

Ngày SX/Mfd:
Số lô SX/Lot.:
HD/Exp. :

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP
WHO

Asiclacin® 500



Azithromycin 500mg

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 16/10/11



Hộp 1 vỉ x 3 viên nén bao phim

Sản xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAO KIM
KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 04.35841213/14/16 Fax: 04.35840788

PP: CÔNG TY DƯỢC PHẨM Á CHÂU
Số 65 Lương Khánh Thiện - Hoàng Mai - Hà Nội
ĐT: 04.36623427 * Fax: 04.3831 7779

Rx Prescription drug



GMP
WHO

Asiclacin 500



Azithromycin 500mg



Box of 1 blister x 3 film - coated tablets

Asiclacin 500
Azithromycin 500mg
SDK/Reg.N:

THÀNH PHẦN

Azithromycin.....500mg
Tá dược vô.....1 viên

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG, LIỀU
DÙNG, TÁC DỤNG PHỤ:

Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCCS.



Rx Thuốc bán theo đơn

Asiclacin® 500

Azithromycin 500mg

THÀNH PHẦN

Azithromycin dihydrat tương đương 500 mg Azithromycin
Tá dược: Cellulose vi tinh thể PH 101, Lactose monohydrat, Polyvinyl pyrrolidon K30, Talcum, Magnesi stearat, Sodium starch glycolat, Hydroxypropylmethyl cellulose 15cps, Titan dioxide, Polyethylenglycol 6000, Nước tinh khiết, Ethanol 96 v.v. 1 viên

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

DẠNG TRÌNH BÀY: Hộp 1 vỉ x 3 viên nén bao phim.

ĐƯỢC LỰC HỌC

- Cơ chế tác dụng: Azithromycin là kháng sinh kim khuẩn thuộc nhóm macrolid. Thuốc ức chế tổng hợp protein của tế bào vi khuẩn do gắn vào tiểu đơn vị 50S của ribosom, ngăn cản sự chuyển vị peptidyl-ARN từ vị trí tiếp nhận sang vị trí cho nên các aminoacyl-ARN mới không thể vào vị trí tiếp nhận, do đó các acid amin không thể gắn vào chuỗi peptid đang được thành lập.

- Phổ tác dụng: Azithromycin là một kháng sinh mới có hoạt phổ rộng, tuy nhiên cũng đã có kháng chéo với erythromycin, vì vậy cần cân nhắc cẩn thận khi sử dụng azithromycin do đã lan rộng vi khuẩn kháng macrolid ở Việt Nam.

Azithromycin có tác dụng tốt trên các vi khuẩn gram dương như *Streptococcus*, *Pneumococcus*, *Staphylococcus aureus*. Các nghiên cứu tiến hành ở Việt Nam cho thấy các loài này kháng nhóm macrolid khoảng 40%, vì vậy khả năng sử dụng azithromycin bị hạn chế nhiều.

Một số chủng vi khuẩn khác cũng rất nhạy cảm với azithromycin như: *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium perfringens*, *Peptostreptococcus* và *Propionibacterium acnes*. Các chủng vi sinh vật kháng erythromycin cũng có thể 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 vi khuẩn Gram âm như: *Haemophilis influenzae*, *parainfluenzae* và *ducreyi*, *Moraxella pneumophila*, *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 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 mạnh hơn trên một số vi khuẩn Gram âm trong đó có *Haemophilus*.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Sau khi uống, azithromycin phân bố rộng rãi trong cơ thể, sinh khả dụng khoảng 40% và đạt nồng độ tối đa trong huyết tương trong vòng từ 2 đến 3 giờ. Thức ăn làm giảm khả năng hấp thu azithromycin khoảng 50%.

Phân bố

Thuốc được phân bố chủ yếu trong các mô như: phổi, amidan, tiền tuyến 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). Nồng độ của thuốc trong hệ thống thần kinh trung ương rất thấp.

Thải trừ

Một lượng nhỏ azithromycin bị khử methyl trong gan và được thải trừ qua mật một phần ở dạng không biến đổi và một phần ở dạng chuyển hoá. Khoảng 6% liều uống thải trừ qua nước tiểu trong vòng 72 giờ dưới dạng không biến đổi. Thời gian bán thải của thuốc từ 2 đến 4 ngày.

CHỈ ĐỊNH

Thuốc được chỉ định định dùng trong các trường hợp nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với azithromycin như:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới: viêm phế quản, viêm phổi.
- Các nhiễm khuẩn da và mô mềm.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên: viêm tai giữa, viêm xoang, viêm họng và viêm amidan.

- Bệnh lây nhiễm qua đường tình dục ở cả nam và nữ. Azithromycin được dùng điều trị nhiễm khuẩn đường sinh dục chưa biến chứng do *Chlamydia trachomatis* hoặc *Neisseria gonorrhoeae* không đa kháng.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

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

- Người lớn: Điều trị bệnh lây lan qua đường tình dục như viêm cổ tử cung, viêm niệu đạo do nhiễm *Chlamydia trachomatis* với một liều duy nhất 1 g.

Các chỉ định khác (viêm phế quản, viêm phổi, viêm họng, nhiễm khuẩn da và mô mềm):

Ngày đầu tiên uống một liều 500 mg và dùng 4 ngày tiếp theo với liều đơn 250 mg/ngày.

- Người cao tuổi: dùng bằng liều của người trẻ.

- Trẻ em: Liều gọi ý cho trẻ ngày đầu là 10 mg/kg thể trọng, tiếp theo từ ngày thứ 2 đến ngày thứ 5 là 5 mg/kg/lần x 1 lần/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không sử dụng cho người bệnh quá mẫn với azithromycin hay bất kỳ kháng sinh nào thuộc nhóm macrolid.

THẬN TRỌNG

- Cần thận trọng khi sử dụng azithromycin và các macrolid khác vì khả năng gây dị ứng như phù thần kinh mạch và sốc phản vệ rất nguy hiểm (tuy ít xảy ra).
- Cũng như với các kháng sinh khác 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 bệnh nhân bị bệnh thận có hệ số thanh thải creatinin nhỏ hơn 40 ml/phút.
- Không sử dụng thuốc này cho người bị bệnh gan vì thuốc thải trừ chủ yếu qua gan.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Thức ăn làm giảm sinh khả dụng của thuốc tới 50% nên chỉ uống azithromycin 1 giờ trước hoặc 2 giờ sau khi ăn.
- Dẫn chất natri của gá: Không sử dụng đồng thời azithromycin với các dẫn chất natri của gá và có khả năng gây ngộ độc.
- Các thuốc kháng acid: Khi cần thiết phải sử dụng, azithromycin chỉ được dùng ít nhất 1 giờ trước hoặc sau 2 giờ sau khi ăn.
- Carbamazepin: Trong nghiên cứu được động học ở những người tình nguyện khoẻ mạnh, không thấy ảnh hưởng nào đáng kể tới nồng độ carbamazepin hoặc các sản phẩm chuyển hoá của chúng trong huyết tương.
- Cimetidin: Được động học của azithromycin không bị ảnh hưởng nếu uống một liều cimetidin trước khi sử dụng azithromycin 2 giờ.
- Cyclosporin: Một số kháng sinh nhóm macrolid gây trở ngại đến sự chuyển hoá của cyclosporin, vì vậy cần theo dõi nồng độ và điều chỉnh liều sử dụng của cyclosporin cho thích hợp.
- Digoxin: Đối với một số người bệnh, azithromycin có thể ảnh hưởng đáng kể đến chuyển hoá 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: Nghiên cứu trên những người tình nguyện khoẻ mạnh đã chứng tỏ rằng azithromycin không có ảnh hưởng đáng kể nào đến được động học của methylprednisolon.
- Theophyllin: Chưa thấy bất kỳ ảnh hưởng nào đến được động học khi hai thuốc azithromycin và theophyllin cùng được sử dụng trên những người tình nguyện khoẻ mạnh, nhưng nói chung nên theo dõi nồng độ theophyllin khi cùng sử dụng hai thuốc này cho người bệnh.
- Warfarin: Khi nghiên cứu về được động học trên những người khoẻ mạnh dùng liều đơn 15 mg warfarin, azithromycin không ảnh hưởng đến tác dụng chống đông máu. Có thể sử dụng 2 thuốc này đồng thời nhưng vẫn cần theo dõi thời gian đông máu của người bệnh.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Chưa có dữ liệu nghiên cứu trên người mang thai. Chỉ nên sử dụng azithromycin khi không có các loại thuốc thích hợp khác.
- Chưa có dữ liệu nghiên cứu khả năng bài tiết của azithromycin qua đường sữa mẹ. Chỉ nên sử dụng azithromycin khi không có các loại thuốc thích hợp khác.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHÍ LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có bằng chứng về tác động của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Ở tác dụng không mong muốn thấp (khoảng 13% số người bệnh). Các biểu hiện thường gặp là rối loạn tiêu hoá (khoảng 10%) với triệu chứng như buồn nôn, đau bụng, co cứng cơ bụng, nôn, đầy hơi, ỉa chảy nhưng thường nhẹ và ít xảy ra hơn so với trường hợp dùng erythromycin.

- Có thể thấy biến đổi nhất thời số lượng bạch cầu trung tính hay tăng nhất thời enzym gan, đôi khi có thể gặp phát ban, đau đầu và chóng mặt.

- Ảnh hưởng tới thính giác: Sử dụng liều cao dài ngày có thể làm giảm có hồi phục chức năng thính giác ở một số người bệnh.

- Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hoá: Nôn, ỉa chảy, đau bụng, buồn nôn.

- Ít gặp, 1/100 > ADR > 1/1000

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

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

Da: Phát ban, ngứa.

- Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: Sốc phản vệ.

Da: Phù mạch.

Gan: Transaminase tăng cao.

Máu: Giảm nhẹ bạch cầu trung tính nhất thời.

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

QUÁ LIỀU

- Triệu chứng quá liều: Chưa có tư liệu về quá liều azithromycin, triệu chứng điển hình khi dùng quá liều kháng sinh macrolid thường là giảm sức nghe, buồn nôn, nôn và ỉa chảy.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

TRƯỚC CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ
ĐẴNG TẤM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SỸ, ĐƯỢC SỸ

GMP
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM
KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam

Nguyễn Việt Hưng