

98/43

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Azicrom[®] 200 Azithromycin 200 mg		NHÃN HỘP	
R_x THUỐC BẠN THEO ĐƠN Azicrom[®] 200 Azithromycin 200 mg Kháng sinh nhóm Azalide WHO-GMP Hộp 5 gói x 2.5 g thuốc bột pha uống	Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo. CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV Lô 27, 3A, KCN Hòa Hòa II, Đồng Nai, Việt Nam TRÌNH PHÂN: Azithromycin.....200 mg T4 được chia thành.....mỗi gói 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. Không dùng quá liều chỉ định	R_x PRESCRIPTION ONLY Azicrom[®] 200 Azithromycin 200 mg Azalide antibiotic WHO-GMP 5 sachets x 2.5 g oral powder	Keep out of reach of children. Read carefully the enclosed insert before use. Store at temperature below 30°C in a dry place. OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO. Lot 27, 3A, Binh Hoa Industrial Zone II, Dong Nai, Vietnam COMPOSITION: Azithromycin.....200 mg Excipients q.s. Indications, administration and dosage, contraindications, warnings and precautions, side effects, interactions: See the insert. Do not exceed recommended dosage.
BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC ĐÃ PHÊ DUYỆT Lần đầu: 27/12/13		Số lô SX/ Lot N°: NSX/ Mfg. Date: HD/ Exp. Date:	

NHÃN GÓI

Số lô SX: HD:  Khuấy đều một gói trong 3-5 ml nước (1/2-1 muỗng cà phê), uống hỗn dịch ngay sau khi pha. TRÌNH PHÂN: Azithromycin.....200 mg T4 được chia thành.....mỗi gói 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. CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV Không dùng quá liều chỉ định. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo.	R_x Gói 2.5 g thuốc bột pha uống Azicrom[®] 200 Azithromycin 200 mg Kháng sinh nhóm Azalide WHO-GMP
--	--

Tp. HCM. Ngày 25 tháng 4 năm 2013
PGD. Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển



Rx Thuốc bán theo đơn



AZICROM®

Thuốc bột pha uống

THÀNH PHẦN:

AZICROM 100: mỗi gói chứa

Hoạt chất: Azithromycin.....100 mg.

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

AZICROM 200: mỗi gói chứa:

Hoạt chất: Azithromycin.....200 mg.

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

MÔ TẢ SẢN PHẨM

AZICROM 100: Thuốc bột màu trắng hay trắng ngà, mùi đặc trưng, vị ngọt.

AZICROM 200: Thuốc bột màu trắng hay trắng ngà, mùi đặc trưng, vị ngọt.

DƯỢC LỰC HỌC:

Azithromycin là một kháng sinh nhóm macrolid có hoạt phổ rộng hơn so với erythromycin và clarithromycin. Azithromycin thường có tính chất kìm khuẩn nhưng nếu có nồng độ cao cũng có thể diệt khuẩn đối với một số chủng chọn lọc. *In vivo*, tính chất diệt khuẩn đã thấy đối với *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae* and *H. influenza*. Cũng như các macrolid khác (erythromycin, clarithromycin, lincomycin và cloramphenicol), Azithromycin ức chế tổng hợp protein ở các vi khuẩn nhạy cảm bằng cách gắn vào các cấu trúc ribosome 50S của vi khuẩn nhạy cảm.

Azithromycin hiệu quả chống lại các vi khuẩn Gram dương như: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus pneumoniae*, *Staphylococcus pyogenes*. Azithromycin không có tác dụng với cầu khuẩn ruột (*Enterococcus faecalis*). Vi khuẩn ưa khí Gram âm: Azithromycin có hiệu quả gấp 2 tới 8 lần so với erythromycin đối với các vi khuẩn Gram âm nhạy cảm với erythromycin: *Haemophilus influenzae*, *H. ducreyi*, *Moraxella catarrhalis*, *Legionella pneumophila* và *N. gonorrhoeae*. Ngoài ra, Azithromycin còn có hiệu quả trên vi khuẩn Mycobacteria bao gồm *Mycobacterium avium complex* (MAC) và trên các vi khuẩn khác như *Clostridium perfringens*, *Peptostreptococcus spp*, *Propionibacterium acnes*, *Chlamydophila pneumophila* và *C. trachomatis*, *Ureoplasma urealyticum*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Azithromycin có nồng độ trong huyết tương thấp nhưng nồng độ thuốc trong mô lại cao và tồn tại lâu. Sau khi uống, azithromycin được hấp thu nhanh nhưng không hoàn toàn. Sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 34 – 42%. Khi uống 500 mg hỗn dịch azithromycin ở người khỏe mạnh lúc đói, nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết tương đạt khoảng 0,5 µg/ml và đạt được khoảng 2 giờ sau khi uống. Thức ăn không ảnh hưởng nhiều đến mức độ hấp thu hỗn dịch thông thường ở người lớn. Azithromycin phân bố phần lớn vào mô và dịch cơ thể sau khi uống. Tác dụng kháng khuẩn của azithromycin liên quan đến pH. Azithromycin qua nhau thai và phân bố vào máu dây nhau và nước ối. Thuốc được chuyển hóa ở gan và đào thải phần lớn qua mật, chỉ có 6% được đào thải dưới dạng không thay đổi qua nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH:

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

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới: Viêm phổi cộng đồng, đợt cấp viêm phế quản mạn.

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên: viêm họng, viêm amidan, viêm xoang, viêm tai giữa.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

Khuấy đều một gói trong một ít nước, uống hỗn dịch ngay sau khi pha.

Nên uống thuốc tối thiểu 1 giờ trước hoặc 2 giờ sau khi ăn.

AZICROM 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 đến 3 tuổi	8- 15 kg	10 mg/kg
3 đến 7 tuổi	15- 25 kg	200 mg
8 đến 11 tuổi	26- 35 kg	300 mg
12 đến 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:

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 VÀ THẬN TRỌNG:

- Azithromycin uống không được dùng để điều trị ngoại trú viêm phổi vừa và nặng hoặc người bệnh có nguy cơ bị nhiễm khuẩn tại bệnh viện, suy giảm miễn dịch. Những trường hợp này phải điều trị tại bệnh viện.
- 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*: Nên thận trọng khi sử dụng azithromycin cho những bệnh nhân tổn thương chức năng thận (độ thanh thải creatinin < 10mL/phút).
- *Thương tổn gan*: Azithromycin nên thận trọng ở những bệnh nhân có tổn thương 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 dụng của thuốc khi vận hành máy móc tàu xe: 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 ít gặp, có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp, ADR > 1/100:

- Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

- Mệt mỏi, đau đầu, chóng mặt, ngủ gà, đầy hơi, khó tiêu, không ngon miệng. Phát ban, ngứa, viêm âm đạo, viêm cổ tử cung.

Hiếm gặp, ADR<1/1000

- Phản ứng phản vệ, phù mạch, transaminase tăng cao, 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 VỚI CÁC THUỐC KHÁC:

- 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.
- Không dùng đồng thời azithromycin với các dẫn chất nấm cựa gà vì có khả năng ngộ độc.
- Vì có tương tác 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 đồng thời 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:

AZICROM 100: Hộp 6 gói x 2,5 g.

AZICROM 200: Hộp 3 gói x 2,5 g.

BẢO QUẢN: 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:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

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

ĐT : (061) 3992999

Fax : (061) 3835088

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh