Rx-Thuốc bán theo đơn

https://trungtamthuoc.com/

1. TÊN THUỐC: Binozyt ® 200 mg/5 ml

2. THÀNH PHẦN:
Mỗi 5ml hỗn dịch sau pha chứa
Hoạt chất: Azithromycin (dưới dạng azithromycin monohydrat) 200 mg
Tá dược: sucrose, xanthan gum (E415) hydroxypropylcellulose, trisodium phosphat khan, colloidal silica khan, aspartam (E951), cream caramel, titan dioxyd (CI77891).

3. DẠNG BÀO CHẾ:
Bột pha hỗn dịch uống
Bột mầu trắng hoặc trắng nhạt

4. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC
DƯỢC LỰC HỌC
Các đặc tính chung
Nhóm điều trị dược lý: kháng sinh tác dụng toàn thân; thuộc nhóm macrolid.
Mã ATC: J01FA10
Cơ chế tác dụng:
Azithromycin là một azalid, một phân nhóm của kháng sinh macrolid. Bằng cách gắn kết với tiểu đơn vị 50S ribosom, azithromycin ngăn chặn sự chuyển vị của các chuỗi peptid từ một phía của ribosom. Kết quả là ức chế sinh tổng hợp protein dựa vào RNA trong các vi khuẩn nhạy cảm.
Mối tương quan dược động học và dược lực học
Tỷ lệ giữa AUC (diện tích dưới đường cong nồng độ - thời gian) và MIC (nồng độ ức chế tối thiểu) là thông số tương quan chủ yếu giữa dược động học và dược lực học có ảnh hưởng nhiều nhất đến hiệu quả của azithromycin.
Cơ chế kháng thuốc:
Đề kháng với azithromycin có thể là tự phát hoặc mắc phải. Có 3 cơ chế đề kháng chính ở vi khuẩn: thay đổi vị trí đích, thay đổi sự vận chuyển kháng sinh và sự biến đổi của kháng sinh.
Có sự đề kháng chéo hoàn toàn giữa các vi khuẩn *Streptococcus pneumoniae,* streptococcus nhóm A huyết giải beta, *Enterococcus faecalis* và *Staphylococcus aureus,* bao gồm các *S. aureus* đề kháng methicillin (MRSA) đối với erythromycin, azithromycin, các macrolid khác và các lincosamid.

Nồng độ ngưỡng
Theo CLSI (Viện nghiên cứu các tiêu chuẩn lâm sàng và xét nghiệm), các nồng độ ngưỡng sau đây đã được xác định cho azithromycin:
Nhạy cảm ≤ 2 µg/ml; đề kháng ≥ 8 µg/ml
Haemophilus spp.: nhạy cảm ≤ 4 µg/ml
Streptococcus pneumoniae và *Streptococcus pyogenes:* nhạy cảm ≤ 0,5 µg/ml; đề kháng ≥ 2 µg/ml.

Tính nhạy cảm:
Tỷ lệ về sự đề kháng mắc phải có thể khác nhau về mặt địa lý và thời gian đối với các loài vi khuẩn chọn lọc và thông tin về sự đề kháng ở địa phương là cần thiết, đặc biệt khi điều trị các nhiễm khuẩn nặng. Khi cần thiết, nên hỏi lời khuyên của các chuyên gia khi mà tỷ lệ đề kháng ở địa phương như là một yếu tố hữu dụng, ít nhất là đối với một số loại nhiễm khuẩn đáng ngờ.
Các nghiên cứu tiến hành ở Việt Nam cho thấy các vi khuẩn Gram dương như *Streptococcus, Pneumococcus, Staphylococcus aureus* kháng nhóm macrolid ở tỷ lệ khoảng 40%; vì vậy phần nào làm khả năng sử dụng azithromycin bị hạn chế ít nhiều. Một số chủng vi khuẩn khác cũng rất nhạy cảm với azithromycin như: *Corynebacterium diphtheriae, Clostridium perfringens, Peptostreptococcus* và *Propionibacterium acnes.* Cần luôn luôn nhớ rằng các chủng vi sinh vật kháng erythromycin có thể cũng kháng cả azithromycin như những chủng Gram dương, kể cả các loài *Enterococcus* và hầu hết các chủng *Staphylococcus* kháng methicilin đã hoàn toàn kháng đối với azithromycin.
Azithromycin có tác dụng tốt trên các vi khuẩn Gram âm như: *Haemophilus influenzae, parainfluenzae,* và *ducreyi, Moraxella catarrrhalis, Acinetobacter, Yersinia, Legionella pneumophilia, Bordetella pertussis,* và *parapertussis; Neisseria gonorrhoeae* và *Campylobacter* sp.. Ngoài ra, kháng sinh này cũng có hiệu quả với *Listeria monocytogenes, Mycobacterium avium, Mycoplasma pneumoniae* và *hominis, Ureaplasma urealyticum, Toxoplasma gondii, Chlamydia trachomatis* và *Chlamydia pneumoniae, Treponema pallidum* và *Borrelia burgdorferi.*
Azithromycin có tác dụng vừa phải trên các vi khuẩn Gram âm như *E. coli, Salmonella enteritis* và *Salmonella typhi, Enterobacter, Acromonas hydrophilia, Klebsiella.*
Các chủng Gram âm thường kháng azithromycin là *Proteus, Serratia, Pseudomonas aeruginosa* và *Morganella.*
Nhìn chung, azithromycin tác dụng trên vi khuẩn Gram dương yếu hơn một chút so với erythromycin, nhưng lại mạnh hơn trên một số vi khuẩn Gram âm trong đó có *Haemophilus.*

https://trungtamthuoc.com/

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Sinh khả dụng của azithromycin sau khi uống thuốc xấp xỉ 37%. Các nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 2-3 giờ dùng thuốc.

Phân bố

Sau khi uống, azithromycin được phân bố rộng khắp cơ thể. Các nghiên cứu dược động học đã cho thấy rõ nồng độ azithromycin trong các mô cao hơn trong huyết tương (đến 50 lần nồng độ cực đại trong huyết tương). Điều này chỉ ra rằng hoạt chất được gắn kết trong các mô với số lượng đáng kể.

Nồng độ trong các mô phổi, amiđan và tuyến tiền liệt cao hơn giá trị MIC 90 cho các vi khuẩn gây bệnh thường gặp nhất sau một liều duy nhất 500 mg.

Sự gắn kết của azithromycin với protein trong huyết thanh thì biến đổi và khác nhau, phụ thuộc vào nồng độ huyết thanh từ 52% tại 0,05 mg/l đến 12% tại 0,5 mg/l. Thể tích phân bố đạt trạng thái hằng định là 31,1 l/kg.

Thải trừ

Thời gian bán thải cuối cùng trong huyết tương phản ánh gần đúng với thời gian bán thải ở mô là khoảng 2 đến 4 ngày.

Khoảng 12% liều tiêm tĩnh mạch của azithromycin, được bài tiết trong nước tiểu trong vòng 3 ngày, dưới dạng không đổi, nồng độ cao của azithromycin dạng không biến đổi được tìm thấy trong mật. Trong đó, 10 chất chuyển hóa đã được phát hiện (được hình thành bởi sự khử methyl tại N- và O-, bởi sự hydroxyl hóa của desosamin và vòng aglycon và bởi sự phân tách tiếp hợp của nấm da cladinose). So sánh phương pháp định lượng vi sinh và sắc ký lỏng cho thấy các chất chuyển hóa không có hoạt tính vi sinh học.

Trong các nghiên cứu thực hiện trên động vật, nồng độ cao của azithromycin được tìm thấy trong các thực bào. Trong các mẫu thực nghiệm nồng độ cao hơn của azithromycin cũng được phóng thích khi có thực bào chủ động nhiều hơn so với thực bào không được kích thích. Tiến trình này góp phần vào sự tích lũy azithromycin trong mô nhiễm khuẩn.

<u>Dược động học trong các nhóm bệnh nhân đặc biệt</u>

Suy thận

Sau một liều uống duy nhất azithromycin 1 g, giá trị C_{max} và AUC_{0-120} trung bình tăng lần lượt khoảng 5,1% và 4,2% ở những bệnh nhân suy thận nhẹ đến vừa (tốc độ lọc cầu thận 10-80 ml/phút) so với những người có chức năng thận bình thường (tốc độ lọc cầu thận > 80 ml/phút). Đối với những người suy thận nặng, C_{max} và AUC_{0-120} trung bình tăng lần lượt 61% và 35% so với những người bình thường.

Suy gan

Ở những bệnh nhân suy gan nhẹ đến vừa, không có bằng chứng về sự thay đổi đáng kể dược động học của azithromycin so với người có chức năng thận bình thường. Ở những bệnh nhân này, mức độ tìm thấy azithromycin trong nước tiểu dường như tăng, có lẽ là do bù trừ lại với sự giảm thanh thải ở gan.

Trẻ em và trẻ vị thành niên

Dược động học cho đến nay đã được nghiên cứu ở những trẻ 4 tháng đến 15 tuổi sử dụng viên nang, bột hoặc hỗn dịch. Tại nồng độ 10 mg/kg vào ngày thứ 1 sau đó là khoảng 5 mg/kg vào các ngày thứ 2 đến thứ 5, C_{max} đạt được hơi thấp hơn so với người trưởng thành với C_{max} là 224 µg/l ở những trẻ từ 0,6-5 tuổi và sau 3 ngày dùng thuốc và 383 µg/l ở những trẻ từ 6-15 tuổi. $T_{1/2}$ là 36 giờ ở những trẻ lớn tuổi hơn nằm trong phạm vi dự đoán đối với những người trưởng thành.

5. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ 15ml.

6. CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH

CHỈ ĐỊNH

Azithromycin được sử dụng điều trị các nhiễm khuẩn sau đây, gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm với azithromycin (xem mục Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng và Dược lực học):

- Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn (đã được chẩn đoán đầy đủ).
- Viêm tai giữa cấp tính do vi khuẩn (đã được chẩn đoán đầy đủ).
- Viêm họng, viêm amidan.
- Đợt cấp tính của viêm phế quản mạn tính (đã được chẩn đoán đầy đủ).
- Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng từ nhẹ đến trung bình.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm.
- Nhiễm khuẩn đường niệu và cổ tử cung không biến chứng do *Chlamydia trachomatis.*

Cần phải xem xét các hướng dẫn chính thức về sử dụng đúng thuốc kháng sinh.

https://trungtamthuoc.com/

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định sử dụng thuốc cho bệnh nhân quá mẫn với ngay chất erythromycin, bất cứ kháng sinh nào thuộc nhóm macrolid hoặc ketolid, hoặc bất cứ tá dược nào.

7. THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG

Tương tự erythromycin và các kháng sinh nhóm macrolid khác, các phản ứng nghiêm trọng hiếm khi xảy ra, bao gồm phù mạch và sốc phản vệ (hiếm khi dẫn đến tử vong) đã được ghi nhận. Một số các phản ứng này với azithromycin đã gây ra các triệu chứng tái phát và cần thời gian theo dõi và điều trị dài hơn.

Do gan là đường thải trừ chính của azithromycin, nên thận trọng khi sử dụng azithromycin cho bệnh nhân có bệnh gan nặng. Các trường hợp viêm gan cấp tính có thể dẫn đến suy gan đe dọa tính mạng đã được ghi nhận với azithromycin (xem mục Tác dụng không mong muốn). Một số bệnh nhân có thể đã có tiền sử bệnh gan hoặc có thể đã dùng các thuốc gây độc gan khác.

Trong trường hợp có các dấu hiệu và triệu chứng rối loạn chức năng gan, như suy gan tiến triển nhanh liên quan đến vàng da, nước tiểu sẫm màu, nguy cơ chảy máu hoặc bệnh lý não gan, nên làm ngay các xét nghiệm chức năng gan. Nên ngừng dùng azithromycin nếu có rối loạn chức năng gan.

Ở bệnh nhân dùng các dẫn xuất nấm cựa gà, các alcaloid của các dẫn xuất nấm cựa gà có thể tích lũy gây ngộ độc khi dùng đồng thời với các kháng sinh nhóm macrolid. Chưa có các dữ liệu liên quan đến khả năng tương tác giữa các dẫn xuất của nấm cựa gà và azithromycin. Tuy nhiên, về lý thuyết do nguy cơ ngộ độc các alcaloid của nấm cựa gà nói trên có thể xảy ra, không nên dùng đồng thời azithromycin với các dẫn chất của nấm cựa gà.

Tương tự khi pha chế bất cứ kháng sinh nào, khuyến cáo quan sát các dấu hiệu bội nhiễm với các vi sinh vật không nhạy cảm, bao gồm cả nấm.

Tiêu chảy do *Clostridium difficile* (CDAD) đã được ghi nhận khi sử dụng hầu hết các kháng sinh, bao gồm cả azithromycin, và mức độ nghiêm trọng có thể dao động từ tiêu chảy nhẹ đến viêm đại tràng gây tử vong. Điều trị bằng các thuốc kháng sinh làm thay đổi hệ vi sinh vật bình thường trong đường ruột dẫn đến phát triển quá mức *C. difficile*. *C. difficile* sản sinh các độc tố A và B gây tiêu chảy do *C. difficile*. Các chất có độc tính cao sinh ra bởi các chủng *C. difficile* làm tăng tỷ lệ mắc bệnh và tỷ lệ tử vong do các nhiễm khuẩn này có thể kháng kháng sinh và có thể cần phải cắt bỏ ruột kết. Khả năng tiêu chảy do *C. difficile* cần được cân nhắc ở tất cả các bệnh nhân có tiêu chảy sau khi dùng kháng sinh. Cần xem xét cẩn thận các thuốc dùng trước đó vì đã ghi nhận tiêu chảy do *C. difficile* xuất hiện hơn 2 tháng sau khi dùng kháng sinh.

Ở bệnh nhân suy thận nặng (mức lọc cầu thận <10 ml/phút), đã ghi nhận nồng độ azithromycin trong tuần hoàn tăng 33% (xem mục Dược động học).

Tái cực cơ tim và khoảng QT kéo dài dẫn đến tăng nguy cơ loạn nhịp và xoắn đỉnh, đã được ghi nhận khi dùng các kháng sinh macrolid bao gồm azithromycin (xem mục Tác dụng không mong muốn). Do đó, các tình trạng sau đây có thể dẫn đến tăng nguy cơ loạn nhịp thất (bao gồm xoắn đỉnh) có thể dẫn đến ngừng tim, nên thận trọng khi sử dụng azithromycin cho các bệnh nhân đang có các dấu hiệu tiền loạn nhịp (đặc biệt phụ nữ và bệnh nhân cao tuổi) như:

- Có khoảng QT kéo dài bẩm sinh hoặc

https://trungtamthuoc.com/

- Đã từng bị kéo dài khoảng QT đang điều trị bằng các thuốc khác đã được biết gây kéo dài khoảng QT như các thuốc chống loạn nhịp nhóm IA (quinidin và procainamid), nhóm III (dofetilid, amiodaron và sotalol), cisaprid và terfenadin, các thuốc chống loạn thần như pimozid; các thuốc chống trầm cảm như citalopram; và các fluoroquinolon như moxifloxacin và levofloxacin
- Rối loạn các chất điện giải, đặc biệt trong trường hợp hạ kali máu và hạ magnesi máu
- Có các triệu chứng lâm sàng liên quan đến chậm nhịp tim, rối loạn nhịp tim hoặc suy tim nặng

Bùng phát các triệu chứng nhược cơ nặng và khởi phát hội chứng nhược cơ đã được ghi nhận ở bệnh nhân dùng azithromycin (Xem mục Tác dụng không mong muốn).

Độ an toàn và hiệu quả trong dự phòng và điều trị *Mycobacterium Avium* Complex ở trẻ em chưa được thiết lập.

Thông tin về một số thành phần tá dược của thuốc

Thận trọng trên bệnh nhân đái tháo đường: 5ml hỗn dịch có chứa 3,7 g sucrose.

Những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này vì nó chứa nhiều đường sucrose.

Thuốc này có chứa aspartam là tiền chất của phenylalanin. Nên có thể gây hại cho những người bệnh phenylketo niệu.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Chưa có đủ các dữ liệu về việc sử dụng azithromycin ở phụ nữ có thai. Các nghiên cứu độc tính sinh sản trên động vật của azithromycin cho thấy thuốc qua được hàng rào nhau thai, nhưng không quan sát thấy tác dụng gây dị tật thai của thuốc. Tính an toàn của azithromycin khi sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai chưa được xác định. Do đó chỉ nên sử dụng azithromycin trong thời kỳ có thai trong trường hợp lợi ích vượt trội hơn nguy cơ.

Phụ nữ cho con bú

Azithromycin đã được ghi nhận bài tiết vào sữa mẹ, nhưng chưa có các nghiên cứu lâm sàng đầy đủ và được kiểm soát tốt trên phụ nữ cho con bú nhằm mô tả dược động học của azithromycin bài tiết vào sữa mẹ trên người. Thuốc phải dùng thận trọng trên phụ nữ cho con bú

Khả năng sinh sản

Trong các nghiên cứu về khả năng sinh sản được thực hiện trên chuột, giảm tỷ lệ mang thai đã được ghi nhận sau khi dùng azithromycin. Mối liên quan đến vấn đề này trên người hiện chưa được biết rõ.

TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có thể gây các tác dụng phụ như: Đau đầu, chóng mặt, buồn ngủ, rối loạn thị giác, ù tai, căng thẳng, kích động... Vì vậy nên thận trọng trong sử dụng thuốc khi lái xe và vận hành máy móc.

8. TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Các thuốc kháng acid

Một nghiên cứu dược động học về ảnh hưởng khi dùng đồng thời các thuốc kháng acid với azithromycin cho thấy các thuốc kháng acid không có ảnh hưởng đến sinh khả dụng toàn phần của azithromycin mặc dù nồng độ đỉnh trong huyết thanh giảm khoảng 24%. Bệnh nhân cần dùng cả azithromycin và các thuốc kháng acid không nên uống cùng lúc hai thuốc này.

Cetirizin

Trên người tình nguyện khỏe mạnh, sử dụng đồng thời azithromycin và cetirizin 20 mg trong 5 ngày ở trạng thái ổn định cho thấy không có tương tác dược động học và không làm thay đổi có ý nghĩa khoảng QT.

Didanosin (Dideoxyinosin)

Sử dụng đồng thời azithromycin 1200 mg/ngày với didanosin 400 mg/ngày trên 6 bệnh nhân HIV dương tính cho thấy thuốc không ảnh hưởng đến dược động học ở trạng thái ổn định của didanosin so với dùng giả dược.

Digoxin (cơ chất của P-gp)

Sử dụng đồng thời các kháng sinh macrolid, bao gồm azithromycin, với các cơ chất của P-glycoprotein như digoxin đã được ghi nhận làm tăng nồng độ cơ chất của P-glycoprotein trong huyết thanh. Do đó, nếu dùng đồng thời azithromycin và các cơ chất của P-gp như digoxin, nên cân nhắc đến khả năng nồng độ các cơ chất này trong huyết thanh tăng lên.

Zidovudin

Liều đơn azithromycin 1000 mg và liều lặp lại 1200 mg và 600 mg ít có ảnh hưởng đến dược động học huyết tương và sự thải trừ qua đường tiểu của zidovudin hay chất chuyển hóa glucuronic của chúng. Tuy nhiên, uống azithromycin làm tăng nồng độ của zidovudin phosphoryl hóa, chất chuyển hóa có hoạt tính trên lâm sàng, trong các tế bào đơn nhân máu ngoại biên. Chưa rõ điều này ảnh hưởng có ý nghĩa trên lâm sàng hay không nhưng nó có thể có lợi cho bệnh nhân.

Azithromycin không tương tác có ý nghĩa với hệ thống cytochrom P450 ở gan. Thuốc không được xem là có tương tác dược động học như erythromycin và các macrolid khác. Cảm ứng hoặc bất hoạt cytochrom P450 ở gan đối với các chất chuyển hóa qua cytochrom không xảy ra với azithromycin.

Các alcaloid nấm cựa gà

Do khả năng gây ngộ độc các alcaloid nấm cựa gà trên lý thuyết, không khuyến cáo sử dụng đồng thời azithromycin với các dẫn xuất nấm cựa gà (xem mục Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng).

Các nghiên cứu dược động học được thực hiện với azithromycin và các thuốc sau đây đã được biết đến là chuyển hóa có ý nghĩa qua trung gian cytochrom P450.

Atorvastatin

Sử dụng đồng thời với atorvastatin (10 mg hàng ngày) và azithromycin (500 mg hàng ngày) không làm thay đổi nồng độ trong huyết thanh của atorvastatin (căn cứ vào thử nghiệm ức chế HMG CoA-reductase). Tuy nhiên, các trường hợp tiêu cơ vân ở bệnh nhân dùng azithromycin cùng với các statin đã được ghi nhận sau khi đưa thuốc ra thị trường.

https://trungtamthuoc.com/

9. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Bảng dưới đây liệt kê các tác dụng bất lợi theo hệ cơ quan và tần suất được xác định trong các thử nghiệm lâm sàng và theo dõi sau khi đưa thuốc ra thị trường. Tần suất theo nhóm được định nghĩa theo quy ước sau

Phổ biến (≥1/10); thường gặp (≥ 1/100 đến <1/10); ít gặp (≥1/1000 đến <1/100); hiếm gặp (≥ 1/10000 đến <1/1000); rất hiếm gặp (< 1/10000); và chưa rõ (không thể ước tính dựa trên các dữ liệu hiện có).

Trong mỗi nhóm tần suất, tác dụng bất lợi được trình bày theo thứ tự giảm dần mức độ nghiêm trọng.

Các phản ứng bất lợi có thể có hoặc có thể liên quan đến azithromycin dựa trên các thử nghiệm lâm sàng và theo dõi sau khi đưa thuốc ra thị trường

Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng

Ít gặp: Nhiễm nấm candida, nhiễm khuẩn âm đạo, viêm phổi, nhiễm nấm, nhiễm khuẩn, viêm họng, viêm dạ dày ruột, rối loạn hô hấp, viêm mũi, nhiễm nấm candida miệng

Chưa rõ: Viêm đại tràng giả mạc (xem mục Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng)

Rối loạn máu và hệ bạch huyết

Ít gặp: Giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu ưa eosin

Chưa rõ: Giảm tiểu cầu, thiếu máu tan huyết

Rối loạn hệ miễn dịch

Ít gặp: Phù mạch, quá mẫn

Chưa rõ: Phản ứng phản vệ (xem mục Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng)

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Ít gặp: Chán ăn

Rối loạn tâm thần

Ít gặp: Căng thẳng, mất ngủ

Hiếm gặp: Kích động

Chưa rõ: Gây gổ, lo lắng, mê sảng, ảo giác

Rối loạn hệ thần kinh

Thường gặp: Đau đầu

Ít gặp: Chóng mặt, buồn ngủ, loạn vị giác, dị cảm

Chưa rõ: Ngất, co giật, giảm cảm giác, tăng động, mất khứu giác, mất vị giác, rối loạn khứu giác, nhược cơ (xem mục Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng).

Rối loạn thị giác

Ít gặp: Suy giảm thị lực

Rối loạn thính giác và mê đạo

Ít gặp: Rối loạn thính giác, chóng mặt

Chưa rõ: Khiếm thính bao gồm cả điếc và/hoặc ù tai

Rối loạn tim

Ít gặp: Đánh trống ngực

Chưa rõ: Xoắn đỉnh (xem mục Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng), loạn nhịp (xem mục Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng) bao gồm nhịp nhanh thất và kéo dài khoảng QT trên điện tâm đồ (xem mục Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng)

Rối loạn mạch

Ít gặp: Đỏ bừng mặt

Chưa rõ: Hạ huyết áp

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất

Ít gặp: Khó thở, chảy máu cam

Rối loạn tiêu hóa

Phổ biến: Tiêu chảy

Thường gặp: Nôn, đau bụng, buồn nôn

Ít gặp: Táo bón, đầy hơi, khó tiêu, viêm dạ dày, khó nuốt, chướng bụng, khô miệng, ợ hơi, loét miệng, tăng tiết mồ hôi

Chưa rõ: Viêm tụy, lưỡi đổi màu

Rối loạn gan mật

Hiếm gặp: Chức năng gan bất thường, vàng da ứ mật

Chưa rõ: Suy gan (hiếm khi dẫn đến tử vong) (xem mục Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng), viêm gan cấp, hoại tử gan

Rối loạn da và mô dưới da

Ít gặp: Phát ban, ngứa, nổi mề đay, viêm da, khô da, tăng tiết mồ hôi

Hiếm gặp: Phản ứng mẫn cảm với ánh sáng

Chưa rõ: Hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng tiêu thượng bì nhiễm độc, hồng ban đa dạng

Rối loạn cơ xương và mô liên kết

Ít gặp: Thoái hóa khớp, đau cơ, đau lưng, đau cổ

Chưa rõ: Đau khớp

Rối loạn thận và đường niệu

Ít gặp: Tiểu khó, đau thận

Chưa rõ: Suy thận cấp, viêm thận kẽ

Rối loạn hệ sinh sản và lồng ngực

Ít gặp: Băng huyết, rối loạn tinh hoàn

Rối loạn chung và tại vị trí đưa thuốc

Ít gặp: Phù, suy nhược, khó chịu, mệt mỏi, phù mặt, đau ngực, sốt, đau, phù ngoại biên

Các xét nghiệm

Thường gặp: Giảm số lượng bạch cầu, giảm số lượng bạch cầu ưa eosin, giảm bicarbonat máu, tăng bạch cầu ưa base, bạch cầu đơn nhân tăng, bạch cầu trung tính tăng

Ít gặp: Tăng ASAT tăng ALAT tăng bilirubin máu, tăng ure máu, giảm creatinin máu, kali máu bất thường, tăng phosphatase kiềm, tăng chlorid, tăng glucose, tăng tiểu cầu, hematocrit giảm, tăng bicarbonat, natri bất thường

Các phản ứng bất lợi có thể có hoặc có thể liên quan đến dự phòng và điều trị nhiễm khuẩn phức tạp do *Mycobacterium Avium* dựa trên các thử nghiệm lâm sàng và theo dõi sau khi đưa thuốc ra thị trường. Các phản ứng bất lợi này khác với các phản

https://trungtamthuoc.com/

ứng bất lợi đã được ghi nhận với dạng giải phóng tức thời hoặc giải phóng kéo dài về mức độ hoặc tần suất:

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng
Thường gặp: Chán ăn
Rối loạn hệ thần kinh
Thường gặp: Chóng mặt, nhức đầu, dị cảm, rối loạn vị giác
Ít gặp: Giảm xúc giác
Rối loạn thị giác
Thường gặp: Giảm thị lực
Rối loạn thính giác và mê đạo
Thường gặp: Điếc
Ít gặp: Giảm thính giác, ù tai
Rối loạn tim
Ít gặp: Đánh trống ngực
Rối loạn tiêu hóa
Phổ biến: Tiêu chảy, đau bụng, buồn nôn, đầy hơi, bụng khó chịu, phân lỏng
Rối loạn gan mật
Ít gặp: Viêm gan
Rối loạn da và mô dưới da
Thường gặp: Ban đỏ, ngứa
Ít gặp: Hội chứng Stevens-Johnson, phản ứng tăng nhạy cảm với ánh sáng
Rối loạn cơ xương và mô liên kết
Thường gặp: Đau khớp
Rối loạn chung và tại vị trí đưa thuốc
Thường gặp: Mệt mỏi
Ít gặp: Suy nhược, mệt mỏi

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

10. QUÁ LIỀU & XỬ TRÍ

Các phản ứng bất lợi gặp phải ở liều cao hơn liều khuyến cáo tương tự các phản ứng bất lợi đã được ghi nhận ở liều bình thường. Các triệu chứng điển hình khi quá liều kháng sinh nhóm macrolid bao gồm điếc không hồi phục, buồn nôn nặng, nôn và tiêu chảy. Trong trường hợp quá liều, cần chỉ định dùng than hoạt và các biện pháp điều trị triệu chứng và hỗ trợ chung khi cần thiết.

11. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG CỦA THUỐC

Điều kiện bảo quản

Không bảo quản trên 30°C.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hỗn dịch sau khi pha: sử dụng trong vòng 5 ngày nếu bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.

12. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:

S.C. Sandoz S.R.L
Str. Livezeni nr.7A
540472 Targu-Mures,
Romania

13. NGÀY XEM XÉT, SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: Tờ hướng dẫn sử dụng này được cập nhật theo CDS v03_05_2013 và SPC trên EMC 27/08/2015.