

Azicine 250 mg

THÀNH PHẦN

Mỗi gói 1,5 g bột thuốc chứa:

- Azithromycin 250 mg
(dưới dạng azithromycin dihydrat)
- Tá dược vừa đủ 1,5 g
(Đường saccharose, kyon T-112 B, aspartam, mùi dâu bột)

MÔ TẢ

Bột thuốc màu trắng, vị ngọt, thơm mùi dâu.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Azithromycin là kháng sinh macrolid thuộc nhóm azalid. Cơ chế tác dụng của azithromycin là ức chế tổng hợp protein vi khuẩn bằng cách gắn vào tiểu đơn vị ribosom 50S và ngăn chặn sự chuyển vị của các peptid.

Azithromycin nhạy cảm với các vi khuẩn điển hình, như:

- Vi khuẩn hiếu khí Gram dương: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*.
- Vi khuẩn hiếu khí Gram âm: *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Legionella pneumophila*, *Moraxella catarrhalis*, *Pasteurella multocida*.
- Vi khuẩn kỵ khí: *Clostridium perfringens*, *Fusobacterium spp.*, *Prevotella spp.*, *Porphyromonas spp.*
- Các vi khuẩn khác: *Chlamydia trachomatis*.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Azithromycin được dùng đường uống có sinh khả dụng khoảng 40%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được từ 2 đến 3 giờ sau khi uống, nhưng azithromycin được phân bố rộng rãi trong các mô và nồng độ thuốc trong mô thường cao hơn so với trong máu; do đó trái với hầu hết những kháng sinh khác, nồng độ thuốc trong huyết tương thấp như một chỉ dẫn về tính hiệu quả của thuốc. Thuốc tập trung trong tế bào bạch cầu với nồng độ cao. Một lượng nhỏ được phân bố trong dịch não tủy khi màng não không bị viêm.

Một lượng nhỏ azithromycin được demethyl hóa ở gan và được đào thải qua mật dưới dạng không đổi và dạng chất chuyển hóa. Khoảng 6% liều uống được đào thải qua nước tiểu. Thời gian bán thải cuối cùng khoảng 68 giờ.

CHỈ ĐỊNH

Azithromycin được chỉ định điều trị các chứng nhiễm trùng:

- Đường hô hấp trên: Tai, mũi, họng như viêm xoang, viêm amidan, viêm tai giữa,...
- Đường hô hấp dưới: Viêm phổi, viêm phế quản cấp.
- Da và mô mềm: Nhọt, bệnh mụn da, chốc lờ do *Staphylococcus aureus*.
- Bệnh lây truyền qua đường sinh dục: Viêm niệu đạo và viêm cổ tử cung, nhiễm trùng đường tiểu và vùng chậu không do lậu cầu.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Azicine 250 mg được sử dụng bằng đường uống. Hòa thuốc trong nước ấm.

- Người lớn:
 - + Nhiễm trùng đường hô hấp trên và dưới, nhiễm trùng da và mô mềm: Liều khởi đầu: dùng liều duy nhất 500 mg trong ngày đầu tiên, và 4 ngày sau, mỗi ngày 250 mg.
 - + Bệnh lây truyền qua đường sinh dục: liều duy nhất 1 gam.
 - Trẻ em: 10 mg/kg/ngày. Uống trong vòng 3 ngày.
- Nên uống trước bữa ăn ít nhất 1 giờ hoặc sau bữa ăn ít nhất 2 giờ

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Azithromycin chống chỉ định trên những bệnh nhân quá mẫn với azithromycin, erythromycin hoặc bất kỳ kháng sinh thuộc nhóm macrolid.

THẬN TRỌNG

- Tránh chỉ định cho trẻ em dưới 6 tháng tuổi.
- Các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng bao gồm: Phù mạch, phản vệ, phản ứng da hiếm xảy ra trên bệnh nhân dùng azithromycin.
- Vì azithromycin được đào thải chủ yếu qua gan, nên dùng thận trọng cho những bệnh nhân suy chức năng gan.
- Do có ít dữ liệu về việc sử dụng azithromycin cho những bệnh nhân suy thận, nên dùng thuốc cẩn thận cho những bệnh nhân có độ lọc cầu thận dưới 10 ml/phút.
- Kéo dài thời gian tái khởi cực tim và khoảng QT với nguy cơ loạn nhịp tim và xoắn đỉnh đã được báo cáo hiếm gặp đối với macrolid. Khả năng xảy ra các tác dụng trên của azithromycin không thể được loại trừ hoàn toàn đối với những bệnh nhân có nguy cơ bị tái khởi cực tim kéo dài.
- Để hạn chế sự phát triển các vi khuẩn đề kháng thuốc và duy trì hiệu quả của azithromycin và những thuốc kháng khuẩn khác, chỉ nên sử dụng thuốc để điều trị và phòng ngừa sự nhiễm trùng rõ rệt hoặc nghi ngờ nhiễm trùng bởi các vi khuẩn nhạy cảm.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Các thuốc kháng acid nhôm/magnesi hydroxyd: Có thể làm giảm nồng độ đỉnh của azithromycin nên cần được dùng riêng rẽ.
- Thuốc chống đông: Sự gia tăng đáng kể tác dụng của warfarin và gây chảy máu đã xảy ra ở một số ít bệnh nhân dùng azithromycin, nhưng hầu hết bệnh nhân chưa thấy có tiến triển tương tác quan trọng về mặt lâm sàng.
- Các glycosid digitalis: Ở một số bệnh nhân có biểu hiện gia tăng không thể dự đoán nồng độ digoxin trong huyết thanh từ 2 đến 4 lần khi dùng azithromycin. Sự tương tác tương tự có thể gặp với digitoxin. Ngộ độc digitalis có thể xảy ra.
- Ergotamin và dihydroergotamin: Độc tính cấp tiêu biểu của cựa lúa mạch là co thắt mạch ngoại biên trầm trọng và mất cảm giác.
- Triazolam: thuốc làm giảm độ thanh thải của triazolam và do đó làm tăng tác dụng dược lý của triazolam.
- Các thuốc được chuyển hóa qua hệ thống cytochrom P450: Thuốc làm tăng nồng độ trong huyết thanh của carbamazepin, cyclosporin, hexobarbital và phenytoin.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Chưa có nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát được về sử dụng azithromycin cho phụ nữ có thai, chỉ dùng thuốc cho phụ nữ mang thai khi thật sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Azithromycin được tìm thấy trong sữa mẹ, cần sử dụng thuốc thận trọng cho phụ nữ đang cho con bú.

TÁC DỤNG PHỤ

Cũng như erythromycin, azithromycin là thuốc được dung nạp tốt và ít lệ tác dụng không mong muốn thấp (khoảng 13% số người bệnh). Hay gặp nhất là rối loạn tiêu hóa (khoảng 10%) với các triệu chứng như buồn nôn, đau bụng, co cứng cơ bụng, nôn, đầy hơi, tiêu chảy, nhưng thường nhẹ và ít xảy ra hơn so với dùng erythromycin. Có thể thấy biến đổi nhất thời số lượng bạch cầu trung tính hay tăng nhất thời men gan, đôi khi có thể gặp phát ban, đau đầu và chóng mặt.

Ảnh hưởng thính giác: Sử dụng lâu dài ở liều cao, azithromycin có thể làm giảm sức nghe có hồi phục ở một số người bệnh.

Thường gặp

Tiêu hóa: Nôn, tiêu chảy, đau bụng, buồn nôn.

Ít gặp

- Toàn thân: Mệt mỏi, đau đầu, chóng mặt, ngủ gà.
- Tiêu hóa: Đầy hơi, khó tiêu, không ngon miệng.
- Da: Phát ban, ngứa.
- Tác dụng khác: Viêm âm đạo, cổ tử cung...
- Hiếm gặp
 - Toàn thân: Phản ứng phản vệ.
 - Da: Phù mạch.
 - Gan: Men transaminase tăng cao.
 - Máu: Giảm nhẹ bạch cầu trung tính nhất thời.

QUÁ LIỀU

- Triệu chứng: Triệu chứng điển hình của quá liều các kháng sinh nhóm macrolid bao gồm giảm thính giác, buồn nôn trầm trọng, nôn và tiêu chảy.
- Điều trị: Sử dụng than hoạt tính cùng với điều trị triệu chứng và các biện pháp hỗ trợ có thể được chỉ định khi cần thiết.

BẢO QUẢN

Trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI

Gói 1,5 gam. Hộp 6 gói.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Để xa tầm tay trẻ em
 Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
 Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ
 Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

STADA

CTY TNHH LD STADA-VN

K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Xuân Thới Đông, H.M, Tp. HCM, VN.

ĐT: (+84) 8 37181154-37182141 • Fax: (+84) 8 37182140