

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

VIKTHRO 500 (AZITHROMYCINE COMPRIMÉS USP 500 MG)

Logo du laboratoire:



ACTON PHARMA PRIVATE LIMITED.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

VIKTHRO 500 (AZITHROMYCINE COMPRIMÉS USP 500 MG)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé enrobe contient:

Dihydrate d’Azithromycine USP

équivalent à Azithromycine Anhydre.....500 mg

Sr. No.	Désignation	Spécification	Qté / Comprimés
Mélange à sec			
1.	Azithromycine dihydraté	USP	500.00
2.	Lactose	BP	157.17
3.	Phosphate de calcium dibasique	BP	23.25
Préparation binder			
4.	Polyvinylpyrrolidone (K-30)	BP	13.28
5.	Alcool isopropylique	BP	0.104 ml
6.	Chlorure de méthylène	BP	0.104 ml
Lubrification			
7.	Talc purifié	BP	13.52
8.	Stearate de magnésium	BP	13.28
9.	Glycolate d'amidon sodique	BP	13.50
10.	Dioxyde de silice colloïdal	BP	2.00
11.	Resin –P 542	IHS	14.00
Enrobage			
12.	Instacoat (IC-U-1308)	IHS	15.24
13.	Dioxyde de titane	BP	3.40
14.	Povidone (K-30)	BP	1.36
15.	Alcool isopropylique	BP	0.20ml
16.	Chlorure de méthylène	BP	0.35ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE:

Comprimé pelliculé

Comprimé blanc allongé biconvexe de chaque côté

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de l'azithromycine. Elles tiennent compte à la fois des études cliniques auxquelles a donné lieu ce médicament et de sa place dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles.

VIKTHRO 500 est utilisé pour le traitement chez l'adulte d'infections bénignes à modérées causées par des bactéries sensibles à l'azithromycine.

La dose à administrer dépend du type de l'infection, de la sévérité de l'infection, et de la sensibilité des germes à l'Azithromycine. Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Voie d'administration : orale. VIKTHRO 500, doit être pris à distance des repas en une prise unique journalière.

Indications thérapeutiques	Dose et durée du traitement
Angines documentées à streptocoque A bêta-hémolytique, pharyngite, amygdalite, sinusite, otite moyenne	1 comprimé (500 mg) par jour pendant 3 jours
Surinfections des bronchites aiguës et exacerbations des bronchites chroniques	1 comprimé (500 mg) le 1 ^{er} jour et ½ comprimé (250 mg) par jour du 2 ^e au 5 ^e jour
Infections non compliquées de la peau et des tissus mous	1 comprimé (500 mg) le 1 ^{er} jour et ½ comprimé (250 mg) par jour du 2 ^e au 5 ^e jour
Infections génitales, urétrites et cervicites à germes sensibles	2 comprimés (1 g) en prise unique

4.2 Posologie et mode d'administration

VIKTHRO 500 est utilisé pour le traitement chez l'adulte d'infections bénignes à modérées causées par des bactéries sensibles à l'azithromycine.

La dose à administrer dépend du type de l'infection, de la sévérité de l'infection, et de la sensibilité des germes à l'Azithromycine. Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Voie d'administration : orale. VIKTHRO 500, doit être pris à distance des repas en une prise unique journalière.

Indications thérapeutiques	Dose et durée du traitement
Angines documentées à streptocoque A bêta-hémolytique, pharyngite, amygdalite, sinusite, otite moyenne	1 comprimé (500 mg) par jour pendant 3 jours
Surinfections des bronchites aiguës et exacerbations des bronchites chroniques	1 comprimé (500 mg) le 1 ^{er} jour et ½ comprimé (250 mg) par jour du 2 ^e au 5 ^e jour
Infections non compliquées de la peau et des tissus mous	1 comprimé (500 mg) le 1 ^{er} jour et ½ comprimé (250 mg) par jour du 2 ^e au 5 ^e jour
Infections génitales, urétrites et cervicites à germes sensibles	2 comprimés (1 g) en prise unique

4.3 Contre-indications

Ce médicament NE DOIT JAMAIS ETRE UTILISE en cas de :

- antécédents de réaction allergique à l'azithromycine, à tout autre macrolide ou à l'un des excipients.
- association avec les alcaloïdes de l'ergot de seigle : dihydroergotamine, ergotamine.
- association avec le cisapride.

Ce médicament NE DOIT GENELEMENT PAS ETRE UTILISE en cas de:

- association avec les agonistes dopaminergiques : bromocriptine, cabergoline, pergolide.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Il n'est pas utile d'ajuster la posologie chez les patients atteints d'une insuffisance rénale légère (clairance de la créatinine supérieure à 40 ml/mn). En l'absence de données chez les patients présentant une clairance de la créatinine inférieure à 40 ml/mn, la prescription d'azithromycine doit être prudente.

Chez les patients avec une insuffisance hépatique moyenne (classe A) à modérée (classe B), il n'y a pas eu de changement marqué de la cinétique sérique de l'azithromycine par rapport à celle de patients aux fonctions hépatiques normales.

Chez ces patients, on constate une augmentation de l'élimination urinaire, peut-être pour compenser la clairance hépatique réduite. C'est pourquoi aucun ajustement de la posologie n'est recommandé chez les patients avec une insuffisance hépatique moyenne à modérée. Cependant, parce que le foie est la principale voie d'élimination de l'azithromycine, la prescription d'azithromycine n'est pas recommandée chez les patients avec une insuffisance hépatique importante ni chez les patients atteints de cholestase sévère.

Comme avec d'autres médicaments de cette famille d'antibiotiques, de rares manifestations allergiques graves ont été rapportées ; aussi, toute réaction allergique (éruption cutanée, démangeaisons...) en cours de traitement doit être signalée immédiatement à un médecin.

Avant de prendre ce traitement, prévenez votre médecin si à l'occasion d'un traitement antibiotique antérieur vous avez présenté une urticaire ou autres éruptions cutanées, démangeaison, œdème de Quincke (brusque gonflement du visage et du cou d'origine allergique). La possibilité d'une récurrence des manifestations après l'arrêt du traitement symptomatique nécessite la prolongation de la surveillance et éventuellement du traitement.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Ce médicament est contre-indiqué en association avec la dihydroergotamine, l'ergotamine et le cisapride.

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, et notamment la bromocriptine, la cabergoline, le pergolide, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

4.6 Fécondité, grossesse et allaitement

Grossesse

1^{er} trimestre :

Il est préférable, par mesure de précaution, de ne pas utiliser l'azithromycine au cours du 1^{er} trimestre de la grossesse. En effet, bien que les données animales chez le rongeur ne mettent pas en évidence d'effet malformatif, les données cliniques sont insuffisantes.

A partir du 2^{ème} trimestre :

En raison du bénéfice attendu, l'utilisation de l'azithromycine peut être envisagée à partir du 2^{ème} trimestre de la grossesse si besoin. En effet, bien que limitées, les données cliniques sont rassurantes en cas d'utilisation au-delà du 1^{er} trimestre.

Allaitement

Absence de données sur le passage dans le lait maternel.

L'innocuité de l'azithromycine chez la femme allaitante n'ayant pas été établie, la prescription ne sera effectuée que si les bénéfices attendus apparaissent supérieurs aux risques encourus.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

L'azithromycine peut provoquer des effets secondaires qui pourraient réduire votre aptitude à utiliser des machines ou conduire un véhicule. Ces effets secondaires sont caractérisés par des vertiges, ou des troubles de la vision.

4.8 Effets indésirables

Comme tous les médicaments, VIKTHRO 500 est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet. Les effets indésirables les plus fréquemment rencontrés sont : Anorexie, sensations vertigineuses, céphalées, paresthésie, troubles visuels, surdité, diarrhée, douleur abdominale, nausée, flatulence, vomissement, dyspepsie, rash cutané, prurit, arthralgie, fatigue.

4.9 Surdosage

Conduite à tenir en cas de surdosage : lavage gastrique et traitement symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Les propriétés générales

Groupe pharmacothérapeutique: antibactériens à usage systémique; les macrolides; azithromycine, code ATC: J01FA10

Mode d'action:

L'azithromycine est un azalide, une sous-classe des antibiotiques macrolidiques. En se liant à la sous-unité 50S-ribosomale, l'azithromycine évite la translocation des chaînes peptidiques d'un côté du ribosome à l'autre. En conséquence, la synthèse protéique dépendante de l'ARN chez les organismes sensibles est empêchée.

Relation PK / PD

Pour l'azithromycine, l'ASC / CMI est le principal paramètre de pharmacocinétique / pharmacodynamique en corrélation avec l'efficacité de l'azithromycine.

Mécanisme de résistance:

La résistance à l'azithromycine peut être inhérente ou acquise. Il existe trois principaux mécanismes de résistance chez les bactéries: l'altération du site cible, l'altération du transport des antibiotiques et la modification de l'antibiotique.

Une résistance croisée complète existe entre *Streptococcus pneumoniae*, streptocoques bêta-hémolytiques du groupe A, *Enterococcus faecalis* et *Staphylococcus aureus*, y compris *S. aureus* résistant à la méthicilline (SARM), érythromycine, azithromycine, autres macrolides et lincosamides.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Après administration orale, la biodisponibilité de l'azithromycine est d'environ 37%. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes après 2 à 3 heures (la Cmax après une dose unique de 500 mg par voie orale était d'environ 0,4 mg / l).

Distribution

Des études cinétiques ont montré des taux nettement plus élevés d'azithromycine dans les tissus que dans le plasma (jusqu'à 50 fois la concentration maximale observée dans le plasma), indiquant que la substance active est fortement liée aux tissus (volume de distribution à l'état stable d'environ 31 l / kg). Les concentrations dans les tissus cibles tels que le poumon, les amygdales et la prostate dépassent la CMI90 pour les agents pathogènes probables après une dose unique de 500 mg.

Dans des études expérimentales in vitro et in vivo, l'azithromycine s'accumule dans les phagocytes, la libération est stimulée par la phagocytose active. Dans des études chez l'animal, ce processus a semblé contribuer à l'accumulation d'azithromycine dans les tissus.

Dans le sérum, la liaison aux protéines de l'azithromycine est variable et, selon la concentration sérique, elle varie de 50% dans 0,05 mg / l à 12% dans 0,5 mg / l.

Excrétion

La demi-vie d'élimination terminale plasmatique reflète étroitement la demi-vie de déplétion tissulaire de 2 à 4 jours. Environ 12% de la dose administrée par voie intraveineuse sont excrétés dans l'urine sans modification pendant une période de 3 jours; la majorité dans les 24 premières heures. L'excrétion biliaire de l'azithromycine, principalement sous forme inchangée, est une voie d'élimination majeure.

Pharmacocinétique dans des populations particulières

Insuffisance rénale

Après l'administration d'une dose orale unique d'azithromycine à 1 g, la C_{max} et l'ASC₀₋₁₂₀ moyennes ont augmenté respectivement de 5,1% et de 4,2% chez les sujets présentant une insuffisance rénale légère à modérée (débit de filtration glomérulaire de 10 à 80 ml / min). (GFR > 80 ml / min). Chez les sujets présentant une insuffisance rénale sévère, la C_{max} et l'ASC₀₋₁₂₀ moyennes ont augmenté respectivement de 61% et 33% par rapport à la normale.

Insuffisance hépatique

Chez les patients présentant une insuffisance hépatique légère à modérée, rien n'indique une modification marquée de la pharmacocinétique sérique de l'azithromycine par rapport à la fonction hépatique normale. Chez ces patients, la récupération urinaire de l'azithromycine semble augmenter, peut-être pour compenser la diminution de la clairance hépatique.

Personnes âgées

La pharmacocinétique de l'azithromycine chez les hommes âgés était similaire à celle des jeunes adultes. cependant, chez les femmes âgées, bien que des concentrations maximales plus élevées (augmentées de 30 à 50%) aient été observées, aucune accumulation significative n'a eu lieu.

5.3 Données de sécurité préclinique

Dans les études chez l'animal à forte dose, donnant des concentrations de substance active 40 fois plus élevées que celles attendues en pratique clinique, l'azithromycine peut provoquer une phospholipidose réversible, généralement sans conséquences toxicologiques discernables. Il n'y a aucune preuve que cela soit pertinent pour l'utilisation normale de l'azithromycine chez l'homme.

Potentiel cancérigène:

Des études à long terme chez l'animal n'ont pas été effectuées pour évaluer le potentiel carcinogène.

Potentiel mutagène:

L'azithromycine n'a montré aucun potentiel mutagène lors des tests de laboratoire standard: dosage du lymphome de la souris, dosage clastogène des lymphocytes humains et dosage clastogène de la moelle osseuse chez la souris.

Toxicité pour la reproduction:

Aucun effet tératogène n'a été observé dans les études animales sur l'embryotoxicité chez la souris et le rat. Chez le rat, les doses d'azithromycine de 100 et 200 mg / kg de poids corporel / jour ont entraîné de légers ralentissements de l'ossification du fœtus et de la prise de poids chez la mère. Dans les études périnatales et postnatales chez le rat, des retards légers ont été observés après un traitement par 50 mg / kg / jour d'azithromycine et au-delà.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**6.1 Liste des excipients**

Lactose, Phosphate de calcium dibasique, polyvinylpyrrolidone, Alcool isopropylique, Chlorure de méthylène, Talc purifié, Stearate de magnésium, Glycolate d'amidon sodique, Dioxyde de silice colloïdal, Resin -P 542, Instacoat (IC-U-1308) Blanc, Dioxyde de titane, Povidone , Chlorure de méthylène.

6.2 Incompatibilités

N'est pas applicable

6.3 Durée de conservation

36 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament doit être conservé à l'abri de la lumière, en dessous de 30°C.
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

6.5 Nature et contenu de l'emballage

1 plaquette de 3 comprimés enrobés.

CONDITIONS DE DELIVRANCE : Liste II**6.6 Précautions particulières d'élimination**

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION MARKETING

Acton Pharma Private Limited

49-A, Navyug Apts, F-Block, Vikas Puri,

New Delhi-110018

India.

Téléphone: 91-22-20871004

8. NOM ET ADRESSE DE FABRICATION

Trugen Pharmaceuticals Private Limited

Vill-Tejjupur, near Chudiala Railway station

Roorkee-Haridwar

India.

9. DATE DE PREMIÈRE PRÉSÉLECTION/ DERNIER RENOUVELLEMENT

Numéro d'autorisation : N° 0186, 02 AVR. 2013

10. DATE DE RÉVISION DU TEXTE

06/2018.