



Azicine

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang cứng chứa:

Azithromycin.....250 mg

(tương đương azithromycin dihydrat 262 mg)

Tá dược vừa đủ.....1 viên nang

(Lactose monohydrat, tinh bột tiền gelatin hóa, natri lauryl sulfat, povidon K30, croscarmellose natri, magnesi stearat)

MÓ TẢ

Viên nang cứng số 0, đầu và thân nang màu trắng, có in chữ "STADA", chứa bột thuốc màu trắng.

DƯỢC LỰC HỌC

Azithromycin là kháng sinh macrolid thuộc nhóm azalid. Cơ chế tác dụng của azithromycin là ức chế tổng hợp protein vi khuẩn bằng cách gắn vào tiểu đơn vị ribosom 50S và ngăn chặn sự chuyển vị của các peptid.

Azithromycin nhạy cảm với các vi khuẩn gây bệnh điển hình như:

- Vi khuẩn hiếu khí Gram dương: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*.
- Vi khuẩn hiếu khí Gram âm: *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Legionella pneumophila*, *Moraxella catarrhalis*, *Pasteurella multocida*.
- Vi khuẩn kỵ khí: *Clostridium perfringens*, *Fusobacterium spp.*, *Prevotella spp.*, *Porphyromonas spp.*
- Các vi khuẩn khác: *Chlamydia trachomatis* và *Chlamydia pneumoniae*, *Listeria monocytogenes*, phức hợp *Mycobacterium avium* (MAC), *Mycoplasma pneumoniae* và *hominis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Toxoplasma gondii*, *Treponema pallidum* và *Borrelia burgdorferi*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Azithromycin dùng đường uống có sinh khả dụng khoảng 40%. Thức ăn làm giảm khả năng hấp thu azithromycin ít nhất khoảng 50%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được từ 2 đến 3 giờ sau khi uống, nhưng azithromycin được phân bố rộng rãi đến các mô và nồng độ thuốc trong mô thường cao hơn so với trong máu; do đó, trái với hầu hết những kháng sinh khác, nồng độ thuốc trong huyết tương chỉ có ít giá trị như một chỉ dẫn về tính hiệu quả của thuốc. Thuốc tập trung trong tế bào bạch cầu với nồng độ cao. Một lượng nhỏ được phân bố trong dịch não tủy khi màng não không bị viêm.
- Một lượng nhỏ azithromycin được demethyl hóa ở gan và được đào thải qua mật dưới dạng không đổi và dạng chất chuyển hóa. Khoảng 6% liều uống được đào thải qua nước tiểu. Thời gian bán thải cuối cùng khoảng 68 giờ.

CHỈ ĐỊNH

- Azithromycin được dùng đường uống trong điều trị:
- Viêm họng và viêm amidan do *Streptococcus pyogenes*.
- Viêm xoang do nhiễm khuẩn cấp gây nên bởi *Haemophilus influenzae*, *M. catarrhalis* hoặc *S. pneumoniae*.
- Bội nhiễm cấp trong bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính (COPD) do *H. influenzae*, *M. catarrhalis* hoặc *S. pneumoniae*.
- Viêm phổi mắc phải cộng đồng (CAP) từ nhẹ đến vừa gây bởi các chủng nhạy cảm *S. pneumoniae*, *H. influenzae*, *Mycoplasma pneumoniae* hoặc *Chlamydia pneumoniae*.
- Các nhiễm trùng da và nhiễm trùng cấu trúc da không biến chứng gây bởi các vi khuẩn nhạy cảm *Staphylococcus aureus*, *S. pyogenes* hoặc *S. agalactiae*.
- Hạ cam (loét sinh dục gây bởi *Haemophilus ducreyi*).
- Viêm đường tiểu và viêm cổ tử cung gây bởi *Neisseria gonorrhoeae* hoặc *Chlamydia trachomatis*.
- Điều trị nhiễm trùng lan tỏa gây bởi MAC ở bệnh nhân nhiễm HIV.
- Phòng ngừa nhiễm trùng MAC lan tỏa ở bệnh nhân nhiễm HIV (bao gồm phòng ngừa tiên phát và thứ phát).
- Nhiễm trùng MAC ở bệnh nhân âm tính với HIV (điều trị nhiễm trùng phổi).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Azithromycin được sử dụng bằng đường uống, nên uống ít nhất 1 giờ trước khi ăn hoặc 2 giờ sau khi ăn.

Người lớn

Điều trị ở bệnh nhân từ 16 tuổi trở lên trong các trường hợp bội nhiễm cấp từ nhẹ đến vừa trong bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính, viêm phổi mắc phải cộng đồng, viêm họng/viêm amidan, nhiễm trùng da và cấu trúc da không biến chứng do những vi khuẩn đã nói trên: Liều đơn 500 mg được uống vào ngày đầu tiên, sau đó 250 mg mỗi ngày 1 lần vào ngày thứ 2 đến ngày thứ 5, liều tổng cộng là 1,5 g azithromycin.

- Điều trị viêm xoang cấp: 500 mg x 1 lần/ngày trong 3 ngày.
- Điều trị bệnh hạ cam: Liều duy nhất 1 g.
- Điều trị viêm đường tiểu và viêm cổ tử cung gây bởi *C. trachomatis*: Liều duy nhất 1 g.
- Điều trị viêm đường tiểu và viêm cổ tử cung gây bởi *N. gonorrhoeae*: Liều duy nhất 2 g.
- Nhiễm trùng MAC ở bệnh nhân nhiễm HIV:
 - + Phòng ngừa tiên phát: 1,2 g x 1 lần/tuần. Azithromycin có thể dùng đơn lẻ hay kết hợp với rifabutin (300 mg x 1 lần/ngày).
 - + Điều trị nhiễm trùng MAC lan tỏa: 600 mg x 1 lần/ngày kết hợp với ethambutol (15 mg/kg/ngày).
 - + Phòng ngừa tái phát nhiễm trùng MAC lan tỏa (phòng ngừa thứ phát hoặc liệu pháp duy trì lâu dài): 500 mg x 1 lần/ngày kết hợp với ethambutol (15 mg/kg x 1 lần/ngày) kèm hoặc không kèm rifabutin (300 mg x 1 lần/ngày).
- Nhiễm trùng MAC ở bệnh nhân âm tính với HIV (điều trị nhiễm trùng phổi): 250 mg/ngày hoặc 500 mg x 3 lần/tuần kết hợp với rifabutin (300 mg/ngày) hay rifampin (600 mg/ngày) và ethambutol (25 mg/kg/ngày) trong 2 tháng, sau đó 15 mg/kg/ngày).

Trẻ em

Liều dùng cho trẻ em ngày đầu tiên là 10 mg/kg, tiếp theo là 5 mg/kg x 1 lần/ngày từ ngày thứ 2 đến ngày thứ 5.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với azithromycin, erythromycin hoặc bất kỳ kháng sinh thuộc nhóm macrolid, hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG

- Các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, bao gồm phù mạch, phản vệ, phản ứng da nghiêm trọng xảy ra trên bệnh nhân dùng azithromycin.
- Vì azithromycin được đào thải chủ yếu qua gan, nên dùng thận trọng cho những bệnh nhân suy chức năng gan.
- Do ít dữ liệu về việc sử dụng azithromycin cho những bệnh nhân suy thận, nên dùng thuốc cẩn thận cho những bệnh nhân có độ lọc cầu thận dưới 10 ml/phút.
- Kéo dài thời gian tái khởi cực tim và khoảng QT với nguy cơ loạn nhịp tim và xoắn đỉnh đã được báo cáo hiếm gặp đối với macrolid. Khả năng xảy ra các tác dụng trên của azithromycin không thể được loại trừ hoàn toàn đối với những bệnh nhân có nguy cơ bị tái khởi cực tim kéo dài.
- Để hạn chế sự phát triển các vi khuẩn đề kháng thuốc, duy trì hiệu quả của azithromycin và những thuốc kháng khuẩn khác, chỉ nên sử dụng thuốc để điều trị và phòng ngừa sự nhiễm trùng đã được xác định hoặc nghi ngờ rõ rệt nhiễm trùng bởi các vi khuẩn nhạy cảm.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Các thuốc kháng acid nhôm/magnesi hydroxyd: Có thể làm giảm nồng độ đỉnh của azithromycin nên cần được dùng riêng rẽ.
- Thuốc chống đông: Sự tăng đáng kể tác dụng của warfarin và gây chảy máu đã xảy ra ở một số ít bệnh nhân dùng azithromycin, nhưng hầu hết bệnh nhân chưa thấy có tiến triển tương tác quan trọng về mặt lâm sàng.
- Các glycosid digitalis: Ở một số bệnh nhân có biểu hiện tăng nhanh không thể dự đoán nồng độ digoxin trong huyết thanh từ 2 đến 4 lần khi dùng azithromycin. Sự tương tác tương tự cũng đã gặp giữa digoxin và azithromycin. Ngộ độc digitalis có thể xảy ra.
- Ergotamin và dihydroergotamin: Độc tính cấp tiểu biểu của cục lóa mạch là co thắt mạch ngoại biên trầm trọng và mất cảm giác.
- Triazolam: Thuốc làm giảm độ thanh thải của triazolam và do đó có thể làm tăng tác dụng dược lý của triazolam.
- Các thuốc được chuyển hóa qua hệ thống cytochrom P-450: Thuốc làm tăng nồng độ trong huyết thanh của carbamazepin, cyclosporin, hexobarbital và phenytoin.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Chưa có nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát về việc sử dụng azithromycin cho phụ nữ có thai, chỉ dùng thuốc cho phụ nữ mang thai khi thật sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Azithromycin được tìm thấy trong sữa mẹ, cần sử dụng thuốc thận trọng cho phụ nữ đang cho con bú.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có bằng chứng cho thấy azithromycin ảnh hưởng trên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

TÁC DỤNG PHỤ

Cũng như erythromycin, azithromycin là thuốc được dung nạp tốt và ít lệ tác dụng không mong muốn thấp (khoảng 12% số người bệnh). Hay gặp nhất là rối loạn tiêu hóa (10%) với các triệu chứng chủ yếu như buồn nôn, khó chịu ở bụng (đau bụng/co cứng cơ bụng) nôn, đầy hơi tiêu chảy và tiêu lỏng đôi khi xảy ra, nhưng những triệu chứng này thường nhẹ và ít xảy ra hơn so với dùng erythromycin. Đã có báo cáo sự tăng nhất thời enzym gan. Phát ban, đau đầu và chóng mặt có thể xảy ra. Biến đổi nhất thời số lượng bạch cầu trung tính có thể xảy ra ở những bệnh nhân dùng azithromycin. Suy giảm thính giác: Sử dụng lâu dài ở liều cao, azithromycin có thể làm giảm thính giác có hồi phục ở một số người bệnh.

Thường gặp

Tiểu hóa: Buồn nôn, tiêu chảy, đau bụng, nôn.

Ít gặp

- Toàn thân: Mệt mỏi, đau đầu, chóng mặt, ngủ gà.
- Tiểu hóa: Đầy hơi, khó tiêu, không ngon miệng.
- Da: Phát ban, ngứa.
- Tác dụng phụ khác: Viêm âm đạo, cổ tử cung.
- Hiếm gặp
 - Toàn thân: Phản ứng phản vệ.
 - Da: Phù mạch.
 - Gan: Men transaminase tăng cao.
 - Máu: Giảm nhẹ bạch cầu trung tính nhất thời.

QUÁ LIỀU

Triệu chứng: Triệu chứng điển hình của quá liều các kháng sinh nhóm macrolid bao gồm giảm thính giác có hồi phục, buồn nôn trầm trọng, nôn và tiêu chảy.

Điều trị: Sử dụng than hoạt tính cùng với điều trị triệu chứng và các biện pháp hỗ trợ có thể được chỉ định khi cần thiết.

BẢO QUẢN : Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG : 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI : 16 viên. Hộp 1 vỉ.
16 viên. Hộp 10 vỉ.
Chai 100 viên. Hộp 1 chai.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Đề xa tầm tay trẻ em
Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Nhà sản xuất:

Chi nhánh CTY TNHH LD STADA-VN

STADA

Số 40, Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, VN

ĐT: (+84.650) 3767470-3767471 - Fax: (+84.650) 3767469