

MYCINAD[®]

Comprimés pelliculés
Azithromycine

PRESENTATION :

MYCINAD[®] 250 mg : Boite de 06 comprimés pelliculés.

MYCINAD[®] 500 mg : Boite de 03 comprimés pelliculés sécables.

COMPOSITION : Chaque comprimé contient :

Principes actifs:

MYCINAD[®] 250 mg : Azithromycine 250 mg

(Sous forme d'Azithromycine dihydratée : 278.533 mg /comprimé)

MYCINAD[®] 500 mg : Azithromycine 500 mg

(Sous forme d'Azithromycine dihydratée: 543.478 mg /comprimé)

Excipients : (q.s.p 01 comprimé).

cellulose microcristalline silicifiée, croscarmellose sodium, sodium stearyl fumarate, aquapolish P yellow 020.76C (hydroxypropylmethylcellulose, polyethylene Glycol, polysorbate 80, titanium dioxyde, oxyde de fer jaune).

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE :

Antibiotique de la famille des macrolides.

INDICATIONS THERAPEUTIQUE :

MYCINAD[®] est indiqué dans le traitement des infections dues aux germes sensibles telles que:

- Angines à streptocoque A bêta hémolytique en alternative au traitement par les bêta-lactamines, particulièrement lorsque celui-ci ne peut être utilisé,
- Surinfections des bronchites aiguës,
- Exacerbations des bronchites chroniques,
- Infections stomatologiques.

CONTRE-INDICATIONS :

Ce médicament ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- Antécédents de réactions allergiques à l'azithromycine ou à tout autre macrolide, ou bien à l'un des excipients.
- Utilisation simultanée des alcaloïdes de l'ergot de seigle (dihydroergotamine, ergotamine), ou du cisapride, agonistes dopaminergiques (bromocriptine, cabergoline, pergolide).
- Insuffisance hépatique sévère.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament dans les cas suivants:

- Insuffisance rénale sévère: Ce médicament doit être prescrit avec prudence chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 40 ml / min).
- Insuffisance hépatique importante ou choléstase sévère: L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée chez ces sujets
- Allongement du QT congénital ou traitement par des médicaments allongeant le QT.
- Hypokaliémie ou bradycardie.

Au cours du traitement par **MYCINAD[®]** prévenir votre médecin en cas de :

- Diarrhée sévère ;
- Asthénie associée à un ictère, urines foncées, saignements ou encéphalopathie hépatique (symptômes de dysfonction du foie).

Comme avec d'autres antibiotiques de la famille des macrolides, de rares cas de réactions allergiques sévères (œdème de Quincke, réactions anaphylactiques) ont été rapportés, avec une possibilité d'une récurrence des symptômes.

Il est recommandé de surveiller les signes de surinfection par des organismes non-sensibles, incluant les champignons.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS :

MYCINAD[®] peut interagir avec les médicaments suivants:

- **Associations contre-indiquées :** Alcaloïdes de l'ergot de seigle (dihydroergotamine, ergotamine), cisapride
- **Associations déconseillées :** Agonistes dopaminergiques (bromocriptine, lisuride, cabergoline, pergolide), colchicine.

- **Associations nécessitant des précautions d'emploi:** Anticoagulants oraux, ciclosporine, médicaments susceptibles de donner des torsades de pointes.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Vous devez informer votre médecin si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, ou bien si vous envisagez une grossesse ou un allaitement, lui seul pourra adapter le traitement à votre état.

Par mesure de précautions, il est préférable, de ne pas utiliser **MYCINAD[®]** au cours du premier trimestre de la grossesse. À partir du deuxième trimestre de grossesse, l'utilisation de ce médicament ne peut être envisagée que sur les conseils de votre médecin.

CONDUITE DE VEHICULES ET UTILISATION DE MACHINES :

Ce médicament n'a aucun effet sur la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines.

POSOLOGIE :

Adulte :

- Angines, infections stomatologiques: 500 mg par jour pendant 3 jours.
 - Surinfection des bronchites aiguës, exacerbations des bronchites chroniques : 500 mg le premier jour, puis 250 mg les 4 jours suivants.
- La durée du traitement sera de 5 jours.

Aucun ajustement posologique ne sera établi chez le sujet âgé ou en cas d'insuffisance hépatique moyenne à modérée.

MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION :

Voie orale.

Les comprimés doivent être pris avec un verre d'eau ou une boisson, pendant ou en dehors des repas, en une prise unique journalière.

La durée du traitement doit être respectée pour éviter les rechutes ou l'apparition d'une résistance du germe à l'azithromycine.

Conduite à tenir en cas de dose omise : Si vous oubliez de prendre votre dose journalière habituelle, il convient de prendre vos comprimés dès que vous réalisez votre oubli et de poursuivre le traitement à la dose prévue sans essayer de compenser la dose oubliée.

EFFETS INDÉSIRABLES :

Les effets indésirables suivants ont été rapportés lors du traitement par **MYCINAD[®]**.

- Effets cutané-muqueux et allergiques: rash, photosensibilité, arthralgies, urticaire, prurit.
- Effets digestifs: nausées, vomissements, digestion difficile, diarrhée, douleurs abdominales, pancréatite.
- Effets hépatiques: augmentation des enzymes du foie réversible à l'arrêt du traitement.
- Effets neurologiques: sensations vertigineuses.
- Effets génitaux : vaginite.
- Effets généraux : candidose.

Rares : Convulsions, colite pseudomembraneuse, œdème de Quincke, réactions anaphylactiques, nervosité, comportement agressif, agitation, anxiété, nécrose ou insuffisance hépatique, troubles de l'audition avec acouphène et surdité.

Exceptionnels : Thrombocytopenie, hépatite choléstastique.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice ou si certains effets deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

CONDUITE À TENIR EN CAS DE SURDOSAGE :

En cas de surdosage, vous devez immédiatement consulter votre médecin ou le centre hospitalier le plus proche. Un lavage gastrique accompagné d'un traitement symptomatique sera préconisé.

D'une manière générale, il est recommandé de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute et de signaler tout traitement en cours ou tout effet non souhaité et gênant qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

CONSERVATION :

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

A conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et à une température inférieure à 25°C.

Liste I.

Date de révision de la notice : Avril 2017

Nom et adresse du détenteur de la D.E / Fabricant:

NADPHARMADIC – Production

Zone industrielle El-Rhumel N° 24, Constantine - Algérie.

N° D.E : 18/ 13 E 299/468



ميسيناد®

أقراص مغلفة أزيتروميسين

التقديم:

ميسيناد® 250 مغ: علبة تحتوي على 06 أقراص مغلفة.
ميسيناد® 500 مغ: علبة تحتوي على 03 أقراص مغلفة قابلة للقطع.

التركيب:

يحتوي كل قرص على:

المواد الفعالة:

ميسيناد® 250 مغ: أزيتروميسين 250 مغ

(على شكل أزيتروميسين تتاني التمييه : 278.533 مغ/قرص)

ميسيناد® 500 مغ: أزيتروميسين 500 مغ

(على شكل أزيتروميسين تتاني التمييه: 543.478 مغ/قرص)

السواغات:

(ك.ك.ل. 01 قرص).

سميليلوز ميكروبيلوري سيليسيفي، كروسكارميلوز صودي،

صوديوم ستيرايلى فوماريت، أكوابوليش أصفر 020.76 س

(هيدروكسي بروبيلى ميثيل سميليلوز، بولي إيثيلان غليكول،

بوليسوربات 80، تيتانيوم ديوكسيد، أكسيد الحديد الأصفر

التصنيف الصيدلاني-العلاجي:

مضاد حيوي من عائلة الماكروليدات.

دواعي الاستعمال:

يستعمل ميسيناد® لعلاج العدوى الناجمة عن الجراثيم الحساسة مثل:

- التهاب الحلق بالعقديات من نوع أ بيتا الحالة للدم بالتناوب كعلاج

بديل للمضادات الحيوية البيتا لاكتامينية خاصة عندما لا يمكن استعمال

هذا الأخير،

- عدوى إضافية لالتهاب القصبات الحاد،

- تفاقم التهاب القصبات المزمن،

- عدوى الفم.

موانع الاستعمال:

لا يجب أن يستعمل هذا الدواء في الحالات التالية:

- سوابق حساسية للآزيتروميسين أو لأي ماكروليد آخر، أو اتجاه أحد

السواغات.

- الاستعمال المتواقت للقلوانيات الأروغوتية (ثنائي هيدروأرغوتامين،

أرغوتامين)، أو السيزابريد، ناهضات دوبامينية (البروموكريبتين،

الكابرغولين، البارغوليد).

- قصور كبدى وخيم.

تحذيرات واحتياطات الاستعمال:

استشر طبيبك أو الصيدلي قبل أخذ ميسيناد® في الحالات التالية:

- القصور الكلوي الوخيم: يوصف هذا الدواء بحذر عند المرضى المصابين

بالقصور الكلوي الوخيم (تصفية الكرياتينين أقل من 40 مل/دقيقة).

- القصور الكبدى المعتدل، الركود الصفراوي الوخيم: لا يوصى

باستعمال هذا الدواء عند هؤلاء الأفراد.

- تطاول QT الخلقى أو علاج بأدوية تؤدي إلى تطاول QT.

- نقص بوتاسيوم الدم أو بطء القلب.

خلال العلاج بميسيناد® أخبر طبيبك في الحالات التالية:

- إسهال وخيم،

- وهن مصحوب ببقان، بولة داكنة، نزيف أو اعتلال دماغي كبدى

(أعراض اختلال الكبد).

مثل مع مضادات حيوية أخرى من عائلة الماكروليدات، وردت حالات

نادرة لتفاعلات حساسية وخيمة (وذمة كوينكه، تفاعلات

أنافيلاكسيكية)، مع احتمال تكرار للأعراض.

يوصى بمراقبة أعراض عدوى إضافية عن طريق كائنات غير

حساسة، بما في ذلك الفطريات.

التداخلات الدوائية و التداخلات الأخرى:

قد يتفاعل ميسيناد® مع الأدوية التالية:

شراكة ممنوعة: قلوانيات أروغوتية (ثنائي هيدروأرغوتامين،

الأرغوتامين)، السيزابريد.

شراكة لا ينصح بها: ناهضات دوبامينية (بروموكريبتين، ليزوريد،

كابارغولين، بارغوليد)، كولثيسين.

شراكة تستلزم احتياطات الاستعمال: مضادات التخثر عن طريق الفم،

سيكلوسبورين، أدوية يمكن أن تسبب التواءات القمم.

الحمل و الإرضاع:

يجب إبلاغ طبيبك إذا كنت حاملا أو ترضعين، أو إذا كنت تخططين

للحمل أو الإرضاع وحده يمكنه تضيق العلاج وفقا لحالتك.

احتياطيا، يستحسن، عدم استعمال ميسيناد® أثناء الثلاثي الأول من الحمل. ابتداء من الثلاثي الثاني لا يمكن استعمال هذا الدواء إلا إذا نصح الطبيب بذلك.

سياقة السيارات و استعمال الآلات:

ليس لهذا الدواء أي تأثير على قدرة سياقة السيارات أو استعمال الآلات.

الجرعة:

الكبار:

- التهابات الحلق، عدوى الفم: 500 مغ في اليوم خلال 3 أيام.

- عدوى إضافية لالتهاب القصبات الحاد، تفاقم التهاب القصبات

المزمن: 500 مغ اليوم الأول، ثم 250 مغ في الـ 04 أيام الموالية.

تقدر مدة العلاج بـ 05 أيام.

لا يتم تعديل الجرعة عند الشخص كبير السن أو عند المرضى

المصابين بالقصور الكبدى المتوسط إلى المعتدل.

نمط و طريقة الاستعمال:

عن طريق الفم.

تؤخذ الأقراص مع كوب من الماء أو مشروب، أثناء أو خارج

الوجبات، في جرعة وحيدة يومية.

يجب احترام مدة العلاج لتفادي النكسات أو ظهور مقاومة الجرثومة

اتجاه الأزيتروميسين.

ما يجب عمله في حالة نسيان الجرعة: إذا نسيت تناول جرعتك

اليومية، يستحسن أخذ الأقراص حالما تتذكر و إكمال تناول الدواء

بالجرعة الموصوفة دون محاولة تعويض الجرعة المنسية.

التأثيرات الغير مرغوبة:

تم الإبلاغ عن التأثيرات الغير مرغوبة التالية خلال العلاج

بميسيناد®:

- آثار جلدية مخاطية وحساسية: طفح، تحسس ضوئي، آلام مفصليّة،

طفح يسروي، حكة.

- آثار هضمية: غثيان، تقيؤ، عسر الهضم، إسهال، ألم بطني، التهاب

البنكرياس.

- آثار كبدية: زيادة إنزيمات الكبد قابلة للعكس عند وقف العلاج.

- آثار عصبية: إحساس بالدوخة.

- آثار تناسلية: التهاب المهبل.

- آثار عامة: داء المبيضات.

نادرة: اختلاجات، التهاب الأمعاء غشائي كاذب، وذمة كوينكه،

تفاعلات أنافيلاكسيكية، سلوك استفزازي، هياج، قلق، نخر أو قصور

كبدى، اضطرابات سمية مع طنين و صم.

استثنائية: قلة الصفائح، التهاب الكبد اليرقاني.

عند ظهور آثار غير مرغوبة لم يتم ذكرها في هذه النشرة أو إذا شعرت

بأن أحد الآثار المدونة وخيمة، يجب إشعار الطبيب أو الصيدلي.

ما يجب عمله في حالة الإفراط في الجرعة:

في حالة الإفراط في الجرعة، يجب الاتصال فوراً بالطبيب أو أقرب

مركز استشفائي. يوصى بغسل المعدة المصحوب بعلاج الأعراض.

بصورة عامة، ينصح باستشارة الطبيب أو الصيدلي في حالة الشك و إعلامه بكل علاج آخر قيد الإجراء أو بكل تأثير غير مرغوب و مزعج لم يذكر في هذه النشرة.

الحفظ:

لا يترك هذا الدواء في متناول و مرأى الأطفال.

يحفظ في مكان جاف، بعيدا عن الضوء و في درجة حرارة أقل من 25 °م.

قائمة إ.

تاريخ مراجعة النشرة: ماي 2012.

اسم و عنوان صاحب مقرر التسجيل/الصانع:

نادفاماديك- إنتاج

المنطقة الصناعية الرمال رقم 24، قسنطينة - الجزائر.

رقم مقرر التسجيل: 18/ 13 E 299/468

