

NHẪN HỘP

NHẪN VỊ

Lần đầu: 8 / 12 / 14

Tp.HCM Ngày 20 tháng 3 năm 2013
Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển

CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
OPV

Đỗ Văn Hoàng

SDK	 THUỐC BẠN THEO ĐƠN 	 Azithromycin 250 mg Kháng sinh nhóm Azalid  COMPOSITION: Azithromycin.....250 mg Excipients q.s.one tablet Indications, administration and dosage, contraindications, warnings and precautions, side effects, interactions. See the insert. Do not exceed recommended dose. Lot 27, 3A, KCN Biên Hòa II, TP. Biên Hòa City, Dong Nai, Vietnam OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO. Store at temperature below 30°C, in a dry place. Read carefully the enclosed insert before use. Keep out of reach of children.	HỘP 1 VIÊN NÉN BAO PHIM
SDK	 PRESCRIPTION ONLY 	 Azithromycin 250 mg Azalide antibiotic  THÀNH PHẦN: Azithromycin.....250 mg Tá được và dĩ.....mức viê Chỉ định, cách dùng & liều dùng, chống chỉ định, lưu ý & thận trọng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc. Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.	BOX OF 1 BLISTER x 6 COATED TABLETS
SDK	NHÃN HỘP	Số lô SX/ Lot N°: NSX/ Mfg. Date: HD/ Exp. Date:	

R_x Thuốc bán theo đơn



AZICROM®

Azithromycin

Viên nén bao phim

THÀNH PHẦN:

AZICROM® 250: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Azithromycin.....250 mg.

Tá dược: Natri croscarmellose, cellulose vi tinh thể, natri lauryl sulfat, povidon K30, pregelatinized starch, magnesi stearat, talc, opadry II white.

AZICROM® 500: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Azithromycin.....500 mg.

Tá dược: Natri croscarmellose, cellulose vi tinh thể, natri lauryl sulfat, povidon K30, pregelatinized starch, magnesi stearat, talc, opadry II white.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

AZICROM® 250: Viên nén dài bao phim màu trắng hay trắng ngà.

AZICROM® 500: Viên nén dài bao phim màu trắng hay trắng ngà, một mặt có vạch bẻ đôi.

DƯỢC LỰC HỌC:

Azithromycin tác động bằng cách gắn vào tiểu đơn vị ribosome 50S của vi khuẩn nhạy cảm, vì vậy ngăn cản quá trình tổng hợp protein của vi khuẩn.

Azithromycin hiệu quả chống lại các vi khuẩn Gram dương như: *Streptococcus*, *Pneumococcus*, *Staphylococcus aureus*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium perfringens*, *Peptostreptococcus*, *Propionibacterium acnes* và các vi khuẩn Gram âm như: *Haemophilus influenzae*, *parainfluenza* và *ducreyi*, *Moraxella catarrhalis*, *Acinetobacter*, *Yersinia*, *Legionella pneumophila*, *Bordetella pertussis* và *parapertussis*; *Neisseria gonorrhoeae* và *Campylobacter* sp.. Ngoài ra, Azithromycin cũng có hiệu quả với vi khuẩn *Listeria monocytogenes*, *Mycobacterium avium*, *Mycoplasma pneumoniae* và *hominis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Toxoplasma gondii*, *Chlamydia trachomatis* và *Chlamydia pneumoniae*, *Treponema pallidum* và *Borrelia burgdorferi*. Các chủng kháng với erythromycin cũng có thể kháng với Azithromycin. Hầu hết các chủng *staphylococcus*, kháng methicilin đã hoàn toàn kháng Azithromycin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Azithromycin được hấp thu nhanh sau khi uống, phân bố rộng rãi trong cơ thể, khả dụng sinh học khoảng 40%. Thức ăn làm giảm khả năng hấp thu azithromycin khoảng 50%. Nồng độ đỉnh huyết tương đạt được trong vòng từ 2 đến 3 giờ. Azithromycin được phân bố rộng trong các mô, và nồng độ trong các mô cao hơn trong máu nhiều lần. Azithromycin khuếch tán được ít qua dịch não tủy. Một lượng nhỏ azithromycin bị khử methyl trong gan, và được thải trừ qua mật ở dạng không biến đổi và một phần ở dạng chuyển hóa. Khoảng 6% liều uống thải trừ qua nước tiểu. Thời gian bán của của thuốc là khoảng 68 giờ.

CHỈ ĐỊNH

AZICROM® được chỉ định điều trị những nhiễm khuẩn gây ra do những vi khuẩn nhạy cảm như:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới: Viêm phổi cộng đồng, viêm phế quản.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên: viêm họng, viêm amidan, viêm xoang, viêm tai giữa
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm
- Nhiễm khuẩn đường sinh dục chưa biến chứng do *Chlamydia trachomatis*.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

Nên dùng thuốc ngày một lần. Nên uống thuốc 1 giờ trước hoặc 2 giờ sau khi ăn.

Người lớn:

Liều duy nhất 1 g Azithromycin để điều trị bệnh lý nhiễm khuẩn truyền qua đường sinh dục do *Chlamydia trachomatis*.

Các nhiễm khuẩn khác do vi khuẩn nhạy cảm: Uống 500 mg/ngày, ngày 1 lần, trong 3 ngày (tổng liều 1,5 g).

Thay đổi cách dùng khác: Uống 500 mg, ngày 1 lần vào ngày đầu tiên, sau đó 250 mg, ngày 1 lần trong 4 ngày tiếp theo (tổng liều trong 5 ngày là 1,5 g).

Trẻ em:

Liều dùng ngày đầu là 10 mg/kg cân nặng và tiếp theo là 5 mg/kg mỗi ngày, từ ngày thứ 2 đến ngày thứ 5 uống 1 lần/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Không dùng AZICROM cho những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với các thành phần của thuốc và với các kháng sinh trong nhóm macrolid.

LƯU Ý - THẬN TRỌNG:

Bởi vì nguy cơ bội nhiễm những vi khuẩn không nhạy cảm và viêm đại tràng giả mạc có thể gặp trong khi sử dụng bất kỳ kháng sinh phổ rộng nào, nên thận trọng khi dùng Azithromycin.

Thương tổn thận:

Không cần phải điều chỉnh liều trên bệnh nhân suy thận nhẹ (độ thanh thải creatinin > 40mL/phút).

Tuy nhiên chưa có một dữ liệu nào liên quan đến sử dụng Azithromycin trên bệnh nhân suy thận nặng hơn, do đó nên thận trọng khi sử dụng Azithromycin cho những bệnh nhân này.

Thương tổn gan:

Vì hệ thống gan mật là con đường đào thải chính của Azithromycin, không nên sử dụng Azithromycin cho bệnh nhân có thương tổn gan.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

Không nên sử dụng Azithromycin trong khi mang thai và trong thời kỳ cho con bú trừ khi thật sự cần thiết.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Azithromycin không ảnh hưởng đến khả năng tập trung và phản ứng. Tuy nhiên, tác dụng không mong muốn trong điều trị, như mệt mỏi, đau đầu, chóng mặt, và buồn ngủ, có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng.

Ít gặp:

Toàn thân: Mệt mỏi, đau đầu, chóng mặt, buồn ngủ.

Tiêu hóa: Đầy hơi, khó tiêu, không ngon miệng.

Da: Phát ban, ngứa.

Hiếm gặp:

Toàn thân: Phản ứng phản vệ.

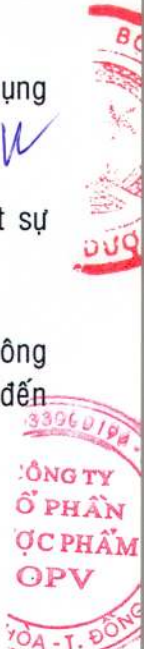
Da: Phù mạch.

Gan: Men transaminase tăng cao.

Máu: Giảm nhẹ bạch cầu trung tính nhất thời.

Thông báo cho thấy thuốc những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:



Dẫn chất Ergotamine: Không sử dụng đồng thời azithromycin với các dẫn chất *Ergotamine* vì có khả năng ngộ độc.

Các thuốc trung hòa acid: Azithromycin chỉ được dùng ít nhất 1 giờ trước hoặc 2 giờ sau khi dùng các thuốc trung hòa acid.

Carbamazepin: Trong nghiên cứu dược động học ở những người tình nguyện khỏe mạnh, không thấy ảnh hưởng nào đáng kể tới nồng độ carbamazepin hoặc các sản phẩm chuyển hóa của chúng trong huyết tương.

Cimetidin: Dược động học của azithromycin không bị ảnh hưởng nếu uống cimetidin trước khi sử dụng azithromycin 2 giờ.

Cyclosporin: Một số kháng sinh nhóm macrolid gây trở ngại đến sự chuyển hóa của cyclosporin, vì vậy cần theo dõi nồng độ và điều chỉnh liều dùng của cyclosporin cho thích hợp.

Digoxin: Đối với một số người bệnh, azithromycin có thể ảnh hưởng đến chuyển hóa digoxin trong ruột. Vì vậy khi sử dụng đồng thời hai thuốc này, cần phải theo dõi nồng độ digoxin vì có khả năng làm tăng hàm lượng digoxin.

Methylprednisolon: Những nghiên cứu dược thực hiện ở những người tình nguyện khỏe mạnh đã chứng tỏ rằng azithromycin không có ảnh hưởng đáng kể nào đến dược động học của methylprednisolon.

Theophyllin: Chưa thấy bất kỳ ảnh hưởng nào đến dược động học khi hai thuốc azithromycin và theophyllin cùng được sử dụng ở những người tình nguyện khỏe mạnh, nhưng cần theo dõi nồng độ theophyllin.

Warfarin: Có thể sử dụng đồng thời azithromycin và warfarin, nhưng cần theo dõi thời gian đông máu của người bệnh.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Triệu chứng: Quá liều azithromycin có thể gây giảm sức nghe, buồn nôn, nôn, tiêu chảy.

Xử trí: Rửa dạ dày và điều trị hỗ trợ.

TRÌNH BÀY

AZICROM® 250: Hộp 1 vỉ x 6 viên nén bao phim.

AZICROM® 500: Hộp 1 vỉ x 3 viên nén bao phim.

BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng.

NGÀY XÉT LẠI TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:...

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

Nhà sản xuất:



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Lô 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT : (061) 3992999 Fax : (061) 3835088