



COMPOSITION

**Rozith®** 250 tablet: Each film coated tablet contains Azithromycin Dihydrate USP equivalent to Azithromycin 250 mg.  
**Rozith®** 500 tablet: Each film coated tablet contains Azithromycin Dihydrate USP equivalent to Azithromycin 500 mg.  
**Rozith®** powder for suspension: When reconstituted, each 5 ml suspension contains Azithromycin Dihydrate USP equivalent to Azithromycin 200 mg.

DESCRIPTION

**Rozith®** contains azithromycin USP. It is an azalide antibiotic. Azithromycin acts by binding to the 50s ribosomal subunit of susceptible organisms, thus interfering with microbial protein synthesis.

INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION

Infections	Dose	Duration of Therapy
Typhoid / Paratyphoid	Adult: 1 g once daily Child: 20 mg / kg once daily	5 days
	In case of fluoroquinolones resistance, Azithromycin 500 mg once daily	14 days
Shigellosis	Adult: 1-1.5 g once daily Child: 20 mg / kg once daily	1-5 days
Diarrhoea	Adult: 1-1.5 g once daily Child: 20 mg / kg once daily	-
Cholera	Adult: 1 g once daily Child: 20 mg / kg once daily	-
Inflammatory bowel diseases	Adult: 1 g once daily Child: 20 mg / kg once daily	5 days
Bacterial STD	2 g single dose (should be given to patient plus his/her partner).	-
Pelvic Inflammatory Disease (PID)	1 g daily for 2 days followed by 500 mg daily for next 5 days	7 days
Acne	500 mg once daily for 3 days then 4 days interval	12 wks.
Skin/skin structure infection	Adult: 500 mg once daily Child: 10 mg / kg once daily	3 days
Dental infection	Adult: 500 mg once daily Child: 10 mg / kg once daily	3 days
Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD)	250 mg orally for five days, then twice weekly	12 wks.
Respiratory tract infection	Adult: 500 mg once daily Child: 10 mg / kg once daily	3 days
Eye infection (trachoma)	Adult: 1 gram single dose Child: 20 mg / kg single dose	-

CONTRA-INDICATION

Rozith® is contraindicated in patients with known hypersensitivity to azithromycin, erythromycin, any macrolide or ketolide antibiotic.

WARNING & PRECAUTION

Liver is the principle route of elimination of azithromycin, caution should be exercised when azithromycin is administered to patients with impaired hepatic function. If any allergic reaction occurs, the drug should be discontinued and appropriate therapy should be instituted.

SIDE EFFECTS

Azithromycin is well tolerated with a low incidence of side effects. Most frequently reported side effects are related to Gastrointestinal system with diarrhoea, nausea, abdominal pain, flatulence, melen. Allergic reactions such as rash, edema, urticria have occurred and there have also been rare reports of serious hypersensitivity reactions. Transient mild reductions in neutrophil counts have occasionally been observed in clinical trials, although a causal relationship to azithromycin has not been established.

USE IN PREGNANCY & LACTATION

**Pregnancy:** Pregnancy Category B. In the animal studies, no evidence of harm to the fetus due to azithromycin was found. Animal reproduction studies are not always predictive of human response; azithromycin should be used during pregnancy only if clearly needed.  
**Nursing Mothers:** It is not known whether azithromycin is excreted in human milk. Because many drugs are excreted in human milk, caution should be exercised when azithromycin is administered to a nursing woman.

USE IN CHILDREN & ADOLESCENTS

Azithromycin is safe & effective for the treatment of children ≥ 6 months of age.

DRUG INTERACTION

**With medicine:** Careful monitoring of patients is advised if azithromycin is concurrently used with digoxin & ergot derivatives, as there is possibility of increased concentration of digoxin and theoretical possibility of ergotism. There have been no pharmacokinetic drug interactions between azithromycin and warfarin, theophylline, carbamazepine, methylprednisolone and cimetidine.  
**With food & others:** Azithromycin absorption was reduced in presence of food & antacid. So, azithromycin should be administered 1 hour before or 2 hour after taking food & antacid.

OVERDOSAGE

Most adverse events experienced in higher then recommended doses were similar in type and may be more frequent than those seen at normal doses. The incidence of tinnitus and ototoxicity is more frequent in overdosage than at normal doses. In the event of overdosage, general symptomatic and supportive measures are indicated as required.

STORAGE

Store at temperature not exceeding 30 °C in a dry place. Protect from light & moisture.

COMMERCIAL PACK

**Rozith®** 250 tablet: Box containing 2 x 6's tablet in Alu-Alu blister pack.  
**Rozith®** 500 Tablet: Box containing 2 x 6's tablet in Alu-Alu blister pack.  
**Rozith®** powder for suspension: When reconstituted bottle contains 15 ml, 22.5 ml, 35 ml & 50 ml suspension.

Medicine: Keep out of reach of children



Manufactured by  
Healthcare Pharmaceuticals Ltd.  
Gazariapara, Rajendrapur  
Gazipur-1703, Bangladesh



উপাদান

রোজিথ<sup>®</sup> ২৫০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে এজিথ্রোমাইসিন ডাইহাইড্রেট ইউএসপি যা ২৫০ মি.গ্রা. এজিথ্রোমাইসিন-এর সমতুল্য।  
রোজিথ<sup>®</sup> ৫০০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে এজিথ্রোমাইসিন ডাইহাইড্রেট ইউএসপি যা ৫০০ মি.গ্রা. এজিথ্রোমাইসিন-এর সমতুল্য।  
রোজিথ<sup>®</sup> সাসপেনশন তৈরির পাউডার: সংমিশ্রণের পর প্রতি ৫ মি.লি. সাসপেনশনে আছে এজিথ্রোমাইসিন ডাইহাইড্রেট ইউএসপি যা এজিথ্রোমাইসিন ২০০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

বিবরণ

রোজিথ<sup>®</sup> এতে রয়েছে এজিথ্রোমাইসিন ইউএসপি। এটি একটি এ্যাজালাইড এন্টিবায়োটিক। এজিথ্রোমাইসিন তার প্রতি সংবেদনশীল জীবানুসমূহের 50s রাইবোজোমাল সাবইউনিটের সাথে সংযুক্ত হয়ে প্রোটিন সংশ্লেষণে বাধা প্রদান করে।

রোগ নির্দেশ, সেবন মাত্রা ও বিধি

সংক্রমণ	মাত্রা	চিকিৎসার সময়কাল
টাইফয়েড/ প্যারাটাইফয়েড	প্রাপ্তবয়স্ক: ১ গ্রা. দিনে ১ বার শিশু: ২০ মি.গ্রা./কেজি দিনে ১ বার	৫ দিন
	যদি ফ্লুরোকুইনল প্রতিরোধ ক্ষমতা সম্পন্ন হয় তাহলে এজিথ্রোমাইসিন ৫০০ মি.গ্রা. দিনে ১ বার	১৪ দিন
সিগেলোসিস	প্রাপ্তবয়স্ক: ১-১.৫ গ্রা. দিনে ১ বার শিশু: ২০ মি.গ্রা./কেজি দিনে ১ বার	১-৫ দিন
ডায়রিয়া	প্রাপ্তবয়স্ক: ১-১.৫ গ্রা. দিনে ১ বার শিশু: ২০ মি.গ্রা./কেজি দিনে ১ বার	-
কলেরা	প্রাপ্তবয়স্ক: ১ গ্রা. দিনে ১ বার শিশু: ২০ মি.গ্রা./কেজি দিনে ১ বার	-
ইনফ্লুয়েন্সারি বাউয়েল ডিজিজ	প্রাপ্তবয়স্ক: ১ গ্রা. দিনে ১ বার শিশু: ২০ মি.গ্রা./কেজি দিনে ১ বার	৫ দিন
ব্যাকটেরিয়া ঘটিত যৌনরোগ (STD)	প্রাপ্তবয়স্ক: ২ গ্রা. একক মাত্রা (Single dose) (রোগী এবং তার সংগী/সংগীনিকে সেবন করতে হবে)	-
পেলভিক ইনফ্ল্যামেটরি ডিজিস (পি আই ডি)	১ গ্রাম দিনে ১ বার প্রথম ২ দিন এবং ৫০০ মি.গ্রা. দিনে ১ বার পরবর্তী ৫ দিন	৭ দিন
ব্রণ	প্রাপ্তবয়স্ক: ৫০০ মি.গ্রা. দিনে ১ বার, তারপর ৪ দিন বিরতি	১২ সপ্তাহ
ত্বক ও নরম কোষকলার সংক্রমণ	প্রাপ্তবয়স্ক: ৫০০ মি.গ্রা. দিনে ১ বার শিশু: ১০ মি.গ্রা./কেজি দিনে ১ বার	৩ দিন
দাঁতের সংক্রমণ	প্রাপ্তবয়স্ক: ৫০০ মি.গ্রা. দিনে ১ বার শিশু: ১০ মি.গ্রা./কেজি দিনে ১ বার	৩ দিন
ক্রনিক ওবসট্রাকটিভ পালমোনারি ডিজিস (সিওপিডি)	২৫০ মি.গ্রা. ৫ দিন এরপর সপ্তাহে দুই বার।	১২ সপ্তাহ
শ্বাসতন্ত্রের সংক্রমণ	প্রাপ্তবয়স্ক: ৫০০ মি.গ্রা. দিনে ১ বার শিশু: ১০ মি.গ্রা./কেজি দিনে ১ বার	৩ দিন
চোখের সংক্রমণ	প্রাপ্তবয়স্ক: ১ গ্রা. দিনে ১ বার শিশু: ২০ মি.গ্রা./কেজি দিনে ১ বার	-

প্রতি নির্দেশনা

এজিথ্রোমাইসিন, ইরাইথ্রোমাইসিন, অন্য কোন ম্যাক্রোলাইড অথবা কিতোলাইডে অতিসংবেদনশীলতা থাকলে এজিথ্রোমাইসিন প্রতিনির্দেশিত।

সতর্কতা

এজিথ্রোমাইসিন নি:সরণের প্রধান মাধ্যম হল যকৃৎ। যকৃৎ অপর্യാগত রোগীর ক্ষেত্রে এজিথ্রোমাইসিন প্রয়োগে সাবধানতা অবলম্বন করতে হবে। এলার্জিক প্রতিক্রিয়া লক্ষ্যণীয় হলে ঔষধ সেবন অবশ্যই বন্ধ করে দিতে হবে এবং সুনির্দিষ্ট চিকিৎসা দিতে হবে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

এজিথ্রোমাইসিন সুসহনীয় এবং পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার ঘটনা অত্যন্ত কম। অধিকাংশ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াই পরিপাকতন্ত্রীয়, যেমন- ডায়রিয়া, বমিবমি ভাব, উদরের অস্বস্তি, পেট ফাঁপা, কোলাবর্ণ ভেদ, ফুসকুড়ি, ফুলে ওঠা জাতীয় এলার্জিক প্রতিক্রিয়া হতে পারে এবং খুবই কম অতিসংবেদনশীল প্রতিক্রিয়া লক্ষ্য করা যায়। মাঝে মাঝে নিউট্রোফিল কাউন্টের ক্ষনস্থায়ী হ্রাস লক্ষ্য করা গেছে যদিও এজিথ্রোমাইসিন ব্যবহারের সাথে এর সম্পর্ক প্রতিষ্ঠিত নয়।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থাঃ প্রেগনেসি ক্যাটাগরি বি। প্রাণীজ নিরীক্ষায় দেখা গেছে, ফ্রুনের উপর এজিথ্রোমাইসিনের কোন প্রতিক্রিয়া নাই। যেহেতু প্রাণীজ প্রজনন নিরীক্ষা সবসময় মানুষের প্রতিনিধিত্ব করে না, সেহেতু এই ক্ষেত্রে গর্ভাবস্থায় এজিথ্রোমাইসিনের ব্যবহার নির্ভর করে যদি অবশ্যই প্রয়োজন হয়।

স্তন্যদানকালীনঃ মাতৃদুগ্ধে এজিথ্রোমাইসিনের নি:সরণ সংক্রান্ত কোন তথ্য জানা যায়নি। যেহেতু অনেক ঔষধ মাতৃদুগ্ধে নি:সরণ হয় তাই স্তন্যদানকালীন সময়ে সাবধানতার সাথে এজিথ্রোমাইসিন ব্যবহার করতে হবে।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

এজিথ্রোমাইসিন  $\geq$  ৬ মাসের শিশুদের জন্য নিরাপদ এবং কার্যকর।

ঔষুধের মিথস্ক্রিয়া

ঔষুধের সাথে: ডিগ্লিন ও আরগেট এর সাথে একত্রে এজিথ্রোমাইসিনের ব্যবহার সাবধানতার সাথে পর্যবেক্ষন করতে হবে। কারণ ডিগ্লিনের মাত্রা বৃদ্ধি এবং তৎগত আরগোটিজম দেখা দিতে পারে। ওয়ারফারিন, থিওফাইলিন, কার্বামাজেপাইন, মিথাইল প্রেডনিসোলন এবং সিমোটিডিনের সাথে এজিথ্রোমাইসিনের বিতরন ক্রিয়া প্রতিক্রিয়া নেই।

খাদ্য বস্তুর সাথে: খাদ্য অথবা এন্টাসিডের উপস্থিতিতে এজিথ্রোমাইসিনের শোষণ ব্যাহত হয় বিধায় খাদ্য অথবা এন্টাসিড গ্রহণের এক ঘন্টা আগে বা দুই ঘন্টা পরে এজিথ্রোমাইসিন সেবন করা উচিত।

অতিমাত্রা

বেশির ভাগ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া সাধারণ মাত্রার চেয়ে বেশি মাত্রায় সেবনের ফলে হয়ে থাকে। শ্রবনশক্তিলোপ জনিত পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া বেশি লক্ষ্য করা যায় সাধারণ মাত্রার চেয়ে অতি মাত্রায় ব্যবহারের ফলে। অতিমাত্রা জনিত প্রতিক্রিয়া রোধে প্রচলিত প্রতিকার সমূহ নির্দেশিত।

সংরক্ষণ

শুষ্ক স্থানে অনধিক ২৫°সে. তাপমাত্রায় সংরক্ষণ করুন। আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে রাখুন।

সরবরাহ

রোজিথ<sup>®</sup> ২৫০ মি.গ্রা. ট্যাবলেট: প্রতি বাক্সে আছে ২x৬টি ট্যাবলেট, অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।  
রোজিথ<sup>®</sup> ৫০০ মি.গ্রা. ট্যাবলেট: প্রতি বাক্সে আছে ২x৬টি ট্যাবলেট, অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।  
রোজিথ<sup>®</sup> সাসপেনশন তৈরির পাউডার: সংমিশ্রণের পর বোতলে থাকবে ১৫ মি.লি., ২২.৫ মি.লি., ৩৫ মি.লি. এবং ৫০ মি.লি. সাসপেনশন।

ঔষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন

বিস্তারিত তথ্যের জন্য ইংরেজি অংশ দেখুন



প্রস্তুতকারক  
হেলথকেয়ার ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড  
গজারিয়াপাড়া, রাজেন্দ্রপুর  
গাজীপুর-১৭০৩, বাংলাদেশ

