



MẪU NHÃN VÀ TỜ HƯỚNG DẪN DÙNG THUỐC

Tên, địa chỉ cơ sở đăng ký và sản xuất:

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

6A 3 quốc lộ 60 p.Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre.

Tên thuốc: **MYEROMAX 500**

Dạng thuốc: Viên nén dài bao phim.

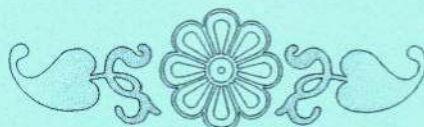
Nồng độ, hàm lượng:

-Azithromycin

500 mg

Loại thuốc đăng ký: Thuốc hoá dược.

Loại hình đăng ký: Đăng ký lại.



Năm 2011

MẪU ĐĂNG KÝ TOA THUỐC MYEROMAX 500



THUỐC BÁN THEO ĐƠN

MYEROMAX 500

SĐK:

Tiêu chuẩn: TCCS

THÀNH PHẦN:

Azithromycin 500 mg

Tá dược: Lactose, Natri starch glycolat, Polyvinyl Pyrolidon, Aerosil, Magnesi stearat, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, Talc, Titan dioxyd vừa đủ 1 viên.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén dài bao phim.

DƯỢC LỰC HỌC:

-Azithromycin là một kháng sinh mới có hoạt phổ rộng thuộc nhóm macrolid. Thuốc có tác dụng diệt khuẩn mạnh bằng cách gắn với ribosom của vi khuẩn gây bệnh, ngăn quá trình tổng hợp protein của chúng.

-Azithromycin có tác dụng tốt trên các vi khuẩn gram dương như *streptococcus*, *pneumococcus*, *staphylococcus aureus* và trên các vi khuẩn gram âm như: *haemophilus influenza*, *parainfluenzae* và *ducreyi*, *neisseria gonorrhoeae* và *campylobacter*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Azithromycin sau khi uống, phân bố rộng rãi trong cơ thể, khả dụng sinh học khoảng 40%. Thuốc ăn làm giảm khả năng hấp thu azithromycin khoảng 50%. Sau khi dùng thuốc, nồng độ đỉnh huyết tương đạt được trong vòng từ 2 đến 3 giờ. Thuốc được phân bố chủ yếu trong các mô như: phổi, amidan, tiền liệt tuyến, bạch cầu hạt và đại thực bào... cao hơn trong máu nhiều lần (khoảng 50 lần nồng độ tối đa tìm thấy trong huyết tương). Một lượng nhỏ Azithromycin bị khử menthyl trong gan và được thải qua mật ở dạng không biến đổi và một phần ở dạng chuyển hóa.

CHỈ ĐỊNH:

-Azithromycin được chỉ định dùng trong các trường hợp nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với thuốc như:

-Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới bao gồm: viêm phế quản, viêm phổi, các nhiễm khuẩn da và mô mềm, viêm tai giữa.

-Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên: viêm xoang, viêm họng và viêm amidan.

-Nhiễm khuẩn đường sinh dục chưa biến chứng do *Chlamydia trachomatis* hoặc *Neisseria gonorrhoeae*.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

-Quá mẫn với Azithromycin hoặc bất kỳ kháng sinh nào thuộc nhóm Macrolid.

THẬN TRỌNG:

-Thận trọng khi sử dụng Azithromycin và các Macrolid khác vì khả năng gây dị ứng như phù thận kinh mạch và phản vệ rất nguy hiểm (tuy ít xảy ra).

-Trong quá trình sử dụng thuốc, phải quan sát các dấu hiệu bội nhiễm bởi các vi khuẩn không nhạy cảm với thuốc, kể cả nấm.

-Cần điều chỉnh liều thích hợp cho các người bệnh bị bệnh thận có hệ số thanh thải creatinin nhỏ hơn 40 ml/phút.

-Không dùng Azithromycin cho người bị bệnh gan vì thuốc thải trừ chính qua gan.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Chỉ sử dụng azithromycin cho phụ nữ có thai hay đang cho con bú khi không có các thuốc thích hợp khác.

TRƯỜNG HỢP LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không ảnh hưởng đáng kể.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

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

-Toàn thân: Mệt mỏi, đau đầu, chóng mặt, ngứa gãi.

-Da: Phát ban, ngứa.

Thông báo cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

TƯƠNG TÁC THUỐC:

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

-Thức ăn làm giảm khả dụng sinh học của thuốc tới 50%, do đó dùng azithromycin chỉ được dùng ít nhất 1 giờ trước hoặc 2 giờ sau khi ăn.

-Không sử dụng đồng thời azithromycin với dihydroergotamin, ergotamin, ciclosporin.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc được dùng 1 lần mỗi ngày, uống 1 giờ trước bữa ăn hoặc 2 giờ sau khi ăn.

-Điều trị bệnh lây qua đường sinh dục như viêm cổ tử cung, viêm niệu đạo do nhiễm *Chlamydia trachomatis* dùng liều duy nhất 1 g.

-Viêm phế quản, viêm phổi, viêm họng, nhiễm khuẩn da và mô mềm:

+Ngày đầu dùng 1 liều 500 mg và dùng 4 ngày nữa với liều đơn 250 mg/ngày.

+Trẻ em: Ngày đầu tiên dùng 10 mg/kg thể trọng và tiếp theo là 5 mg/kg mỗi ngày, từ ngày thứ 2 đến ngày thứ 5 uống 1 lần mỗi ngày.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

-Triệu chứng điển hình quá liều của kháng sinh macrolid thường là giảm sức nghe, buồn nôn, nôn và tiêu chảy.

-Xử trí: rửa dạ dày và điều trị hỗ trợ.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 01 vỉ x 03 viên nén dài bao phim.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

NEU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN THẤY THUỐC.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 01/.../4/2013

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Văn Nền



MEYER-BPC

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

Số 6A3 quốc lộ 60 p. Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre-Việt Nam

MẪU ĐĂNG KÝ VĨ THUỐC MYEROMAX 500



TỔNG GIÁM ĐỐC

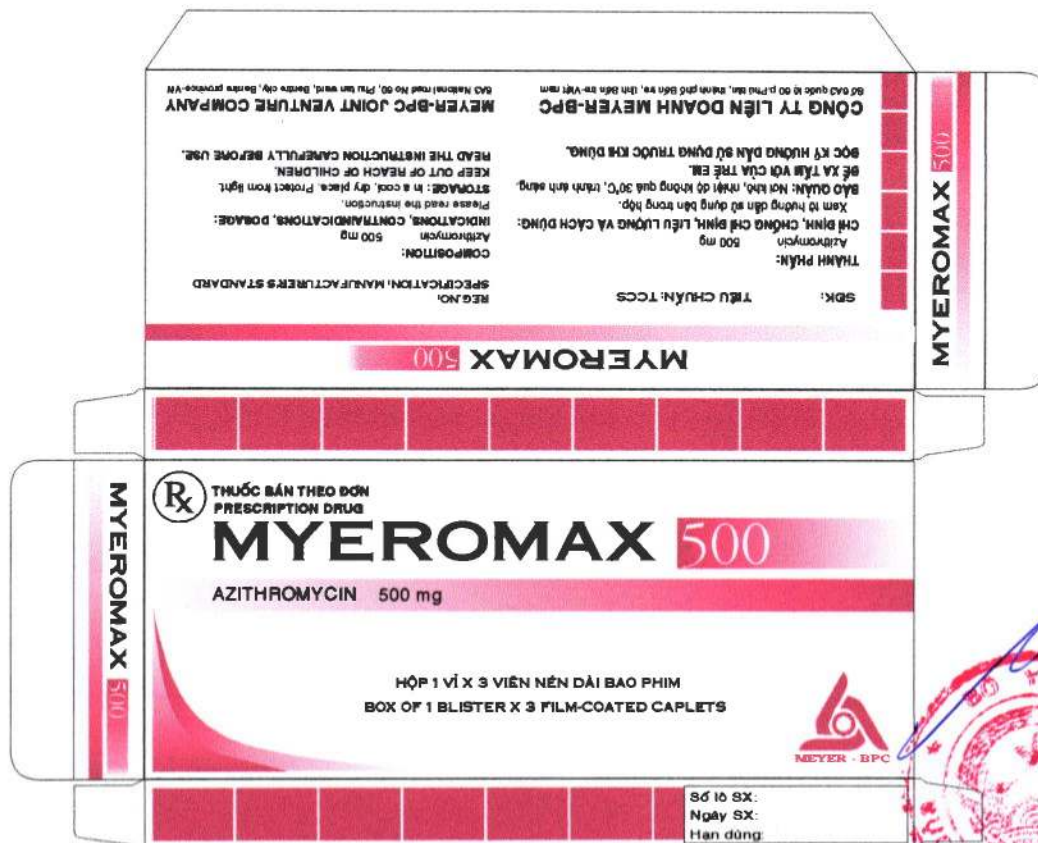


ĐS. Nguyễn Văn Nền



(Handwritten signature)

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC MYEROMAX 500



TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



ĐS. Nguyễn Văn Nền