

Azicine 500

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Azithromycin (dưới dạng azithromycin dihydrat) 500 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
(Calcii hydrogen phosphat khan, croscarmellose natri, tinh bột tiền hồ hóa, povidone K90, natri lauryl sulfat, magnesi stearat, opadry II trắng (YS-22-18096)).

MÔ TẢ

Viên nén hình oval, bao phim màu trắng, hai mặt khum, một mặt khắc chữ "STADA", một mặt khắc số "500".

ĐƯỢC 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*.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Azithromycin dùng đường uống được hấp thu nhanh và đạt sinh khả dụng khoảng 40%. 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

- Viêm họng và viêm amidan do *S. pyogenes*.
- Viêm xoang do nhiễm khuẩn cấp gây nên bởi *H. 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*, *M. pneumoniae* hoặc *C. pneumoniae*.
- Các nhiễm trùng da và nhiễm trùng cấu trúc da không biến chứng gây bởi các vi khuẩn nhạy cảm *S. aureus*, *S. pyogenes* hoặc *S. agalactiae*.
- Ha cam (loét sinh dục gây bởi *Haemophilus ducreyi*).
- Viêm đường tiểu và viêm cổ tử cung chưa biến chứng gây bởi *C. trachomatis* hoặc *Neisseria gonorrhoeae* không đa kháng.
- Phòng ngừa tái phát nhiễm trùng MAC lan tỏa ở bệnh nhân nhiễm HIV.
- 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.

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 ha 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 chưa biến chứng gây bởi *N. gonorrhoeae*: Liều duy nhất 2 g.
- 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).

Khuyến cáo sử dụng dạng bào chế thích hợp khi dùng liều 250 mg.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với azithromycin, erythromycin hay bất kỳ kháng sinh nào 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, được biết hiếm xảy ra trên bệnh nhân dùng azithromycin.
- Vi khuẩn 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 digitoxin và azithromycin. Ngộ độc digitalis có thể xảy ra.
- Ergotamin và dihydroergotamin: Độc tính cấp tiêu biểu của cựa lúa 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.
- Cimetidin: Dược động học của azithromycin không bị ảnh hưởng nếu uống một liều cimetidin trước khi sử dụng azithromycin 2 giờ.
- 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 nên theo dõi nồng độ theophyllin khi cùng 2 thuốc này cho bệnh nhân.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai
Chưa có nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát về 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 KHÔNG MONG MUỐN

Cũng như erythromycin, azithromycin là thuốc được dung nạp tốt và tỉ lệ tác dụng không mong muốn thấp (khoảng 13% số người bệnh). Hay gặp nhất là rối loạn tiêu hóa (10%) với các triệu chứng 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**
- Tiêu hóa:** Nôn, tiêu chảy, đau bụng, buồn nôn.
- Ít gặp**
- **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 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.

QUẢ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

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.

Xử trí: 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: Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỒNG GỒI: Ví 3 viên. Hộp 1 vỉ.

Ví 6 viên. Hộp 1 vỉ.

Ví 8 viên. Hộp 1 vỉ.

Ví 10 viên. Hộp 1 vỉ.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Được điển Mỹ - USP 37.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Để 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

Ngày duyệt lại nội dung tua: 10/04/2018

Nhà sản xuất:
Chi nhánh công ty TNHH LD STADA-VIET NAM
Số 40, Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore.
Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam
ĐT: (+84.274) 3767470-3767471 - Fax: (+84.274) 3767469



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh



KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. TỔNG GIÁM ĐỐC

Ds. Nguyễn Ngọc Liễu