

Azithromycin زیترومکس تک دوز؛ ۲ گرم آزیترومایسین سوسپانسیون پیوسته رهش خوراکی

Zithromax SD

بروشور دارو حاوی اطلاعات مهمی برای شماست، لطفاً پیش از مصرف دارو، برگه راهنما را به دقت مطالعه کنید. - این برگه راهنما را نزد خود نگهدارید. ممکن است به خواندن مجدد آن نیاز - اگر سوال دیگري داشتید با پزشك یا داروساز خود مشورت كنید.

این دارو فقط برای شخص شما تجویز شده است لذا از دادن آن به دیگران بدون تجویز پزشک، جدا خودداری فرمایید حتی اگر علایم بیماری آنها مشابه - در صورت بروزهرگونه عوارض جانبی به پزشک یا داروساز خود مراجعه کنید

کهاین شامل هر نوع عارضه جانبی که ممکن است شامل عوارض ذکر شده در بروشور نباشد.

ا**ین برگه حاوي پاسخ به سئوالات زیر است:** ۱. زیترومکس تک دوز چیست و موارد مصرف آن کدام است؟ ۲. قبل از مصرف زیترومکس تک دوز چه چیزهایی را باید بدانید

۳. نحوه مصرف زیترومکس تک دوز چگونه است؟ ۴. عوارض جانبي ناشى از مصرف اين دارو كدامند؟ ۵. چگونه باید زیترومکس تک دوز را نگهداری کرد؟

۶. محتويات بسته بنديو ساير اطلاعات جهت کاهش گسترش گونه های باکتریائی مقاوم به دارو و حفظ اثرب Zithromax SDTM و دیگر داروهای ضد باکتریایی، باید از Zithromax SDTM تنها برای درمان عفونت-هایی استفاده شود که ثابت شده باکتریایی

مولکولی آنC۳۸H۷۲N۲O۱۲/۲H۲Oاست و وزن مولکولی آن ۹۸۵/۰ است.

۱.زیترومکس تک دوز چیست و موارد مصرف آن کدام است؟

سوسپانسیون خوراکی Zithromax SDTM (آزیترومایسین پیوسته رهش) حاوی آزیترومایسین فعال (به صورت آزیترومایسین دی¬هیدرات)، یک آزالید است؛ که زیردسته-ای از آنتی بیوتیک-های ماکرولیدی می باشد. آزیترومایسین در فرم دهیدراته خود پودر کریستالی سفید رنگی است که فرمول

Zithromax SDTM سوسپانسیون خوراکی تک دوز و پیوسته رهش متشکل از میکروسفرها است که حاوی آزیترومایسین (به فرم آزیترومایسین دهیدرات) ت و حاوی این ترکیبات است: گلیسیرین بهنات، پولوگزامر ۴۰۷، سوکروز،

سدیم فسفات تری-بازیک آنیدراز، منیزیم هیدروکسید، هیدروکسی پروپیل سلولوز، زانتان، سیلیکون دی-اکسید کولوئیدی، تیتانیوم دی-اکسید، طعم دهنده مصنوعی گیلاس، طعم دهنده مصنوعی موز.

زیترومکس اس دی برای درمان بیماران مبتلا به عفونتهای خفیف تا متوسط ناشی از سویههای مستعد میکروارگانیسمهای نام برده در بخش زیر تجویز می بزرگسالان سینوزیتهای باکتریایی حاد ناشی از هموفیلوس انفلوانزا، موراکسلاکاتارالیس

یا سینهپهلوی استرپتوکوک. سینهپهلواکتسابی از جامعه ناشی از سینهپهلوی کالامیدیا، هموفیلوس انفلوانزا، سینهپهلوی مایکوپلاسم، یاسینهپهلوی استرپتوکوکوس، در بیمارانی که برای درمان خوراکی مناسب هستند (بخش: مطالعات بالینی).

درمان استفاده کرد. قبل از درمان، باید تستهای مناسب کشت و مستعد بودن انجام شوند تا بتوان ارگانیسم سببی و مستعد بودن آن را برای پذیرش زیترومکس اس دی مشخص کرد. درمان با زیترومکس را میتوان قبل از مشخص شدن نتیجه تها شروع کرد: به محض مشخص شدن نتایج، درمان ضدباکتریایی باید مطابق با نتایج تستها تنظیم شود.

فارما كولوژي باليني

تغییر نکرده از طریق ادرار دفع می-شود.

ں عملکرد کلیوی

بيماران سالخورده

بيماران خردسال

زةد

متابوليسم آزيترومايسين انجام نشده است. غلظت آزیترومایسین سرم پس از یک دوز ۲ گرم Zithromax SDTM با الگویی چند فازی کاهش پیدا می-کند که نیمه عمر حذف کامل آن ۵۹ ساء سى-باشد. نيمه عمر حذف بالاي دارو احتمالا به خاطر توزيع بيشتر اين دارو دفع صفراوی آزیترومایسین که معمولا تغییری نکرده است، مسیر اصلی حذف داروست. پس از یک هفته از مصرف دارو تقریبا ۲٪ از دوز تجویز شده به صورت

فارماکوکینتیک آزیترومایسین در بزرگسال ۴۲ سال (۲۱ تا ۸۵ ساله) که درجات مختلفی از مشکلات کلیوی داشتند بررسی شد. پس از مصرف خوراکی یک دوز ۱ گرمی آزیترومایسین (۴ کپسول ۲۵۰میلیگرمی) Cmax میانگین و ۱۲۰-AUC۰ به ترتیب ۱٫۵٪ و ۴٫۲٪ در بیمارانی که GFR آن¬ها بین ۱۰ تا ۸۰ بود، نسبت به بیماران عادی افزایش داشت (۸۰mL/min<GFR). میانگین Cmax و ۰۵-AUC در بیمارانی که بیماری کلیوی حاد داشتند (GFR کمتر از ۱۰(نسبت به افراد عادی به ترتیب ۶۱٪ و ۳۵٪ افزایش داشت. بر اساس اطلاعات فارماکوکینتیک به دست آمده در مورد آزیترومایسین در بیماران دارای مشکل

مطالعات آزمایشگاهی و مطالعات بر روی موجودات زنده برای ارزیابی

کلیوی، نیازی به تغییر دوز برای استفاده از Zithromax SDTM در بیماران دارای ۱۰mL/min<GFR وجود ندارد. نقص عملكرد كبدى فارماکوکینتیک آزیترومایسین در بیمارانی که اختلالات کبدی دارند هنوز یت در میزان تاثیرگذاری Zithromax SDTM هنوز بررسی نشد است. با این حال مطالعات قبلی نشان می-دهند که تفاوت چندانی بین بیماران مرد و زن در مورد آزیترومایسین وجود ندارد. تغییرات دوز بر اساس

بیت برای استفاده از Zithromax SDTM توصیه نمی¬شود

فارماکوکینتیک استفاده از Zithromax SDTM در افراد سالخورده بررسی نشده

استفاده از Zithromax SDTM در کودکان خردسال توصیه نمی¬شود. ۲.قبل از مصرف زیترومکس تک دوز چه چیزهایی را باید بدانید؟ موارد منع مصرف: در صورت حساسیت شناخته شده به آزیترومایسین، اریترومایسین یا هر ترکیہ آنتی بیوتیکی ماکرولیدی یا کتولیدی . واکنشهای آلرژیک شدید از جمله آنژیوادم ، آنافیلاکسی، و واکنشهای پوستی از جمله سندرم استیونز جانسون و نکرولیز اپیدرمی سمی به ندرت در بیمارانی که از فرمولاسیونهای دیگر آزیترومایسین برای درمان استفاده میکنند گزارش شده است. گر چه به ندرت مرگومیرهایی هم گزارش شدهاند (بخش: موارد منع مصرف). علی رغم موفقیتآمیز بودن درمان علائم آلرژیک در ابتدای درمان، زمانی که درمان هم افتی قطع شود، علائم آلرژیک در برخی بیماران بلافاصله

پدیدار میشوند با اینکه هیچ دوز مازادی دریافت نکردهاند. این بیماران باید برای مدتزمانی طولانی تحت نظر قرار بگیرند و درمان هم افتی آنها مدت زمان بیشتری ادامه یابد. رابطه این اپیزودها با نیمه عمر طولانی آزیترومایسین در بافت و متعاقباً قرار گرفتن در معرض آنتی ژن هنوز مشخص نیست. در صورت بروز یک واکنش آلرژیک، باید درمانی متناسب با آن تعیین شود. پزشکان باید آگاه باشند که پیدایش مجدد علائم آلرژیک ممکن است هنگام

ب . قطع درمان هم افتی روی دهد. انتروکولیت های با غشای کاذب تقریباً با تمام عوامل آنتی باکتریال گزارش شده اند و به لحاظ شدت در بازه خفیف تا خطرناک قرار دارند. بنابراین، در بیمارانی که پس از مصرف عوامل آنتی باکتریال به اسهال مبتلا میشوند میبایست این تشخیص مد نظر قرار بگیرد. درمان با عوامل آنتی باکتریال سبب تغییر فلورای نرمال روده بزرگ شده و می تواند موجب رشد بیش از حد کلستریدیا شود. مطالعات نشان میدهند که سم تولید شده توسط کلستریدیوم دیفیسیل دلیل اصلی به وجود آمدن «کولیتهای مرتبط با آنتی بیوتیک» اس پس از تشخیص کولیت با غشای کاذب، اقدامات درمانی باید آغاز شوند. موارد خفیف کولیتهای با غشای کاذب معمولاً فقط به قطع پاسخ میدهند. در موارد

متوسط تا شدید، باید بر روی کنترل عارضه با مایعات و الکترولیتها، مکمل های پروتئینی، و درمان با یک داروی آنتی باکتریال موثر ضد کولیتهای

از آنجایی که آزیترومایسین معمولا توسط کبد دفع می¬شود، در زمان استفاده از آزیترومایسین برای بیمارانی که اختلالات کبدی دارند باید احتیاط رعایت شود. داده-های معتبری در مورد استفاده از آزیترومایسین در بیماران با mL/min ۱۰>GFR وجود ندارد؛ بنابراین باید در زمان تجویز آن¬ها احتیاط

افزایش دوره رپلاریزه قلبی، ریسک ایجاد آریتمی قلبی و توردس د پونتس در درمان با دیگر ماکرولیدها دیده شده است. اثر مشابه بخاطر مصرف آزیترومایسین را نمی-توان به کلی برای کسانی که ریسک رپُلاریزهٔ طولانی

كلستريديوم ديفيسيل تمركز شود.

موارد احتياط و هشدارها

شود.

دارند، رد کرد.

تداخلات دارویی

اختلالات شنوایی بررسی شود. تداخلات دارویی

تجویز Zithromax SDTM در نبود عفونت باکتریایی و نداشتن شواهد م فایده-ی چندانی ندارد و تنها ریسک ایجاد مقاومت باکتریایی را بالا می-برد. اطلاعات براى بيماران • باید به بیماران توصیه شود که Zithromax SDTM را با معده خالی مصرف کنند (حداقل یک یا دو ساعت پیش از صرف یک وعده). • بیماران باید سریعا در صورت داشتن نشانه-های واکنش آلرژیک به یک پزشک مراجعه کنند. • بیمارانی که در اولین ساعت پس از مصرف دارو استفراغ می¬کنند باید با ... مشاور بهداشتی خُود در مورد درمان مشورت کنند. • درب بطری باید محکم بسته شود. در دمای اتاق ذخیره شود. تا ۱۲ ساعت س از ترکیب مصرف شود. تمام محتویات بطری باید خورده شود. • باید به بیماران توضیح داده شود که Zithromax SDTM را می¬توان با نیاز به آنتی اسیدهایی که منیزیم هیدروکساید یا آلومینیوم هیدروکساید دارند، • باید به بیماران توضیح داده شود که داروهایی مثل Zithromax SDTM تنها

به درمان عفونت-های باکتریال کمک می-کند. نباید برای درمان عفونت-های ویروسی (مثل سرماخوردگی) مصرف شود. عدم مصرف دوز تجویز شده ممکن است: (۱) تاثیر در درمان سریع را کاهش دهد (۲) احتمال اینکه باکتری مقاومت در برابر Zithromax SDTM ایجاد کند را افزایش می-دهد و در ۔ آیندہ توسط Zithromax SDTM و دیگر آنتی باکتریال-ھای مشابہ درمان

مطالعات تداخلات دارویی برای کپسول و قرص آزیترومایسین (از ۵۰۰ تا ۱۲۰۰ میلیگرم) انجام شد و به نظر می¬رسد که داروها را می¬توان با آن تجویز کرد. تاثیر استفاده از آزیترومایسین روی دیگر فارماکوکینتیک دیگر داروها در جدول ۳ آمده است و تاثیر تجویز دیگر داروها روی آزیترومایسین نیز در جدول ۴

۔ تجویز قرص و کپسول-های آزیترومایسین با دوزهای درمانی اثری اندکی روی داروهای (آتوروواستاتین،کاربامازپین، ستریزین، دیدانوزین، افاویرنز، فلوكونازول، اينديناوير، ميدازولام، نلفيناوير،ريفابوتين، سيلدنافيل، تئوفيلين، تریازولام، تریمتورپیم ، زیدوودین)دارد. با اینکه تداخلات دارویی در مورد Zithromax SDTM بررسی نشده است، زیرا انتظار تداخلی نیز وجود ندارد؛ زیرا ورود کلی آزیترومایسین به بدن با Zithromax SDTM یا هر رژیم دارویی آزیترومایسین دیگری قابل مقایسه است. بنابراین توصیه نمی¬شود که دوز دارویی زمانی که همزمان با Zithromax SDTM تجویز می¬شوند، تغییر کند. تجویز همزمان قرص آزیترومایسین با افاویرنز و فلوکونازول تاثیری اندکی روی فارماكوكينتيك آزيترومايسين دارد. نلفيناوير Cmax و AUC آزيترومايسين را به مقدار قابل توجهی افزایش می-دهد. نتایج مشابهی نیز با Zithromax SDTM انتظار می¬رود. تغییر دوز استفاده شده از Zithromax SDTM توص نمی-شود، ولی زمانی که با نلفیناویر تجویز می-شود باید بیمار تحت نظارت مستقیم باشد و عوارض جانبی محتمل آزیترومایسین مثل آنزیم-های کبدی و

استفاده همزمان از آزیترومایسین و وارفارین معمولا تاثیر ضد انعقادی وارفارین را افزایش داده¬اند. تحقیقات دارویی در مورد تداخل استفاده از آزیترومایسین با دیگر داروهایی که ممکن است با آن-ها تجویز شود، انجام شده است. زمانی که آزیترومایسین با دوز درمانی استفاده می¬شود تاثیر اندکی روی فارماکوکینتیک داروهای آتورواستاتین، کاربامازپین، ستیرزین، دیدانوزین، افاویرنز، میدازولام، ریفابوتین، سیلدنافیل، تئوفیلین (وریدی یا خوراکی)، تریازولام، تری-متوپریم، سولفامتوکسازول یا زیدووودین دارد. تجویز همزمان افاویرنز یا فلوکونازول تاثیر اندکی روی فارماکوکینتیک آزیترومایسین دارد. تغییر دوز هر کدام از داروها در زمان استفاده همزمان توصیه نمی¬شود. تداخلات با داروهایی که در زیر لیست شده در کارازمایی-های بالینی آزیترومایسین بررسی نشده است؛ با این حال هیچ مطالعه دارویی انجام نشده که تداخلات دارویی ممکن را بررسی نکرده است. با این حال این تداخلات با دیگر ماکرولیدها دیده شده است. تا زمانی که اطلاعات جدیدی در مورد تداخل دارویی آزیترومایسین به دست نیامده باید دارو با احتیاط به بیماران تجویز شود. در زمان تجویز همزمان با این داروها باید بیمار تحت نظارت باشد:

٥ ارگوتامين يا دى¬هيدرو ارگوتامين- مسموميت حاد ارگوت با علايم اسپاسم

o دیگوکسین- افزایش غلظت دیگوکسین

وریدی محیطی شدید و دیس-استازی o سیکلوسپورین-ها- غلظت هگزوباربیتال و فنیتوئین

تجویز همزمان نلفیناویر و آزیترومایسین در دوز ۱۲۰۰ میلیگرم باعث افزایش شدید غلظت آزیترومایسین سروم می-شود. توصیه نمی-شود که دوز آزیترومایسین تغییر کند؛ ولی باید نظارت نزدیک بر بیمار وجود داشته باشد و عوارض جانبی ممکن مثل آنزیم-های کبدی و اختلالات شنوایی بررسی شود. آزیترومایسین روی زمان پاسخ پروترومبین در برابر وارفارین تاثیری ندارد. ولی ۰۰ در احتیاط پزشکی ایجاب می-کند که در بیمارانی که با آزیترومایسین و وارفارین به صورت همزمان درمان می¬شود، نظارت کافی وجود داشته باشد

Zithromax SDTM به صورت بطری به فروش می¬رسد که حاوی ۲٬۰ گرم آزیترومایسین است و باید با ۶۰میلی لیتر آب مخلوط شودو در بسته شود. پیش از مصرف به خوبی باید تکان داده شود. Zithromax SDTM باید به صورت یک تک دوز ۲ گرمی تجویز شود. Zithromax SDTM یک دوره کامل درمان آنتی بیوتیکی را تنها در یک دوز فراهم می-کند. توصیه می-شود که Zithromax SDTM را با معده خالی مصرف کنند (۱ تا ۲ ساعت پیش از صرف غذا). در برنامه و فاز سوم، هیچ بیماری در ۵ دقیقه ابتدایی مصرف Zithromax SDTM استفراغ نكرد. اگر در ۵ دقیقه ابتدایی پس از مصرف استفراغ انجام شود، ناظر بهداشتی فرد باید استفاده از دیگر آنتی بیوتیک¬ها را در نظر داشت باشد، زیرا جذب آزیترومایسین حداقلی شده است. از انجایی که داده کافی در مورد جذب آزیترومایسین وجود ندارد، اگر بیماری بین ۵ تا ۶۰ دقیقه از مصرف آزیترومایسین استفراغ کند، باید درمان جایگزین در نظر گرفته شود. اگر استفراغ پس از ۶۰ دقیقه از مصرف آزیترومایسین رخ دهد، نیازی به مصرف دوز جدد Zithromax SDTM یا جایگزین دیگری نیست؛ البته در بیمارانی که تخلیه معده آن¬ها در زمان معمولی صورت می¬گیرد. ت های خاص:

> در افراد با ml/min ۸۰-۱۰ GFR ، پیشنهادی مبنی بر تنظیم دوز وجود ندارد.برای افرادی که در مرحله آخر بیماری کلیوی قرار دارند ۱۰ > ۱۰ ml/min تجویز زیترومکس تک دوز با احتیاط باید صورت گیرد.

> > ۴.عوارض جانبي ناشی از مصرف این دارو کدامند ؟

نتایج مطالعات فارماکوکینتیک آزیترومایسین در بیماران با نارسائی کبدی هنوز منتشر نشده است. پیشنهادی مبنی بر تنظیم دوز در این گروه از بیماران وجود

در فاز ۳ کارآزمایی-های بالینی در درمان با Zithromax SDTM ، اغلب عوارض جانبی گزارش شده معدوی-روده-ای بودند و شدت آن-ها نیز بین کم

به صورت کلی، رایج ترین عوارض مشاهده شده در مصرف دوز ۲ گرم خوراکی Zithromax SDTM عبارتست از: اسهال/ روانی مدفوع (۱۱/۶٪)، تهوع (۳٫۹٪)، درد شکمی (۲٫۷٪) و استفراغ (۱٫۳٪). نرخ مشاهده عوارض معدوی-روده-ای در

مورد Zithromax SDTM ۲٬۷۱٪ و برای موارد مشابه ۹٫۷٪ است هیچ تاثیرات منفی دیگری در مورد استفاده از Zithromax SDTM مشاهده

افراد با نارسائی کلیوی:

افراد با نارسائی کبدی:

تا متوسط است.

نشده است که بیش از ۱٪ موارد بررسی تجربه کرده باشند. عوارضی که پس از درمان با Zithromax SDTM در کمتر از ۱٪ از موارد شاهده می-شود به صورت زیر است: • قلبی عروقی: تپش قلب، درد قفسه سینه • معده-ای روده-ای: یبوست، سوء هاضمه، نفخ، گاستریت، مونیلیاز دهانی، مدفوع روان • ادراری ژنیتال: واژینیت • سیستم عصبی: سرگیجه • عمومی: آستنی (ضعف عمومی) • آلرژی: راش، خارش، کهیر • حس¬های خاص: تغییر قدرت چشایی ناهنجاری-های آزمایشگاهی در مواردی که مقدار حداقل مصرف را داشته¬اند، این ناهنجاری¬های آزمایشگاهی در مصرف Zithromax SDTM (که به مصرف دارو ارتباطی ندارد) دیده شده است: o با نرخ رخداد بیش از ۱٪ کاهش لنفوسیت¬ها و افزایش ائوزینوفیل¬ها، کاهش بی کربنات o با نرخ رخداد کمتر از ۱٪ لوکوپنی (کاهش تعداد گلبول سفید)، افزایش بیلی روبين، AST، ALT، BUN، كراتينين، تغييرات مقدار پتاسيم زمانی که پیگیری انجام شد و تحت نظارت بودند، تغییرات بازگشت پذیر در نظر گفته شد تجربيات فروش آزيترومايسين معمولى تاثیرات منفی که در اثر فروش آزیترومایسین معمولی ممکن است دیده شود و

. ارتباط علت و معلولی آن¬ها هنوز بررسی نشده عبارتند از: • آلرژی: درد مفاصل، ادم، کهیر و ادم مویرگی

کاندیدیاز خوراکی و گزارشات نادری از تغییر رنگ زبان.

• ادراری ژنیتال: نفریت بین بافتی، نارسایی حاد کلیوی، واژینیت • خون سازی: کاهش ترومبوسیت¬ها، نوتروپنی ضعیف

• کبدی- صفراوی: عملکرد غیر معمولی کبد مثل هپاتیت و جاندیس کول¬ سیستیک، در موارد نادر نکروز هپاتیک و نارسایی کبدی، در مواردی باعث مرگ

وجود دارد.

کشنده)

مورد شده است.

پرخاشگری و سنکوپ

از بین رفتن قوه چشایی

چال یا فریزر نگهداری شود. ۶.محتویات بسته بندی و سایر اطلاعات

تهیه شده است ، قرار دارد.

زیترومکس تک دوز شامل چه ترکیباتی است:

• روانی: واکنش¬های پرخاشگرانه و اضطراب

نادر، سندروم استیونز جانسون، نکرولیز سمی اپی-درم

۵.چگونه باید زیترومکس تک دوز را نگهداری کرد ؟

• قلبی عروقی: تپش قلب و آریتمی-هایی که شامل تکی کاردی بطنی و کاهش فشار است. همچنین گزارش¬هایی از افزایش دوره QT و تورساد د پوینتس

عدوی روده¬ای: آنورکسی، یبوست، سوء هاضمه، نفخ، استفراغ، اسهالی که ممكن است باعث دهيدراته شدن شود، كوليت سودوممبران، پانكراتيت،

مومی: ضعف، پاراستنی، خستگی، ضعف عمومی، آنافیلاکسی (موارد خاص

ستم عصبی: تشنج، سرگیجه، سردرد، خواب آلودگی، بیش فعالی، اضطراب،

• پوس: خارش، راش، حساسیت به نور، واکنش¬های اریتماتوز شدید در موارد

پیش از ترکیب می-توان پودر را در دمای زیر ۳۰ درجه سانتیگراد نگهداری کرد. بعد از ترکیب محتویات باید سوسپانسیون را در دمای زیر ۲۵ درجه نگهداری کرد. نگهداری در بازه¬ی ۱۵تا ۳۰ درجه محدودیتی ندارد. سوسپانسیون نباید در

- ماده موثره این فرآورده آنتی بیوتیک آزیترومایسین است است. در داخل بطری، ۲ گرم پودر خشک آزیترومایسین که با استفاده از تکنولوژی میکروسفری

٠٠-های خاص: اختلالات شنوایی شامل کاهش شنوایی، کری و در مواردی

. آزیترومایسین در یک خانم شیرده تمامی موارد احتیاط رعایت شود. استفاده در کهنسالان اطلاعات بدست آمده در مورد کپسول و قرص آزیترومایسین نشان می۰ که تغییر دوز برای بیماران نرمال کهنسال یا بیماران کهنسال دارای مشکلات کبدی که درمان Zithromax SDTM را دریافت می-کنند ضروری نیست. در کارازمایی-های بالینی Zithromax SDTM، ۲۶/۶٪ درصد از موارد حداقل ۶۵ ساله بودند و ۴٫۶٪ از موارد نیز حداقل ۷۵ سال سن داشتند. تفاوت کلی در ایمنی یا اثرگذاری دارو بین این موارد و موارد جوانتر دیده نمی¬شود. سوسپانسیون خوراکی Zithromax SDTM حاوی ۱۴۸ میلیگرم سدیم است.

دو<mark>ران شیردهی</mark> مشخص نیست که آزیترومایسین در شیر مادر ترشح می∽شود. از آنجایی که مشخص نیست که آزیترومایسین در شیر مادر ترشح می∽شود. از بسیاری از داروها در شیر ترشح می¬شوند، باید در زمان استفاده از

تداخلات در تست-های آزمایشگاهی تا کنون گزارش خاصی در مورد تداخل با نتایج آزمایشگاه دیده نشده است. مطالعه-ای در مورد استفاده مجدد از Zithromax SDTM برای درمان انجام ینوژنز، موتوژنز و اختلال جنین مطالعات طولانی مدت حیوانی انجام نشده است که اثر طولانی مدت کارسینوژنیک را بررسی کند. آزیترومایسین هیچ پتانسیل موتوژنیک در تس های استاندارد آزمایشگاهی ندارد: آزمایش لنفوم موش، تست جهش لنفوسیت و تست جهش مغز استخوان موش. هیچ شواهدی از تغییرات باروری در موش به خاطر استفاده از آزیترومایسین در موش¬هایی که روزانه ۱ گرم آزیترومایسین به آن-ها تجویز شده، دیده نمی-شود. (تقریبا ۰٬۰۵۵ از دوز ۲ گرم انسانی به صورت روزانه و مرتب) تاثیرات تراتوژنیک، طبقه بندی B بارداری: تحقیقات باروری انجام شده در موشُ-ها با دُورْهایی انجام شده که بُرای مادران تقریباً سُمی باشد (۲۰۰ mg/Kg/day). دوزهای استفاده شده در این موش-ها تقریبا معادل با یک تک دوز ۲ گرم انسانی یا نصف آن است. هیچ شواهدی از آسیب به جنین در صورت استفاده از آزیترومایسین مشاهده نشده است. با این حال مطالعات کنترل شده در زنان باردار به اندازه کافی شواهد ندارد. از آنجایی که مطالعات تولید مثل حیوانات همیشه پاسخ انسان را به خوبی پیش بینی نمی¬کنند، بنابراین آزیترومایسین باید در دوره بارداری تنها در صورت لزوم واضح استفاده

برای کاهش گسترش باکتریهای مقاوم در برابر دارو و حفظ اثربخشی زیترومکس اس دی و دیگر داروهای ضدباکتری، از زیترومکس اس دی فقط باید برای درمان عفونتهایی استفاده میشود که ثابت شده است و یا شدیداً . متند که بر اثر باکتریهای مستعد به وجود میآیند. زمانی شکوک به این هس که اطلاعات مربوط به کشت و مستعد بودن در دسترس هستند، باید آنها را در انتخاب یا اصلاح درمان ضدباکتریایی در نظر گرفت. در غیاب چنین اطلاعاتی، میتوان از الگوهای اپیدمیولوژی و مستعد بودن برای انتخاب تجربی

هستند یا احتمال وجود آن بسیار بالاست.