

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20/12/2012

Mẫu nhãn ZYMYCIN
Hộp 6 viên (1 vỉ x 6 viên)
100% real size



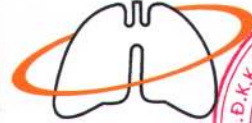
Mẫu nhãn ZYMYCIN
Hộp 30 viên (3 vỉ x 10 viên)
100% real size

® Thuốc bán theo đơn

WHO
GMP

ZYMYCIN®

Azithromycin..... 250mg



ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Hộp 30 viên nang
(3 vỉ x 10 viên)

AMPHARCO U.S.A

Thành Phần:

Mỗi viên nang chứa:

Azithromycin..... 250mg

Tá dược vừa đủ một viên.

Chỉ định, Liều dùng & Cách dùng,

Chống chỉ định:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Ở nhiệt độ dưới 30°C.

Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Sản xuất và Phân phối:

CTY CPDP AMPHARCO U.S.A

KCN Nhơn Trạch 3, Nhơn Trạch, Đồng Nai

AMPHARCO U.S.A

30 capsules
(3 blisters x 10 capsules)

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
PLEASE READ PACKAGE INSERT BEFORE USE



Azithromycin..... 250mg

ZYMYCIN®

WHO
GMP

® Prescription drug

SĐK/Visa No.:
Số lô SX/Batch No.: T1001
NSX/Mfg. date: 04/07/2011
HD/Exp. date: 04/07/2013

Manufactured and Distributed by:
AMPHARCO U.S.A JSPC
Nhơn Trạch 3 I.P., Nhơn Trạch, Đồng Nai
AMPHARCO U.S.A

Composition:
Each capsule contains:
Azithromycin..... 250mg
Excipients q.s. one capsule.
Indications, Dosage & Administration,
Contraindications: See package insert.
Storage:
Store at temperature below 30°C.
Avoid direct sunlight and moisture.
Specifications: Manufacturer's.

Mẫu nhãn vỉ ZYMYCIN
100% real size



ZYMYCIN®

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nang cứng chứa:

- Azithromycin..... 250 mg
- Tá dược: Copovidone VA 64, Microcrystalline cellulose 102, Sodium starch glycolate, Colloidal anhydrous silica, Magnesium stearate, Nước tinh khiết vừa đủ 1 viên nang.

ĐƯỢC LÝ HỌC:

Được lực học

Azithromycin là một kháng sinh mới có hoạt phổ rộng thuộc nhóm macrolide được gọi là Azalid. Thuốc có tác dụng ức chế sự phát triển của vi khuẩn bằng cách gắn với ribosom của vi khuẩn gây bệnh, ngăn cản quá trình tổng hợp protein của chúng.

Azithromycin tác dụng lên 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*.

Azithromycin có tác dụng tốt trên các vi khuẩn Gram dương như *Streptococcus*, *Pneumococcus*, *Staphylococcus aureus*. Một số chủng vi khuẩn khác cũng rất nhạy cảm với azithromycin như: *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium perfringens*, *Peptostreptococcus* và *Propionibacterium acnes*.

Azithromycin có tác dụng tốt trên 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, 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 enteritidis* và *Salmonella typhi*, *Enterobacter*, *Acromonas hydrophila*, *Klebsiella*.

Được động học

Azithromycin sau khi uống, phân bố rộng rãi trong cơ thể, khả dụng sinh học khoảng 40%. Nồng độ đỉnh huyết tương đạt được trong vòng từ 2 đến 3 giờ sau khi dùng thuốc. 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. Tuy nhiên, nồng độ của thuốc trong hệ thống thần kinh trung ương rất thấp. Một lượng nhỏ azithromycin bị khử methyl trong gan, và được thải trừ qua mật ở dạng không biến đổi và một phần ở dạng chuyển hóa. Khoảng 6% liều uống thải trừ qua nước tiểu trong vòng 72 giờ dưới dạng không biến đổi. Nửa đời thải trừ cuối cùng khoảng 68 giờ.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị các bệnh nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với thuốc:

- Nhiễm trùng đường hô hấp trên: viêm xoang, viêm họng, viêm amidan.
- Nhiễm trùng đường hô hấp dưới: viêm phế quản, viêm phổi bội nhiễm vi trùng trên bệnh nhân bị bệnh phổi tắc nghẽn mãn tính.
- Nhiễm trùng da và mô mềm, viêm tai giữa.
- Các bệnh lây truyền qua đường tình dục chưa có biến chứng do *Chlamydia trachomatis* hoặc do lậu cầu.

LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG

Uống 1 lần mỗi ngày vào 1 giờ trước hay 2 giờ sau khi ăn.

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

- Nhiễm trùng đường hô hấp trên và dưới, nhiễm trùng da và mô mềm: ngày đầu tiên uống 2 viên (500mg) rồi dùng tiếp thêm 4 ngày, mỗi ngày 1 viên (250mg).
Có thể dùng phác đồ khác: 2 viên 250mg/ ngày x 3 ngày (tổng liều điều trị là 6 viên Zymycin 250mg).

- Các bệnh lây qua đường tình dục: uống một liều duy nhất 4 viên (1g).

- Trẻ em: liều gợi ý cho trẻ em ngày đầu tiên là 10mg/kg thể trọng và tiếp theo là 5mg/kg mỗi ngày từ ngày thứ 2 đến ngày thứ 5, uống một lần mỗi ngày. Hoặc 10mg/kg/ngày x 3 ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân quá mẫn cảm với Azithromycin, hoặc với bất cứ kháng sinh nào thuộc nhóm Macrolide.

TÁC DỤNG PHỤ:

Các tác dụng phụ thường gặp là các rối loạn tiêu hóa: buồn nôn, đau bụng, nôn, đầy hơi, tiêu chảy nhưng thường nhẹ và ít xảy ra hơn so với erythromycin. Có thể thấy biến đổi nhất thời số lượng bạch cầu trung tính hay tăng nhất thời enzym gan; đôi khi có phát ban, đau đầu và chóng mặt.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng bất lợi gặp phải khi dùng thuốc

THẬN TRỌNG:

- Thận trọng khi sử dụng Azithromycin và các macrolide khác vì khả năng gây dị ứng và phản vệ nguy hiểm dù ít xảy ra.
- Cần chỉnh liều thích hợp cho bệnh nhân có hệ số thanh thải creatinine dưới 40 ml/phút.
Không dùng thuốc cho bệnh nhân có bệnh gan vì thuốc thải trừ chính qua gan.
- Chỉ sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú trong trường hợp thật cần thiết vì còn ít dữ liệu an toàn trên những đối tượng này.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Thức ăn làm giảm khả dụng sinh học của thuốc nên chỉ uống azithromycin ít nhất 1 giờ trước hoặc 2 giờ sau bữa ăn.
- Không dùng đồng thời Azithromycin với các dẫn suất của nấm cựa gà vì có khả năng ngộ độc.
- Azithromycin chỉ được dùng ít nhất trước 1 giờ hoặc 2 giờ sau khi dùng các thuốc kháng acid.
- Cần theo dõi nồng độ cyclosporin, digoxin khi dùng cùng lúc với Azithromycin.

QUÁ LIỀU

Chưa có thông tin về quá liều azithromycin; triệu chứng điển hình quá liều của kháng sinh macrolide thường là giảm sức nghe, buồn nôn, nôn và tiêu chảy.

Xử trí: Rửa dạ dày, và điều trị hỗ trợ.

BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

TRÌNH BÀY: Hộp 1 vi x 6 viên nang; Hộp 3 vi x 10 viên nang.

TIÊU CHUẨN: TCCS

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Sản xuất và phân phối: CTY CPDP AMPHARCO U.S.A
KCN Nhơn Trạch 3, Nhơn Trạch, Đồng Nai.

ĐT: 0613-566-205

Fax: 0613-560-203

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh