

**ORDIPHA 500 mg**, comprimé dispersible sécable. **COMPOSITION** : Azithromycine sous forme d'azithromycine dihydraté, pour un comprimé dispersible sécable : 500 mg. **Excipients\***. **DONNEES CLINIQUES. 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. Elles sont limitées aux infections dues aux germes définis comme sensibles : Angines documentées à streptocoque A bêta-hémolytique, en alternative au traitement par bêta lactamines, particulièrement lorsque celui-ci ne peut être utilisé. Surinfections des bronchites aiguës. Exacerbations des bronchites chroniques. Infections stomatologiques. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. **Posologie** : Adulte : Angines, infections stomatologiques : 500 mg (1 comprimé) par jour pendant 3 jours. Cette posologie, avec une durée d'administration courte de 3 jours, s'explique par les propriétés pharmacocinétiques particulières de l'azithromycine et le maintien de l'activité, dans ces indications, plusieurs jours après la dernière prise. Coût du traitement journalier : 2.97 euro(s). Surinfections des bronchites aiguës, exacerbations des bronchites chroniques : 500 mg (1 comprimé) le premier jour, puis 250 mg (1/2 comprimé) les 4 jours suivants. La durée du traitement sera de 5 jours. Coût du traitement : 2.97 euro(s) le 1<sup>er</sup> jour, puis 1.485 euro(s) les 4 jours suivants. Pas de modification de posologie chez le sujet âgé mais prudence en raison du risque d'apparition d'arythmie cardiaque et de torsades de pointes. Même posologie chez les patients avec une insuffisance hépatique moyenne à modérée (cf Mises en garde/Précautions d'emploi). **Mode d'administration** : Les comprimés peuvent être pris pendant ou en dehors des repas en une prise unique journalière. Disperser le comprimé ou le demi-comprimé dans un verre d'eau avant la prise. **Contre-indications** : • antécédents de réaction allergique à l'azithromycine, à l'érythromycine, à tout autre macrolide, au kétolide ou à l'un des excipients, • association avec les alcaloïdes de l'ergot de seigle : dihydroergotamine, ergotamine • association avec le cisapride • association avec la colchicine • insuffisance hépatique sévère. En raison de la présence d'aspartam, ce médicament est contre-indiqué en cas de phénylcétonurie. **Mises en garde et précautions d'emploi\***. **Interactions médicamenteuses\*** **Grossesse\*** : 1<sup>er</sup> trimestre : Il est préférable, par mesure de précaution, de ne pas utiliser l'azithromycine au cours du 1<sup>er</sup> trimestre de la grossesse. A partir du 2<sup>e</sup> trimestre : En raison du bénéfice attendu, envisageable à partir du 2<sup>e</sup> trimestre de la grossesse si besoin. **Allaitement\*** : Absence de données sur le passage dans le lait maternel. **Effets indésirables\***, **Surdosage\***

**PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES\***. **Propriétés pharmacodynamiques** : Classe pharmacothérapeutique : antibactériens à usage systémique (code ATC : J01FA10 ; J : anti-infectieux). Antibiotique de la famille des macrolides. L'azithromycine agit en inhibant la synthèse des protéines bactériennes en se liant à la partie 50 S du ribosome et en empêchant la translocation peptidique. **Spectre d'activité antibactérienne\*** : Lorsque la variabilité de la prévalence de la résistance en France est connue pour une espèce bactérienne, la fréquence de résistance acquise en France (> 10 % ; valeurs extrêmes) est indiquée entre parenthèses. **Espèces sensibles** : Aérobie à Gram + : Bacillus cereus, Corynebacterium diphtheriae, entérocoques (50 - 70 %), Rhodococcus equi, staphylococcus méti-S, staphylococcus méti-R\* (70 - 80 %), streptococcus B, streptococcus non groupable (30 - 40 %), Streptococcus pneumoniae (35 - 70 %), Streptococcus pyogenes (16 - 31 %). Aérobie à Gram - : Bordetella pertussis, Branhamella catarrhalis, campylobacter, legionella, moraxella. Anaérobies : actinomyces, bacteroides (30 - 60 %), eubacterium, mobiluncus, peptostreptococcus (30 - 40 %), porphyromonas, prevotella, Propionibacterium acnes. Autres : Borrelia burgdorferi, chlamydia, coxiella, leptospire, Mycoplasma pneumoniae, Treponema pallidum. **Espèces modérément sensibles** (in vitro de sensibilité intermédiaire) : Aérobie à Gram - : haemophilus, Neisseria gonorrhoeae. Anaérobies : Clostridium perfringens. Autres : Ureaplasma urealyticum. **Espèces résistantes** : Aérobie à Gram + : Corynebacterium jeikeium, Nocardia asteroides. Aérobie à Gram - : acinetobacter, entérobactéries, pseudomonas. Anaérobies : fusobacterium. Autres : Mycoplasma hominis. \* La fréquence de résistance à la méticilline est environ de 30 à 50 % de l'ensemble des staphylocoques et se rencontre surtout en milieu hospitalier. **Propriétés pharmacocinétiques\*** **AMM-DONNEES ADMINISTRATIVES** : AMM 395 347.9 ou 34009 395 347 94, Juin 2009 : 1 boîte de 3 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/PVDC/Aluminium). Remb. Séc. Soc. : 65% excepté dans l'indication « surinfections des bronchites aiguës » Ag. Coll. - Médicament soumis à la prescription médicale. Liste 1. **Prix** : 8.91 euros. **DATE DE MISE A JOUR** : janvier 2016. **TONIPHARM** – 3 rue des Quatre Cheminées – 92100 BOULOGNE-BILLANCOURT – N° Pharmacovigilance : 01 47 61 56 81. \* **Pour une information plus complète, se référer au Résumé des Caractéristiques du Produit disponible sur le site de l'ANSM.**