

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

AZIBIOTIC 500

Azithromycin 500 mg
Viên nén dài bao phim

CÔNG THỨC:

Mỗi viên nén dài bao phim chứa

Azithromycin dihydrat tương đương với
Azithromycin..... 500 mg

Tá dược: Lactose, Microcrystalline cellulose, Pregelatinized starch, Natri lauryl sulfat, Magnesi stearat, Silicon dioxyd kero, Natri croscarmellose, Sodium starch glycolat, Povidon, Hydroxymellose, Bột Talc, Titan dioxyd, Polyethylene glycol 6000, Màu Tartrazine, Màu Quinoline yellow, Ethanol 96%, Nước tinh khiết..... và đủ 1 viên nén dài bao phim.

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 để 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, và 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): Ngày đầu tiên uống một liều 500 mg, và dùng 4 ngày nữa với liều đơn 250 mg/ngày.

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

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

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

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

THẬN TRỌNG:

Cần thận trọng khi sử dụng Azithromycin và các macrolid khác vì khả năng gây dị ứng như phù thũng 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.

Thời kỳ mang thai: Chưa có đủ 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 đủ 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.

SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Cần thận trọng khi gặp phải những tác dụng phụ như: Mệt mỏi, đau đầu, chóng mặt, ngủ gà.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Vì thức ăn làm giảm khả dụng sinh học của thuốc tới 50%, do đó azithromycin chỉ được uống 1 giờ trước hoặc 2 giờ sau khi ăn.

- Dẫn chất nấm của gá: Không sử dụng đồng thời azithromycin với các dẫn chất nấm của gá vì có khả năng ngộ độc.

- Các thuốc kháng acid: Khi cần thiết phải sử dụng, 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: 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 hóa của cyclosporin, vì vậy cần theo dõi nồng độ và điều chỉnh liều dùng của cyclosporin cho thích hợp.

- Digoxin: Đối với một số người bệnh, azithromycin có thể ảnh hưởng đến chuyển hóa digoxin trong ruột. Vì vậy khi sử dụng đồng thời 2 thuốc này, cần phải theo dõi nồng độ digoxin vì có khả năng làm tăng hàm lượng digoxin.

- 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: Khi nghiên cứu về dược động học trên những người tình nguyện khỏe 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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Cũng như Erythromycin, Azithromycin là thuốc được dung nạp tốt, và tỷ lệ tác dụng không mong muốn thấp (khoảng 13% số người bệnh). Hay gặp nhất là rối loạn tiêu hóa (khoảng 10%) với các 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 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, chóng mặt, ngủ gà.

- Tiêu hóa: Đầy hơi, khó tiêu, không ngon miệng.

- Da: Phát ban, ngứa.

- Tác dụng khác: Viêm âm đạo, cổ tử cung...

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

- Toàn thân: Phản ứng phản vệ.

- Da: Phù mạch.

- Gan: Men transaminase tăng cao.

- Mắt: 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.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Dược lực học:

Azithromycin là một kháng sinh mới 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. Tuy nhiên, cũng đã có kháng chéo với erythromycin, vì vậy cần cần nhắc cần 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 ở tỷ lệ khoảng 40%; vì vậy phần nào làm khả năng sử dụng azithromycin bị hạn chế ít nhiều.

Một số chủng vi khuẩn khác cũng rất nhạy cảm với azithromycin như *Corynebacterium diptheriae*, *Clostridium perfringens*, *Peptostreptococcus* và *Propionibacterium acnes*. Cần luôn luôn nhớ rằng các chủng vi sinh vật kháng erythromycin có thể cũng 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 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 enteritis* và *Salmonella typhi*, *Enterobacter*, *Acromonas hydrophila*, *Klebsiella*. Các chủng Gram âm thường 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 lại mạnh hơn trên một số vi khuẩn Gram âm trong đó có *Haemophilus*.

Dược động học:

Azithromycin sau khi uống, phân bố rộng rãi trong cơ thể, khả dụng sinh học khoảng 40%. Thức ăn làm giảm khả năng hấp thu azithromycin khoảng 50%. 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..., cao hơn trong máu nhiều lần (khoảng 50 lần nồng độ tối đa tìm thấy trong huyết tương). 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 một 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 của mô mềm đạt được sau khi dùng thuốc từ 2 đến 4 ngày.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng:

Triệu chứng điển hình quá liều của kháng sinh macrolid thường là giảm sức nghe, buồn nôn, nôn và ỉa chảy.

Xử trí:

Rửa dạ dày, và điều trị hỗ trợ.

LỜI KHUYÊN CÁO:

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng.

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

Để xa tầm tay trẻ em.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Ví 3 viên nén dài bao phim. Hộp 2 vỉ.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Nhà sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MEDIPHARCO
08 Nguyễn Trường Tộ - Phường Phước Vinh - Thành phố Huế - Tỉnh Thừa Thiên Huế
Tel: 0234.3823099 - 3822704 *Fax: 0234.3826077

Phân phối bởi:
CITY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TENAMYD
Lô 17, đường số 3, Khu công nghiệp Tân Tạo,
Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân Thành phố Hồ Chí Minh
Sản xuất nhưng quyền của MEDOPHARM