

OpeAzitro®

Azithromycin
Bột pha uống

THÀNH PHẦN:

OPEAZITRO®100 mg:

Hoạt chất: Azithromycin.....100 mg
(dưới dạng Azithromycin taste mask 25%)

Tá dược: Đường trắng, aspartam, dispersible cellulose, bột mùi tutti frutti.

OPEAZITRO®200 mg:

Hoạt chất: Azithromycin.....200 mg
(dưới dạng Azithromycin taste mask 25%)

Tá dược: Đường trắng, aspartam, dispersible cellulose, bột mùi tutti frutti.

ĐƯỢC LỰC HỌC:

Azithromycin tác động bằng cách gắn vào tiểu đơn vị ribosome 50s của vi khuẩn gây bệnh, vì vậy ngăn cản quá trình tổng hợp protein của chúng. Sự tổng hợp acid nucleic không bị ảnh hưởng.

Azithromycin có tác dụng trên 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*, *parainfluenzae*, 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 *Listeria monocytogenes*, *Mycobacterium avium*, *Mycoplasma pneumoniae* và *hominis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Toxoplasma gondii*, *Chlamydia trachomatis* và *Chlamydia pneumoniae*, *Treponema pallidum* và *Borrelia burgdorferi*.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi uống liều 500 mg, azithromycin được hấp thu qua đường tiêu hóa với sinh khả dụng tuyệt đối 37%. Nồng độ tối đa trong huyết thanh (C_{max}) 0,3 – 0,4 µg/mL đạt được trong 2 – 3 giờ với diện tích dưới đường cong AUC₍₀₋₂₄₎ 2,6 µg-hr/mL.

Được động học ở bệnh nhân cao tuổi thực chất tương tự người trẻ tuổi và không cần điều chỉnh liều.

CHỈ ĐỊNH:

Azithromycin 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 uống azithromycin tối thiểu 1 giờ trước hoặc 2 giờ sau khi ăn. Azithromycin được dùng theo liệu trình 3 ngày hoặc liệu trình 5 ngày.

Liệu trình 3 ngày:

Liều khuyến cáo cho trẻ em là 10 mg/kg, dùng 1 lần/ngày, trong 3 ngày. Tổng liều là 30 mg/kg.

Các bác sĩ cũng khuyến cáo liều dùng 1 lần/ngày, trong 3 ngày theo tuổi và cân nặng như sau:

Tuổi	Cân nặng	Liều dùng 1 lần/ngày
6 tháng - 3 tuổi	8 - 15 kg	10 mg/kg
3 - 7 tuổi	15 - 25 kg	200 mg
8 - 11 tuổi	26 - 35 kg	300 mg
12 - 14 tuổi	36 - 45 kg	400 mg

Thông tin về hiệu quả và an toàn ở trẻ em dưới 6 tháng tuổi chưa đầy đủ, vì vậy không nên sử dụng cho trẻ dưới tuổi này.

Liệu trình 5 ngày:

Liều khuyến cáo cho trẻ em là 10 mg/kg, dùng 1 lần/ngày đầu tiên, sau đó là 5 mg/kg, dùng 1 lần/ngày từ ngày 2 đến ngày 5 của liệu trình.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với các thành phần của thuốc và với các kháng sinh trong nhóm macrolid.

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

- Bởi vì nguy cơ bội nhiễm những vi khuẩn không nhạy cảm và viêm

dại tràng giả mạc có thể gặp trong khi sử dụng bất kỳ kháng sinh phổ rộng nào, nên thận trọng khi dùng azithromycin.

- Đã có báo cáo về các phản ứng dị ứng trầm trọng hiếm khi xảy ra, bao gồm phù mạch và phản vệ ở những bệnh nhân dùng azithromycin và các macrolid khác.

- Thương tổn thận: Không cần điều chỉnh liều trên bệnh nhân suy thận nhẹ (độ thanh thải creatinin > 40 mL/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.

- Azithromycin không ảnh hưởng lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Azithromycin được dung nạp tốt. Vài tác dụng phụ có thể là buồn nôn, nôn, đầy hơi, tiêu chảy, phát ban và ngứa. Thỉnh thoảng có gia tăng men gan có hồi phục, tương tự như các kháng sinh thuộc nhóm macrolid.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Thuốc trung hòa acid dạ dày làm giảm hấp thu azithromycin, vì vậy nên uống azithromycin 1 giờ trước hoặc 2 giờ sau khi uống thuốc trung hòa acid dạ dày.

- Vì có tác dụng hỗ tương giữa azithromycin và cyclosporin, nên theo dõi nồng độ cyclosporin và cần thiết nên chỉnh liều khi sử dụng đồng thời hai thuốc.

- Một số kháng sinh nhóm macrolid làm giảm sự chuyển đổi sinh học của digoxin. Mặc dù không có báo cáo nào về ảnh hưởng như thế khi sử dụng chung azithromycin với digoxin nhưng cũng nên ghi nhớ đến khả năng có tương tác thuốc khi sử dụng đồng thời hai thuốc và nên theo dõi nồng độ digoxin.

- Cũng như các kháng sinh thuộc nhóm macrolid khác, không nên sử dụng azithromycin với các dẫn xuất của ergot.

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:

OPEAZITRO®100 mg: Hộp 6 gói x 2,5 g.

OPEAZITRO®200 mg: Hộp 3 gói x 2,5 g.

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ từ 15°C đến 25°C, nơi khô ráo.

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

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH

NEU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
WHO-GMP

Lô 27, 3A, KCN Biên Hòa II, Đồng Nai, Việt Nam
ĐT: (061) 3 992 999 Fax: (061) 3 835 088