

INFORMASI UNTUK PENGGUNA

Aztrin®
Azithromycin 200 mg/5 mL
Sirup kering

- Bacalah seluruh isi leaflet ini dengan seksama sebelum Anda mulai menggunakan obat ini karena leaflet ini berisi hal-hal penting untuk Anda.
- Simpanlah leaflet ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi di kemudian hari.
 - Apabila Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakanlah dokter, apoteker, atau perawat Anda.
 - Obat ini telah diresepkan khusus untuk Anda. Dilarang memberikan obat ini untuk orang lain karena hal ini dapat membahayakan mereka, meskipun tanda dan gejala penyakit mereka sama dengan yang Anda alami.
 - Apabila Anda mengalami efek samping, komunikasikanlah pada dokter atau apoteker Anda. Perhatikan pula kemungkinan efek samping yang tidak terdaftar dalam leaflet ini.

Informasi yang terkandung dalam leaflet ini:

1. **Nama obat**
Aztrin®.
2. **Bentuk sediaan**
Sirup kering.
3. **Apa yang terkandung dalam obat?**
Mengandung Azithromycin 200 mg/5 mL.
Zat tambahan : Sucrose, Trisodium phosphate dodecahydrate, Milk powder flavour, Strawberry encapsulated, Allura red AC CI 16035 E129 (dye), Hyprolose, Xanthan gum.
4. **Berapa kekuatan obat ini?**
Sirup kering 200 mg/5 mL.
5. **Bagaimana penampakan obat ini?**
- Sebelum rekonstitusi : serbuk kristalin berwarna putih, berbau strawberry dan tidak boleh mengandung kotoran.
 - Setelah rekonstitusi : suspensi kental berwarna merah muda dan berbau strawberry.

6. **Apa kegunaan obat ini?**
Untuk pasien dengan infeksi ringan hingga sedang yang disebabkan oleh strain rentan dari mikroorganisme yang ditunjuk dalam kondisi khusus yang tercantum di bawah ini:

Saluran pemapasan bawah
Eksaserbasi bakteri akut pada penyakit paru obstruktif kronik akibat *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, atau *Streptococcus pneumoniae*.
Pneumonia yang didapat dari masyarakat dengan tingkat keparahan ringan akibat *Streptococcus pneumoniae* atau *Haemophilus influenzae* pada pasien yang sesuai untuk terapi oral rawat jalan.

Saluran pemapasan atas
Faringitis/tonsilitis *Streptococcus* sebagai alternatif terapi lini pertama faringitis/tonsilitis akut akibat *Streptococcus pyogenes* terjadi pada individu yang tidak dapat menggunakan terapi lini pertama.

Kulit dan struktur kulit
Infeksi kulit dan struktur kulit yang tidak berkomplikasi yang disebabkan oleh *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, atau *Streptococcus agalactiae*. Abses umumnya memerlukan tindakan bedah drainase.

Penyakit menular seksual
Uretritis dan servisititis non-gonokokus yang disebabkan oleh *Chlamydia trachomatis*.
Azithromycin pada dosis yang direkomendasikan tidak dapat diandalkan untuk mengobati gonore atau sifilis.

7. **Berapa banyak dan berapa sering obat ini boleh digunakan? Apa yang harus dilakukan apabila ada dosis yang terlewat?**
Selalu gunakan obat ini sesuai dengan yang dianjurkan oleh dokter, apoteker, atau perawat kepada Anda. Konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat apabila Anda merasa tidak yakin.
Aztrin® sirup kering dapat diminum dengan atau tanpa makanan.

Dewasa:
Untuk pengobatan penyakit menular seksual yang disebabkan oleh *Chlamydia trachomatis*, *Haemophilus ducreyi*, atau *Neisseria gonorrhoeae* yang sensitif, dosis yang dianjurkan adalah 1.000 mg (1 gram) sebagai dosis tunggal per oral.
Untuk infeksi lainnya, dosis total 1.500 mg dapat diberikan dengan salah satu dari dua cara berikut :

- 500 mg sekali sehari selama 3 hari berturut-turut, atau
- 500 mg pada hari pertama, diikuti dengan 250 mg sekali sehari pada hari ke-2 sampai hari ke-5.

Anak-anak:
Belum terdapat data mengenai penggunaan azithromycin pada anak usia di bawah 6 bulan.
Dosis total 30 mg/kg berat badan dapat diberikan dengan salah satu dari dua cara berikut :

- Sebagai dosis tunggal harian 10 mg/kg selama 3 hari berturut-turut, atau
- Sebagai alternatif, diberikan selama 5 hari dengan dosis 10 mg/kg pada hari pertama, diikuti 5 mg/kg sekali sehari pada hari ke-2 hingga hari ke-5.

- c. Kelelahan ekstrem atau urin berwarna gelap.
- d. Kasus hepatitis, gagal hati, atau kematian telah dilaporkan pada sebagian kecil pasien.

3. **Gangguan ginjal**
- a. Tidak diperlukan penyesuaian dosis pada pasien dengan fungsi ginjal ringan hingga sedang.
 - b. Namun, pada pasien dengan gangguan ginjal berat (GFR <10 mL/menit), kadar obat dalam tubuh dapat meningkat sekitar 33%, sehingga perlu pengawasan ketat oleh dokter.
4. **Penderita diabetes atau gangguan metabolisme gula**
Setiap 5 mL suspensi azithromycin mengandung 2,075 g sukrosa, sehingga obat ini tidak dianjurkan untuk pasien dengan intoleransi fruktosa herediter, malabsorpsi glukosa-galaktosa, atau defisiensi enzim sakarase-isomaltase.
5. **Gangguan jantung (perpanjangan interval QT)**
Azithromycin dapat menyebabkan gangguan irama jantung serius (*torsades de pointes*). Konsultasikan dengan dokter sebelum menggunakan obat ini jika Anda :
 - a. Memiliki riwayat perpanjangan QT bawaan atau gangguan irama jantung.
 - b. Sedang menggunakan obat lain yang dapat memperpanjang QT (misalnya obat antiaritmia, antidepresan, antipsikotik, atau fluoroquinolon).
 - c. Mengalami kadar kalium atau magnesium rendah.
 - d. Mempunyai denyut jantung lambat atau gagal jantung.
 - e. Berusia lanjut.
6. **Penyakit *miastenia gravis***
Pasien dengan miastenia gravis dapat mengalami perburukan gejala kelemahan otot selama terapi Aztrin®. Laporkan segera kepada dokter bila gejala memburuk.
7. **Infeksi sekunder (superinfeksi)**
Penggunaan antibiotik dapat menyebabkan pertumbuhan berlebih mikroorganisme yang tidak sensitif, termasuk jamur. Bila muncul infeksi baru selama pengobatan, segera konsultasikan ke dokter.
8. **Diare akibat *clostridium difficile***
9. **Penggunaan bersamaan dengan obat turunan ergot**
Aztrin® tidak boleh digunakan bersama obat turunan ergot (seperti ergotamin), karena dapat menyebabkan ergotisme (gangguan aliran darah yang berat).
10. **Penggunaan pada pneumonia**
Aztrin® tidak dianjurkan untuk pasien dengan pneumonia berat atau pasien yang memerlukan perawatan di rumah sakit, terutama bila: Infeksi didapat di rumah sakit (pneumonia nosokomial), dicurigai adanya bakteremia, serta pasien lanjut usia, lemah, atau memiliki penyakit penyerta berat (seperti gangguan imun atau tidak memiliki limpa fungsional).
11. **Infeksi *Streptococcus pyogenes*.**

10. **Obat dan makanan apa yang perlu dihindari jika menggunakan obat ini?**
- Konsultasikan dengan dokter atau apoteker jika Anda sedang menggunakan obat-obatan lain termasuk obat-obatan tanpa resep dokter.
 - Beberapa obat dapat berinteraksi dengan Aztrin® dan memengaruhi efektivitas atau meningkatkan risiko efek samping :
 - a. Antasida : Aztrin® tidak boleh diminum bersamaan dengan antasida. Jika Anda perlu mengonsumsi keduanya, beri jarak waktu minimal 2 jam, karena antasida dapat menurunkan kadar puncak azithromycin di dalam darah.
 - b. Obat jantung (digoksin, kolkisin, warfarin, atorvastatin) :
Digoksin dan kolkisin: azithromycin dapat meningkatkan kadar obat ini dalam darah sehingga meningkatkan risiko efek samping.
Warfarin: dapat meningkatkan efek antikoagulan dan risiko perdarahan.
Atorvastatin (obat kolesterol/statin): umumnya aman, tetapi pernah dilaporkan kasus rabdomiolisis (kerusakan otot) pada beberapa pasien. Segera laporkan nyeri otot atau urine berwarna gelap kepada dokter.
 - c. Obat penekan imun (siklosporin) : penggunaan bersamaan dapat meningkatkan kadar siklosporin dalam darah.
 - d. Obat antikejang (karbamazepin).
 - e. Antibiotik lain dan obat antijamur (rifabutin, flukonazol, trimetoprim/sulfametoksazol) :
Rifabutin: penggunaan bersama azithromycin dapat menyebabkan penurunan sel darah putih (neutropenia), walaupun jarang.
Flukonazol: aman digunakan bersamaan, tetapi kadar puncak azithromycin bisa sedikit menurun (tidak bermakna secara klinis).
 - f. Obat HIV dan antivirus (nelfinavir, efavirenz, indinavir, zidovudin, didanosin) : nelfinavir dapat meningkatkan kadar azithromycin, tetapi tidak memerlukan penyesuaian dosis. Zidovudin mungkin meningkat efektivitasnya di dalam sel darah putih. Didanosin, efavirenz, dan indinavir dapat digunakan bersama tanpa masalah berarti.
 - g. Obat tidur dan penenang (midazolam, triazolam) : aman digunakan dalam pengawasan dokter.
 - h. Obat golongan ergot (ergotamin, dihidroergotamin) : jangan gunakan bersamaan dengan azithromycin. Kombinasi ini dapat menyebabkan ergotisme, yaitu gangguan serius pada sirkulasi darah yang dapat menyebabkan nyeri hebat dan gangren (jaringan mati).
 - i. Makanan dan minuman: Aztrin® dapat diminum dengan atau tanpa makanan. Namun, hindari mengonsumsi alkohol secara berlebihan selama terapi, karena dapat meningkatkan risiko gangguan fungsi hati.

11. **Apakah obat boleh digunakan untuk wanita hamil dan menyusui?**
Aztrin® hanya boleh digunakan selama masa kehamilan dan menyusui apabila benar-benar dibutuhkan secara klinis, dan apabila manfaat pengobatan diperkirakan lebih besar dibandingkan potensi risiko kecil yang mungkin timbul, beri tahu dokter sebelum meminum Aztrin®.

12. **Apakah boleh mengendarai dan menjalankan mesin selama meminum obat ini?**
Tidak terdapat bukti yang menunjukkan bahwa Aztrin® memengaruhi kemampuan pasien untuk mengemudi atau mengoperasikan mesin.

13. **Apa efek yang tidak diinginkan yang mungkin terjadi jika menggunakan obat ini?**
Beberapa pasien mungkin mengalami efek samping selama menggunakan Aztrin® saat uji klinis :

Suspensi Aztrin® harus diberikan sesuai dengan panduan dosis berdasarkan berat badan berikut :

Total dosis terapi dengan azithromycin suspensi 30 mg/kg BB			
Berat badan (kg)	Regimen terapi 3 hari	Regimen terapi 5 hari	Ukuran botol (mg)
15 - 25	200 mg (5 mL) sekali sehari pada hari ke 1 sampai ke 3.	200 mg (5 mL) pada hari ke 1, kemudian 100 mg (2,5 mL) sekali sehari pada hari ke 2 sampai ke 5.	600
26 - 35	300 mg (7,5 mL) sekali sehari pada hari ke 1 sampai ke 3.	300 mg (7,5 mL) pada hari ke 1, kemudian 150 mg (3,75 mL) sekali sehari pada hari ke 2 sampai ke 5.	900
36 - 45	400 mg (10 mL) sekali sehari pada hari ke 1 sampai ke 3.	400 mg (10 mL) pada hari ke 1, kemudian 200 mg (5 mL) sekali sehari pada hari ke 2 sampai ke 5.	1.200
> 45	Dosis sesuai dengan dosis orang dewasa	Dosis sesuai dengan dosis orang dewasa	1.500

Populasi khusus
Pasien lanjut usia (*geriatri*):
Dosis Aztrin® pada pasien lanjut usia sama dengan dosis pada pasien dewasa.
Namun, pasien lanjut usia mungkin lebih rentan mengalami gangguan irama jantung (aritmia) seperti *torsades de pointes* dibandingkan pasien yang lebih muda.

Pasien dengan gangguan fungsi ginjal:
Tidak diperlukan penyesuaian dosis pada pasien dengan laju filtrasi glomerulus (GFR) 10-80 mL/menit. Kewaspadaan perlu dilakukan pada pasien dengan GFR <10 mL/menit, karena eliminasi obat dapat menurun (lihat bagian Peringatan dan perhatian serta sifat Farmakokinetik).

Pasien dengan gangguan fungsi hati:
Pada pasien dengan gangguan fungsi hati ringan hingga sedang, dosis yang digunakan sama seperti pada pasien dengan fungsi hati normal.

Penggunaan pada pasien dewasa dengan pneumonia komunitas (*Community-Acquired Pneumonia / CAP*):
Dosis yang direkomendasikan adalah 500 mg azithromycin intravena (IV) sekali sehari selama minimal 2 hari. Terapi IV harus dilanjutkan dengan azithromycin oral 500 mg sekali sehari untuk menyelesaikan total durasi pengobatan selama 7–10 hari. Waktu peralihan dari terapi IV ke oral akan ditentukan oleh dokter berdasarkan respon klinis pasien.

Penggunaan pada pasien dewasa dengan penyakit radang panggul (*Pelvic Inflammatory Disease / PID*):
Dosis yang direkomendasikan adalah 500 mg azithromycin intravena (IV) sekali sehari selama 1–2 hari, kemudian dilanjutkan dengan azithromycin oral 250 mg sekali sehari hingga waktu lama selama studi investigasional. Pada kasus yang dilakukan tindak lanjut, sebagian besar efek ini bersifat reversibel.
Jika terdapat dugaan infeksi yang disebabkan oleh bakteri anaerob, dokter dapat menambahkan agen antimikroba dengan aktivitas terhadap bakteri anaerob bersama dengan azithromycin .

Petunjuk penggunaan dan penanganan
Serbuk untuk suspensi oral

- Ketuk botol untuk memisahkan serbuk.
- Tambahkan 8 mL air ke dalam botol.
- Kocok dengan baik sampai seluruh serbuk larut.
- Kocok kembali setiap kali sebelum digunakan.

Untuk anak-anak dengan berat badan < 15 kg, dosis suspensi harus diukur dengan seakurat mungkin. Untuk anak-anak dengan berat badan ≥ 15 kg, suspensi harus diberikan menggunakan alat ukur yang sesuai misalnya sendok takar atau pipet dosis.

Jika anda lupa minum Aztrin®

- Jika Anda lupa satu dosis, segera minum dosis tersebut segera setelah Anda ingat.
- Namun, bila sudah hampir waktunya untuk dosis berikutnya, lewati dosis yang terlewat dan lanjutkan sesuai jadwal biasa.
- Jangan menggandakan dosis untuk mengganti dosis yang terlewat.

8. **Pada keadaan apa Anda tidak diperbolehkan menggunakan obat ini?**
Penggunaan produk ini tidak dianjurkan untuk pasien yang memiliki reaksi hipersensitivitas terhadap azithromycin, erithromycin, setiap antibiotik makrolida atau ketolida, atau terhadap zat tambahannya.

9. **Apa yang perlu diperhatikan bila menggunakan obat ini?**
- Beritahukan pada dokter, apoteker atau perawat Anda sebelum (menggunakan/mengonsumsi) obat ini.
 - Sebelum dan selama menggunakan Aztrin®, perhatikan hal-hal berikut :
 1. Reaksi alergi (hipersensitivitas).
Segera hentikan penggunaan obat dan hubungi dokter bila muncul gejala seperti :
 - a. Ruam kulit berat, gatal, bengkak di wajah atau bibir (angioedema).
 - b. Sesak napas.
 - c. Reaksi kulit berat seperti *Steven's-Johnson Syndrome (SJS)*, *Toxic Epidermal Necrolysis (TEN)*, *Acute Generalized Exanthematous Pustulosis (AGEP)*, atau DRESS (reaksi obat dengan eosinofilia dan gejala sistemik).
 - d. Gejala alergi dapat muncul kembali setelah pengobatan dihentikan, sehingga pemantauan medis tetap diperlukan.
 2. Gangguan hati
Gunakan dengan hati-hati pada pasien dengan penyakit hati. Segera hentikan obat bila muncul gejala seperti :
 - a. Kuning pada kulit atau mata (ikterus).
 - b. Nyeri perut kanan atas.

- Gangguan sistem darah dan limfatik: telah dilaporkan episode sementara neutropenia ringan yang kadang-kadang muncul selama uji klinis.
- Gangguan telinga dan labirin: telah dilaporkan gangguan pendengaran (termasuk penurunan pendengaran, tuli, dan/atau tinnitus) pada beberapa pasien yang menerima azithromycin. Sebagian besar kasus dikaitkan dengan penggunaan dosis tinggi dalam jangka waktu lama selama studi investigasional. Pada kasus yang dilakukan tindak lanjut, sebagian besar efek ini bersifat reversibel.
- Gangguan saluran cerna: mual, muntah, diare, feses cair, ketidaknyamanan abdomen (nyeri/kram), dan perut kembung.
- Gangguan hati (Hepatobilier): fungsi hati abnormal.
- Gangguan kulit dan jaringan subkutan: reaksi alergi termasuk ruam kulit dan angioedema.
- Gangguan umum: nyeri lokal.

Pasca pemasangan :

- Infeksi dan infestasi: moniliasis dan vaginitis.
- Gangguan sistem darah dan limfatik: trombositopenia.
- Gangguan sistem imun: anafilaksis (jarang berakibat fatal) (lihat bagian Peringatan dan perhatian).
- Gangguan metabolisme dan nutrisi: anoreksia.
- Gangguan psikiatri: reaksi agresif, gugup, gelisah, dan kecemasan.
- Gangguan sistem saraf: pusing, kejang, sakit kepala, hiperaktivitas, hipoestesia, parestesia, kantung, dan sinkop.
- Gangguan pengecap/penciuman yang jarang terjadi.
- Gangguan telinga dan labirin: tuli, tinnitus, gangguan pendengaran, dan vertigo.
- Gangguan jantung: palpitasi dan aritmia, termasuk takikardia ventrikel. Kasus langka perpanjangan interval QT dan *torsades de pointes*.
- Gangguan pembuluh darah: hipotensi.
- Gangguan saluran cerna: muntah/diare (jarang menyebabkan dehidrasi), dispepsia, konstipasi, kolitis *pseudomembranosa*, pankreatitis, dan kasus langka perubahan warna lidah.
- Gangguan hati dan saluran empedu: hepatitis dan *ikterus kolestatik* telah dilaporkan, serta kasus langka nekrosis hati dan gagal hati yang dapat berakibat fatal (lihat bagian Peringatan dan perhatian).
- Gangguan kulit dan jaringan subkutan: reaksi alergi termasuk pruritus, ruam kulit, fotosensitivitas, edema, urtikaria, dan angioedema. Jarang, terjadi reaksi kulit berat seperti eritema multiforme, AGEP (*Acute Generalized Exanthematous Pustulosis*), SJS (*Steven's-Johnson Syndrome*), TEN (*Toxic Epidermal Necrolysis*), dan DRESS (*Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*).
- Gangguan muskuloskeletal dan jaringan ikat: artralgia (nyeri sendi).
- Gangguan ginjal dan saluran kemih: nefritis interstisial dan gagal ginjal akut.
- Gangguan umum: astenia, kelelahan, dan malaise (rasa tidak enak badan).

14. **Apa tanda dan gejala kelebihan dosis? Apa yang harus dilakukan bila menggunakan obat ini melebihi dosis yang dianjurkan? (jika perlu)**

Reaksi yang timbul akibat penggunaan dosis lebih tinggi dari yang direkomendasikan serupa dengan efek samping pada dosis normal. Jika terjadi overdosis, lakukan penanganan simptomatik dan suportif umum sesuai kebutuhan klinis pasien dan segera konsultasikan dengan dokter Anda.

15. **Bagaimana cara menyimpan obat ini?**
Simpan sirup kering pada suhu di bawah 30°C.
Setelah direkonstitusi, simpan suspensi pada suhu di bawah 30°C dan harus digunakan dalam waktu 5 hari setelah rekonstitusi.

16. **Kemasan dan nomor izin edar Aztrin®**
Sirup kering 200 mg/5 mL
Dus, 1 botol plastik @ 15 mL
No. Reg. DKL1021638138A1

OBAT KERAS
HARUS DENGAN RESEP DOKTER
KOCOK DAHULU SEBELUM DIGUNAKAN

Diproduksi oleh:



PHAROS
PT. Pharos Indonesia
Jakarta - Indonesia

Pelaporan efek samping ditujukan ke:

Pusat Farmakovigilans / MESO Nasional
Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif
Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

Email : pv-center@pom.go.id
Website : https://e-meso.pom.go.id

Badan Pengawasan Obat dan Makanan
Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta, 10560

PT. Pharos Indonesia
Telp. (021) 7200981

Approval Artwork Registrasi

Nama Produk : 009342		Nama Kemasan Jenis Kemasan Kode Cetak		PIL. Aztrin Dry Suspension Leaflet 000000 - 2 A 1		Dimensi/Ukuran Material Finishing		200 x 200 mm HVS 60 gsm NA					
Aztrin 200 mg/5 mL Dry Suspension (Dus, 1 botol @ 15 mL)													
Font :				Warna :				History Perubahan:					
Nama Produk		Emblem, 20 pt, White		■ Black				Kode		Tgl.		Uraian	
Zat Aktif		-						2 A 1		14 Okt 25		Standar awal (New)	
Teks Lainnya		Times New Roman											
PIC. Packdev		Packdev											
Paraf / Tgl. / Nama		Paraf / Tgl. / Nama											