-১৭১০, বাংলাদেশ।