

Rx Thuốc bán theo đơn

Viên nang cứng

# quafa-AZI 500mg

GMP - WHO

**Thành phần:** Mỗi viên nang chứa:

Azithromycin dihydrat.....524 mg

(Tương đương azithromycin 500 mg)

Tá dược .....vừa đủ ..... 1 viên nang

(Dicalci phosphat, Natri croscarmellose, Natri lauryl sulfat, Magnesi stearat)

**Được lực học:** Azithromycin là một kháng sinh có hoạt phổ rộng thuộc nhóm macrolid, được gọi là azalid. Thuốc có tác dụng diệt khuẩn mạnh bằng cách gắn với ribosom của vi khuẩn gây bệnh, ngăn cản quá trình tổng hợp protein của chúng. Azithromycin có tác dụng tốt trên các vi khuẩn Gram dương như *Streptococcus*, *Pneumococcus*, *Staphylococcus aureus*. Azithromycin có tác dụng tốt trên các vi khuẩn Gram âm như: *Haemophilus influenzae*, *parainfluenzae*, *ducreyi*, *Neisseria gonorrhoeae* và *Campylobacter sp.*

**Được động học:** Azithromycin sau khi uống, phân bố rộng rãi trong cơ thể, khả dụng sinh học khoảng 40%. 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... 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 ở huyết tương tương đương nửa đời thải trừ trong các mô mềm đạt được sau khi dùng thuốc từ 2 đến 4 ngày.

**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 như viêm xoang, viêm họng và viêm amidan.

Azithromycin chỉ nên dùng cho những người bệnh dị ứng với penicilin, vì nguy cơ kháng thuốc.

- Trong những 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.

**Cách dùng - Liều dùng:** Azithromycin dùng 1 lần mỗi ngày, uống 1 giờ trước bữa ăn hoặc 2 giờ sau khi ăn.

- Người lớn:

+ Điều trị bệnh lây qua đường sinh 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): Mỗi ngày uống 1 viên 500 mg, và dùng trong 3 ngày.

- Trẻ em trên 45 kg: Dùng liều giống như người lớn.

- Người cao tuổi: Dùng liều giống như người lớn.

**Chống chỉ định:**

Không sử dụng cho người bệnh quá mẫn với azithromycin hoặc 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 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 người bệnh bị bệnh thận có hệ số thanh thải creatinin nhỏ hơn 40 ml/phút.

- Không sử dụng thuốc này cho các người bị bệnh gan, vì thuốc thải trừ chính qua gan.

**Thời kỳ mang thai:** Chưa có dữ liệu nghiên cứu trên người mang thai. Chỉ nên sử dụng azithromycin khi không có các thuốc thích hợp khác.

**Thời kỳ cho con bú:** 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 thuốc thích hợp khác.



### **Tác dụng không mong muốn:**

Hay gặp nhất là rối loạn tiêu hóa với các triệu chứng như buồn nôn, đau bụng, co cứng cơ bụng, nôn, đầy hơi, ỉa chảy, đau nhẹ dạ dày nhưng thường nhẹ và ít xảy ra hơn so với 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 thính giác: Sử dụng lâu dài ở liều cao, azithromycin có thể làm giảm sức nghe có hồi phục ở một số người bệnh.

*Thường gặp, ADR > 1/100*

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

*Ít gặp, 1/100 > ADR > 1/1000*

Toàn thân: Mệt mỏi, đau đầu, hoa mắt, chóng mặt, ngủ gà, đánh trống ngực và đau ngực.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đầy hơi, khó tiêu, không ngon miệng, viêm dạ dày.

Thính lực và tai trong: Điếc, ù tai, giảm khả năng nghe, cảm giác mất thăng bằng. Da: Phát ban, ngứa.

Tác dụng khác: Viêm âm đạo, viêm cổ tử cung, viêm thận kẽ và suy thận cấp, đau khớp, hạ huyết áp.

*Hiếm gặp, ADR < 1/1000*

Toàn thân: Phản ứng phản vệ.

Da: Eczema, nấm viêm da, nổi mề đay, ngứa, phát ban, phù mạch, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì do nhiễm độc gan. Gan - mật: Enzym transaminase tăng cao, viêm gan và vàng da do tắc mật.

Máu: Thiếu máu và giảm nhẹ bạch cầu trung tính nhất thời.

### ***Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc***

#### **Tương tác với các thuốc khác:**

- Dẫn chất nấm cựa gà: Không sử dụng đồng thời azithromycin với các dẫn chất nấm cựa gà vì có khả năng ngộ độc.
- Các thuốc kháng acid: Azithromycin chỉ được dùng ít nhất 1 giờ trước hoặc 2 giờ sau khi dùng các thuốc kháng acid.
- Carbamazepin: Trong nghiên cứu dược động học ở những người tình nguyện khỏe mạnh, không thấy ảnh hưởng nào đáng kể tới nồng độ carbamazepin hoặc các sản phẩm chuyển hóa của chúng trong huyết tương.

- Cimetidin: Dược động học của azithromycin không bị ảnh hưởng nếu uống một liều cimetidin trước khi sử dụng azithromycin 2 giờ.
- Cyclosporin, Digoxin: thuốc có thể ảnh hưởng đến sự chuyển hóa của Cyclosporin, Digoxin vì vậy cần theo dõi nồng độ và điều chỉnh liều dùng của Cyclosporin, Digoxin cho thích hợp.
- Methylprednisolon: Những nghiên cứu được thực hiện trên những người tình nguyện khỏe mạnh đã chứng tỏ rằng azithromycin không có ảnh hưởng đáng kể nào đến dược động học của methylprednisolon.
- Theophyllin: Chưa thấy bất kỳ ảnh hưởng nào đến dược động học khi 2 thuốc azithromycin và theophyllin cùng được sử dụng ở những người tình nguyện khỏe mạnh, nhưng nói chung nên theo dõi nồng độ theophyllin khi cùng sử dụng 2 thuốc này cho người bệnh.
- 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.

**Tác dụng của thuốc đối với người lái xe và vận hành máy móc.**

Cần thận trọng sử dụng thuốc cho người lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể gây hoa mắt, chóng mặt, làm giảm sức nghe.

**Quá liều và cách xử trí:**

- Triệu chứng quá liều: Giảm sức nghe, buồn nôn, nôn và ỉa chảy.
- Xử trí: Rửa dạ dày, và điều trị hỗ trợ.

**Bảo quản:** Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 °C

**Đóng gói:** Hộp 1 vỉ x 3 viên nang cứng, Hộp 2 vỉ x 10 viên nang cứng; Lọ 100 viên nang cứng.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất

**Tiêu chuẩn áp dụng:** DĐVN IV

**Để xa tầm tay trẻ em**

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

**Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ**



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH**

46 Đường Hữu Nghị, P. Bắc Lý, TP. Đồng Hới, Quảng Bình, Việt Nam

ĐT: 052.3822475 Fax: 052.3820720