



تعميم إداري رقم ( 68 ) لسنة 2013

المحترمين  
المحترمين  
المحترمين  
المحترمين

السادة الأفاضل/ مدراء المناطق الطبية  
السادة الأفاضل / مدراء المستشفيات الحكومية و الخاصة  
السادة الأفاضل / الأطباء في المراكز والعيادات الصحية  
السادة الأفاضل / مدراء الصيدليات الحكومية و الخاصة

م/ السلامة الدوائية للمنتجات المحتوية على مادة: Azithromycin

نود أن نلفت انتباهكم بأن ادارة الغذاء والدواء الأمريكية قد أصدرت تحذيرا حول إستخدام المادة الدوائية المذكورة أعلاه، والمستخدمه كمضاد حيوي. حيث قد تسبب في حدوث تغيرات غير طبيعية في النشاط الكهربائي للقلب والتي قد تؤدي إلى إطالة فترة QT مما قد يسبب عدم انتظام ضربات القلب قد تكون (potentially) مميتة و ذلك مثل معظم المضادات الحيوية الأخرى التي تنتمي لمجموعة المضادات الماكروليدية ذات الجزيئات الكبيرة (Macrolides).

و اما المرضى الأكثر تعرضا للخطر المذكور هم الذين يعانون من ضربات غير منتظمة في القلب ومن مستويات منخفضة من البوتاسيوم والمغنيسيوم في الدم والذين يعانون من معدل ضربات قلب طبيعية بطيئة، و الذين يتناولون أدوية تطيل فترة QT ، و الذين يعانون أمراض أخرى في القلب. و عليه توصي وزارة الصحة بالتالي:

- 1- على ممارسي الرعاية الصحية أخذ الاحتياطات اللازمة والمذكورة أعلاه عند وصف المادة الدوائية **Azithromycin** لمرضاهم مع عدم وضعه خارج الإطار المحدود له حيث ان المضادات الحيوية البديلة سواء من مجموعة الماكرولايد أو من خارج هذه المجموعة مثل المضادات من مجموعة الفلورو كينولون (**fluoroquinolones**) لها أيضا نفس الأثر بالنسبة لإطالة فترة QT بالإضافة للأخطار الأخرى.
- 2- على المرضى المستخدمين للمادة أعلاه عدم التوقف عن إستخدامها ومتابعة أطباءهم.
- 3- على الشركات المنتجة تحديث النشرة الداخلية للمنتجات الحاوية على مادة **Azithromycin** لتشمل المعلومات المذكورة أعلاه.

فيما يلي قائمة بأسماء الأدوية المسجلة من مادة (azithromycin) في إدارة التسجيل والرقابة

الدوائية بوزارة الصحة مع العلم بأن الدواء الواحد قد يتواجد في أكثر من حجم أو عبوة:

Product Name	Pack Strength	Agent	Manufacturer
AZI-ONCE	200mg/5ml suspension	New Medical Centre	Jamjoom Pharmaceuticals Company Ltd.
AZOMAX	250mg/Capsule	City Pharmacy	Saudi Arabian Japanese Pharma Co.
AZOMYCIN	200mg/5ml suspension	Julphar	Julphar



Product Name	Pack Strength	Agent	Manufacturer
AZOMYCIN	250mg Capsule	Julphar	Julphar
MAZIT	250mg / Capsule	New Medical Centre	Neopharma
MAZIT	200mg/5ml	New Medical Centre	Neopharma
ZETRON	250mg/Capsule	Alphamed Sharjah Est.	Tabuk Pharmaceutical Manufacturing Co.
ZETRON	200mg/5ml	Alphamed Sharjah Est.	Tabuk Pharmaceutical Manufacturing Co.
ZETRON	300mg/7.5ml	Alphamed Sharjah Est.	Tabuk Pharmaceutical Manufacturing Co.
ZITHROLAG	250mg / Capsule	New Medical Centre	Neopharma
ZITHROMAX	300mg/7.5ml	Al Baker Trading Est.	Pfizer Italy
ZITHROMAX	400mg/10ml	Al Baker Trading Est.	Pfizer Italy
ZITHROMAX	250mg/capsule	Al Baker Trading Est.	Pfizer Italy
ZITHROMAX	200mg/5ml	Al Baker Trading Est.	Pfizer Italy
ZITHROMAX	500mg / Vial	Al Baker Trading Est.	Pfizer Italy
ZITHROMAX SD	2g/Bottle	Al Baker Trading Est.	Pfizer Italy
Z-MYCIN	500 mg/Tab	Modern Pharmaceutical	Medpharma Pharma. & Chem. Ind's
ZOCIN	250mg/Capsule	Al Noor Medical Stores	Advanced Pharmaceutical Industries Co. Ltd.
ZOCIN	200mg/5ml	Al Noor Medical Stores	Advanced Pharmaceutical Industries Co. Ltd.
ZOCIN	300mg/7.5ml	Al Noor Medical Stores	Advanced Pharmaceutical Industries Co. Ltd.



وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملئ الإستمارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على البريد الإلكتروني <http://www.cpd-pharma.ae> والمرفق بهذا التعميم.

أو الإتصال على العناوين التالية:

هاتف: 02 - 6117642 أو 02 - 6117318 أو فاكس 02 - 6313742 أو البريد الإلكتروني [pv@moh.gov.ae](mailto:pv@moh.gov.ae)

د. أمين حسين الأميري  
وكيل الوزارة المساعد للممارسات الطبية والتراخيص

إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية

صدر بديوان عام الوزارة/أبوظبي بتاريخ: 2013/3/18

نسخة لكل من:

الموقر	معالي / وزير الصحة
المحترم	سعادة / وكيل وزارة الصحة
المحترم	سعادة / وكيل الوزارة المساعد لشؤون السياسات الصحية
المحترم	سعادة / المدير العام لوزارة البيئة والمياه
المحترم	سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبوظبي
المحترم	سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي
المحترم	سعادة / المدير العام لهيئة الامارات للمواصفات والمقاييس
المحترم	سعادة / المدير العام لجهاز أبوظبي للرقابة الغذائية
المحترم	سعادة / المدير العام لهيئة الاتحادية للجمارك
المحترم	سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية
المحترم	سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة
المحترم	سعادة / مدير الأغذية والصحة/قسم البيئة والصحة دبي المحترم
المحترم	سعادة / مدير إدارة الإعلانات الصحية
المحترمة	سعادة / مديرة إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية