

331 / Đ165

**BỘ Y TẾ -
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 01 / 08 / 2019.

NHÃN VỈ GLAZI 500

(vỉ nhôm/nhôm x 10 viên)



| | | | |
|--|--|--|--|
|  Glazi® 500 500 mg Azithromycin dưới dạng Azithromycin dihydrat CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED |  Glazi® 500 500 mg Azithromycin dưới dạng Azithromycin dihydrat CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED |  Glazi® 500 500 mg Azithromycin dưới dạng Azithromycin dihydrat CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED |  Glazi® 500 500 mg Azithromycin dưới dạng Azithromycin dihydrat CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED |
|  Glazi® 500 500 mg Azithromycin as Azithromycin dihydrate GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Ltd. |  Glazi® 500 500 mg Azithromycin as Azithromycin dihydrate GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Ltd. |  Glazi® 500 500 mg Azithromycin as Azithromycin dihydrate GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Ltd. |  Glazi® 500 500 mg Azithromycin as Azithromycin dihydrate GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Ltd. |
|  Glazi® 500 500 mg Azithromycin dưới dạng Azithromycin dihydrat CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED |  Glazi® 500 500 mg Azithromycin dưới dạng Azithromycin dihydrat CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED |  Glazi® 500 500 mg Azithromycin dưới dạng Azithromycin dihydrat CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED |  Glazi® 500 500 mg Azithromycin dưới dạng Azithromycin dihydrat CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED |

Số lô SX/ Batch No.:
HĐ/ Exp. Date:



NHÃN HỘP GLAZI 500

(Hộp 1 vỉ nhôm/nhôm x 10 viên)



THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Azithromycin.....500 mg
(dưới dạng Azithromycin dihydrat).

Tá dược vừa đủ 1 viên.
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
TIÊU CHUẨN/ SPECIFICATION:
SDK/ REG. NO.:

COMPOSITION: Each film coated tablet contains:
Azithromycin 500 mg
(as Azithromycin dihydrate).

Excipients q.s 1 tablet.
INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION:
Please refer to the package insert.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.
STORAGE: Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.

Sản xuất bởi:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED
35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,
An Phú, Thuận An, Bình Dương.
Chủ sở hữu Glomed: **ABBOTT INVESTMENTS LUXEMBOURG S.A.R.L**

Manufactured by:
GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Ltd.
35 Tu Do Boulevard, Vietnam - Singapore
Industrial Park, An Phu, Thuan An, Binh Duong.
GLOMED - A SUBSIDIARY OF ABBOTT INVESTMENTS LUXEMBOURG S.A.R.L



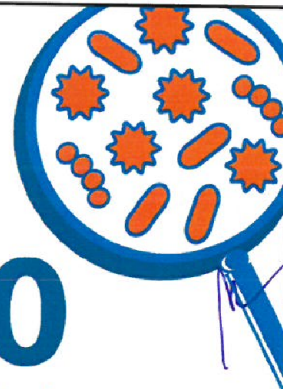
Số lô SX/ Batch No.:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:

Glazi[®] 500

500 mg Azithromycin



Rx Thuốc kê đơn



Glazi[®] 500

500 mg Azithromycin



Glazi[®] 500
500 mg Azithromycin

Hộp 1 vỉ x 10
viên nén bao phim

Glazi[®] 500

500 mg Azithromycin

NHÃN HỘP GLAZI 500

(Hộp 2 vỉ nhôm/nhôm x 10 viên)



THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:
 Azithromycin..... 500 mg
 (dưới dạng Azithromycin dihydrat).
 Tá dược vừa đủ 1 viên.
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM:
 Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
TIÊU CHUẨN/ SPECIFICATION:
SDX/ REG. NO.:

COMPOSITION: Each film coated tablet contains:
 Azithromycin 500 mg
 (as Azithromycin dihydrate).
 Excipients q.s 1 tablet.
INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION:
 Please refer to the package insert.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.
STORAGE: Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.

Sản xuất bởi:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED
 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,
 An Phú, Thuận An, Bình Dương.
 Chủ sở hữu Glomed: ABBOTT INVESTMENTS
 LUXEMBOURG S.À.R.L

Manufactured by:
GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Ltd.
 35 Tu Do Boulevard, Vietnam - Singapore
 Industrial Park, An Phu, Thuan An, Binh Duong.
**GLOMED - A SUBSIDIARY OF ABBOTT INVESTMENTS
 LUXEMBOURG S.À.R.L**



Số lô SX/ Batch No.:
 MSX/ Mfg. Date:
 HD/ Exp. Date:

Glazi® 500
 500 mg Azithromycin



R_x Thuốc kê đơn



Glazi® 500
 500 mg Azithromycin



Glazi® 500
 500 mg Azithromycin

Hộp 2 vỉ x 10
 viên nén bao phim

Glazi® 500
 500 mg Azithromycin

NHÃN VỈ GLAZI 500

(vỉ nhôm/nhôm x 3 vỉ)

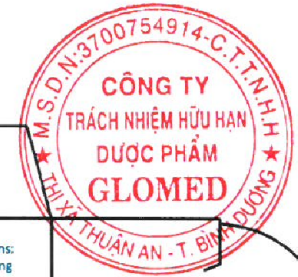


| | | | | |
|--|--|--|--|----------------------|
| Glazi[®] 500 500 mg Azithromycin dưới dạng Azithromycin dihydrat CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED | Glazi[®] 500 500 mg Azithromycin dưới dạng Azithromycin dihydrat CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED | Glazi[®] 500 500 mg Azithromycin dưới dạng Azithromycin dihydrat CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED | Glazi[®] 500 500 mg Azithromycin dưới dạng Azithromycin dihydrat CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED | HD/ Exp. Date: |
| Glazi[®] 500 500 mg Azithromycin as Azithromycin dihydrate GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Ltd. | Glazi[®] 500 500 mg Azithromycin as Azithromycin dihydrate GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Ltd. | Glazi[®] 500 500 mg Azithromycin as Azithromycin dihydrate GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Ltd. | Glazi[®] 500 500 mg Azithromycin as Azithromycin dihydrate GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Ltd. | Số lô SX/ Batch No.: |



NHÃN HỘP GLAZI 500

(Hộp 1 vỉ nhôm/nhôm x 3 viên)



THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Azithromycin 500 mg
(dưới dạng Azithromycin dihydrat).
Tá dược vừa đủ 1 viên.

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TIÊU CHUẨN/SPECIFICATION:

SDK/ REG. NO.:

Sản xuất bởi:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED
35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,
An Phú, Thuận An, Bình Dương.
Chủ sở hữu Glomed: ABBOTT INVESTMENTS



COMPOSITION: Each film coated tablet contains:
Azithromycin 500 mg
(as Azithromycin dihydrate).
Excipients q.s 1 tablet.

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION:
Please refer to the package insert.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

STORAGE: Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.

Manufactured by:

GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Ltd.
35 Tu Do Boulevard, Vietnam - Singapore Industrial Park,
An Phu, Thuan An, Binh Duong.
GLOMED - A SUBSIDIARY OF ABBOTT INVESTMENTS
LUXEMBOURG S.A.R.L

Số lô SX/ Batch No.:

NSX/ Mfg. Date:

HD/ Exp. Date:



NHÃN HỘP GLAZI 500

(Hộp 2 vỉ nhôm/nhôm x 3 viên)



THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Azithromycin..... 500 mg
(dưới dạng Azithromycin dihydrat)
Tà được vữa đủ 1 viên.
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
TIÊU CHUẨN/ SPECIFICATION:
SĐK/ REG. NO.:

COMPOSITION: Each film coated tablet contains:
Azithromycin 500 mg
(as Azithromycin dihydrate).
Excipients q.s 1 tablet.
INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION:
Please refer to the package insert.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.
STORAGE: Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.

Sản xuất bởi:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED
35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore.
An Phú, Thuận An, Bình Dương.
Chủ sở hữu Glomed: ABBOTT INVESTMENTS

Manufactured by:
GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Ltd.
35 Tu Do Boulevard, Vietnam - Singapore Industrial Park,
An Phú, Thuận An, Bình Dương.
GLOMED - A SUBSIDIARY OF ABBOTT INVESTMENTS
LUXEMBOURG S.À.R.L



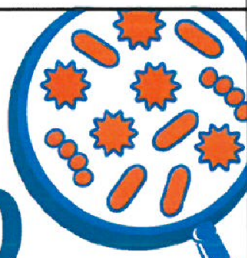
Số lô SX/ Batch No.:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:

Glazi® 500
500 mg Azithromycin



Rx Thuốc kê đơn

Glazi® 500
500 mg Azithromycin



Hộp 2 vỉ x 3 viên nén bao phim

Glazi® 500
500 mg Azithromycin

Glazi® 500
500 mg Azithromycin

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx Thuốc kê đơn

GLAZI®

(Azithromycin dưới dạng azithromycin dihydrat)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

1- Tên thuốc: GLAZI®

2- Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất:

GLAZI® 250: Azithromycin 250 mg (dưới dạng azithromycin dihydrat).

GLAZI® 500: Azithromycin 500 mg (dưới dạng azithromycin dihydrat).

Thành phần tá dược: Dicalci phosphat khan, cellulose vi tinh thể & silic dioxyd, pregelatinized starch, natri starch glycolat, magnesi stearat, silic dioxyd thể keo, natri lauryl sulfat, opadry white.

3- Dạng bào chế: Viên nén bao phim

4- Mô tả sản phẩm

GLAZI® 250: Viên nén bao phim, dài, màu trắng, một mặt có khắc chữ GLM, mặt kia có khắc số 250.

GLAZI® 500: Viên nén bao phim, dài, màu trắng, một mặt có khắc chữ GLM, một mặt có khắc gach ngang và chữ AZI 500.

Gạch ngang có thể bề đôi viên thuốc để phân liều

5- Chỉ định

Azithromycin được chỉ định trong điều trị các nhiễm khuẩn do vi khuẩn còn nhạy cảm với thuốc, gồm:

- Viêm xoang cấp do vi khuẩn.
- Viêm tai giữa cấp do vi khuẩn.
- Viêm họng, viêm amidan.
- Đợt cấp của viêm phế quản mạn.
- Viêm phổi mắc phải ở cộng đồng mức độ nhẹ đến vừa.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm.
- Viêm niệu đạo và viêm cổ tử cung không biến chứng do *Chlamydia trachomatis*.

6- Liều dùng và cách dùng

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em lớn hơn 45 kg:

Viêm niệu đạo và viêm cổ tử cung không biến chứng do *Chlamydia trachomatis*: 1 g liều duy nhất.

Các chỉ định nhiễm khuẩn khác: Uống 500 mg 1 liều duy nhất vào ngày thứ nhất, tiếp theo uống 250 mg/1 lần/ngày từ ngày thứ 2 đến ngày thứ 5 (tổng liều 1,5 g trong 5 ngày).

Người lớn tuổi: Không cần điều chỉnh liều.

Trẻ em dưới 45 kg: Chọn các dạng bào chế phù hợp khác của azithromycin, ví dụ: hỗn dịch.

Bệnh nhân suy thận: Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận nhẹ đến vừa (GFR 10-80 ml/phút).

Bệnh nhân suy gan: Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy gan nhẹ đến vừa.

Cách dùng:

Viên nén bao phim GLAZI® nên uống liều duy nhất/ngày, có thể uống cùng hoặc không cùng thức ăn.

7- Chống chỉ định

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với azithromycin, erythromycin, bất kỳ kháng sinh nhóm macrolid hoặc ketolid hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

8- Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Cũng như các kháng sinh nhóm macrolid, azithromycin có thể gây phản ứng dị ứng nghiêm trọng như phù thận kinh mạch.

Kéo dài khoảng QT có nguy cơ gây loạn nhịp tim khi điều trị với các macrolid bao gồm azithromycin. Do đó, các trường hợp sau đây có thể dẫn đến tăng nguy cơ loạn nhịp tim thất (có thể dẫn đến tim ngưng hoạt động), nên thận trọng khi dùng azithromycin ở những bệnh nhân có tình trạng co thắt tim (đặc biệt là phụ nữ và người cao tuổi), như các trường hợp sau:

- Có dữ liệu cho thấy bệnh nhân bị kéo dài khoảng QT hoặc do bẩm sinh.
- Bệnh nhân đang được điều trị với các thuốc khác gây kéo dài khoảng QT như thuốc chống loạn nhịp tim nhóm IA (quinidin và procainamid) và nhóm III (dofetilid, amiodaron và sotalol), cisaprid và terfenadin, thuốc chống loạn thần như pimozid, thuốc chống trầm cảm như citalopram và fluoroquinolon như moxifloxacin và levofloxacin.
- Rối loạn điện giải, đặc biệt trường hợp hạ kali huyết và hạ magnesi huyết.
- Bệnh nhân có nhịp tim chậm, rối loạn nhịp tim hoặc suy tim nặng.

Azithromycin thải trừ chủ yếu qua gan, vì vậy nên thận trọng khi sử dụng azithromycin ở những bệnh nhân bị bệnh gan nặng. Các trường hợp viêm gan bạo phát có thể dẫn đến suy gan đe dọa tính mạng đã được báo cáo với azithromycin.



Trong trường hợp có dấu hiệu và triệu chứng rối loạn chức năng gan, như suy nhược cơ thể liên quan đến vàng da, nước tiểu sẫm màu, nguy cơ chảy máu hoặc bệnh não gan, cần phải tiến hành các xét nghiệm chức năng gan. Ngừng sử dụng azithromycin nếu xuất hiện rối loạn chức năng gan.

Các rối loạn chức năng gan, viêm gan, vàng da tắc mật, hoại tử gan và suy thận đã được báo cáo và gây tử vong trong một số trường hợp. Ngừng sử dụng azithromycin nếu có dấu hiệu và triệu chứng viêm gan.

Ở bệnh nhân dùng các dẫn xuất nấm cựa gà, khả năng ngộ độc nấm cựa gà gia tăng khi dùng chung với một vài kháng sinh nhóm macrolid. Không có số liệu về khả năng tương tác giữa nấm cựa gà và azithromycin. Tuy nhiên, do khả năng ngộ độc nấm cựa gà trên lý thuyết, không nên dùng đồng thời hai thuốc này.

Tiêu chảy liên quan tới *Clostridium difficile* (CDAD) đã được báo cáo với hầu hết kháng sinh, kể cả azithromycin, ở mức độ từ tiêu chảy nhẹ đến viêm đại tràng đe dọa tính mạng.

Azithromycin có thể làm trầm trọng thêm bệnh nhược cơ, do đó nên dùng thuốc thận trọng ở những bệnh nhân bị nhược cơ.

Do nguy cơ kéo dài khoảng QT, loạn nhịp và xoắn đỉnh, nên thận trọng khi dùng azithromycin ở bệnh nhân có khoảng QT kéo dài bẩm sinh hoặc mắc phải, hoặc khi dùng phối hợp với thuốc gây kéo dài khoảng QT.

Theo dõi các dấu hiệu bội nhiễm bởi các vi khuẩn không nhạy cảm với thuốc kể cả nấm.

Tăng 33% sự tiếp xúc của azithromycin lên cơ thể ở những bệnh nhân bị suy thận nặng (GFR < 10 ml/phút).

9- Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Sử dụng cho phụ nữ có thai: Chưa có các nghiên cứu đầy đủ trên phụ nữ có thai, do vậy thuốc này chỉ dùng cho phụ nữ mang thai nếu thật cần thiết.

Sử dụng cho phụ nữ đang cho con bú: Azithromycin được báo cáo là bài tiết vào sữa mẹ, nhưng chưa có nghiên cứu lâm sàng đầy đủ và có đối chứng ở phụ nữ cho con bú về đặc tính động học azithromycin trong sữa mẹ.

Bởi vì không biết liệu azithromycin có gây tác dụng có hại trên trẻ bú mẹ hay không, nên ngừng cho con bú trong khi điều trị với azithromycin.

10- Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Chưa có bằng chứng cho thấy azithromycin ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc của bệnh nhân. Tuy nhiên tác dụng phụ của thuốc có thể gây chóng mặt, co giật nên cần lưu ý khi lái xe, vận hành máy móc.

11- Tương tác, tương kỵ của thuốc

Thực ăn: Thực ăn có thể cản trở hấp thu azithromycin.

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.

Fluconazole có thể làm giảm nồng độ đỉnh C_{max} của azithromycin khoảng 18%.

Nelfinavir có thể làm tăng nồng độ của azithromycin.

Cimetidin: Dược động học của azithromycin không bị ảnh hưởng nếu uống một liều cimetidin trước khi sử dụng azithromycin 2 giờ.

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

Digoxin: Dùng đồng thời azithromycin và digoxin làm tăng nồng độ huyết thanh của digoxin. Vì vậy, cần đánh giá nồng độ digoxin huyết thanh khi dùng đồng thời 2 thuốc này.

Thuốc chống đông đường uống: Dùng đồng thời azithromycin và thuốc chống đông đường uống có thể làm tăng tác dụng chống đông. Nên theo dõi thời gian prothrombin khi dùng đồng thời 2 thuốc này.

Cyclosporin: Azithromycin có thể làm giảm chuyển hóa của cyclosporin, vì vậy cần theo dõi nồng độ và điều chỉnh liều dùng của cyclosporin cho thích hợp.

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.

Astemizol, alfentanil: Cần thận trọng khi dùng đồng thời astemizol, alfentanil với azithromycin bởi vì đã được biết nồng độ của các thuốc này tăng lên khi dùng đồng thời với erythromycin.

Atorvastatin: Globin cơ niệu kích phát đã được báo cáo ở bệnh nhân dùng azithromycin với statin.

Cisaprid: Cisaprid được chuyển hóa ở gan bởi hệ enzym CYP 3A4. Bởi vì các macrolid ức chế enzym này, nên dùng đồng thời với cisaprid có thể làm kéo dài khoảng QT, loạn nhịp thất và xoắn đỉnh.

Zidovudin: dùng liều đơn 1000 mg và liều đa 1200 mg hoặc 600 mg azithromycin có ảnh hưởng nhẹ đến dược động học trong huyết tương và sự bài tiết của zidovudin hoặc quá trình chuyển hóa glucuronic. Tuy nhiên, dùng azithromycin làm tăng nồng độ zidovudin phosphoryl, chất chuyển hóa có hoạt tính trên lâm sàng, trong tế bào máu ngoại vi. Ảnh hưởng trên lâm sàng của tương tác này chưa rõ ràng, nhưng có thể mang lại lợi ích cho bệnh nhân.

Rifabutin: sử dụng đồng thời azithromycin và rifabutin không ảnh hưởng đến nồng độ của thuốc trong huyết tương. Mặc dù có sự giảm bạch cầu trung tính liên quan đến sử dụng rifabutin, nhưng nguyên nhân liên quan đến việc sử dụng kết hợp với azithromycin thì chưa được thiết lập.

12- Tác dụng không mong muốn của thuốc

Thường gặp, ADR > 1/100

- Tiêu hóa: Nôn, tiêu chảy, đau bụng, buồn nôn.
- Thần kinh: Nhức đầu.

Ít gặp, 1/100 > ADR > 1/1000

- Nhiễm trùng: Nhiễm nấm candida, nhiễm trùng âm đạo, viêm phổi, nhiễm nấm, nhiễm khuẩn, viêm họng, viêm dạ dày-ruột, rối loạn hô hấp, viêm mũi, nhiễm nấm candida miệng.

549
 ÔNG
 NHÌN
 ƯỚC
 LO
 QUẢN A

- Máu: Giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu ưa eosin.
- Miễn dịch: Phù mạch, nhạy cảm.
- Chuyển hóa: Chán ăn.
- Tâm thần: Lo lắng, mất ngủ.
- Thần kinh: Chóng mặt, ngủ lơ mơ, loạn vị giác, dị cảm.
- Mắt: Giảm thị lực.
- Tai: Rối loạn tai, hoa mắt.
- Tim: Đánh trống ngực.
- Hô hấp: Khó thở, chảy máu cam.
- Tiêu hóa: Táo bón, đầy hơi, rối loạn tiêu hóa, viêm dạ dày, khó nuốt, chướng bụng, khô miệng, ợ hơi, viêm loét miệng, tăng tiết nước bọt.
- Gan mật: Viêm gan.
- Da: Phát ban, ngứa, mề đay, viêm da, da khô, tăng tiết mồ hôi.
- Cơ xương khớp: Thoái hóa khớp, đau cơ, đau lưng, đau cổ.
- Thận và tiết niệu: Tiểu khó, đau thận.
- Chung: Phù nề, suy nhược, mệt mỏi, phù mắt, đau ngực, sốt, đau, phù ngoại biên.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

- Tâm thần: Lo âu.
- Gan mật: Chức năng gan bất thường, vàng da ứ mật.
- Da: Phản ứng nhạy cảm với ánh sáng.

Chưa rõ

- Nhiễm trùng: Viêm ruột kết màng giả.
- Máu và hệ bạch huyết: giảm tiểu cầu trong máu, thiếu máu do tan huyết.
- Hệ thống miễn dịch: phản ứng quá mẫn.
- Tâm thần: tâm trạng lo lắng, mê sảng, ảo giác.
- Hệ thống thần kinh: ngất, co giật, hạ huyết áp, mất khướu giác, mất vị giác, loạn khướu, nhược cơ năng.
- Tai: suy giảm khả năng nghe bao gồm điếc và/ hoặc ù tai.
- Tim: Loạn nhịp tim bao gồm nhịp tim thất trái, kéo dài khoảng QT điện tâm đồ.
- Mạch: giảm huyết áp.
- Dạ dày ruột: viêm tuyến tụy, lưỡi bị đổi màu.
- Gan, ống gan: suy gan (hiếm khi dẫn đến trường hợp tử vong), viêm gan siêu vi, hoại tử gan.
- Da và cấu trúc mô dưới da: hội chứng Steven-Johnson, hoại tử biểu bì, nhiễm erythema.
- Cơ xương và mô liên kết: đau khớp.
- Thận và tiết niệu: suy thận cấp, viêm thận kẽ.

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu: Nổi mẩn nghiêm trọng hay sưng phù, viêm họng, sốt, khó nuốt hoặc khó thở.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

13- Quá liều và cách xử trí

Quá liều: Chưa có thông tin về quá liều azithromycin. Triệu chứng quá liều điển hình của kháng sinh nhóm macrolid thường là buồn nôn, nôn và tiêu chảy.

Xử trí: Chủ yếu điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

14- Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm macrolid

Mã ATC: J01FA10

- Azithromycin là một kháng sinh có hoạt phổ rộng thuộc nhóm macrolid, hay còn gọi là azalid, được dùng trong điều trị nhiều loại nhiễm khuẩn khác nhau gây ra do các chủng nhạy cảm với thuốc. Azithromycin gắn thuận nghịch với tiểu đơn vị 50S của ribosom, làm ngăn cản quá trình tổng hợp protein, và do vậy ức chế sự tăng trưởng tế bào vi khuẩn.
- Các vi khuẩn gây bệnh thường nhạy cảm với azithromycin bao gồm:
 - Vi khuẩn Gram dương: *Streptococcus*, *Pneumococcus*, *Staphylococcus aureus*. Một số chủng vi khuẩn Gram dương khác cũng đáp ứng với azithromycin bao gồm *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium perfringens*, *Peptostreptococcus* và *Propionibacterium acnes*.
 - Vi khuẩn Gram âm: *Haemophilus influenzae*, *parainfluenzae*, và *ducreyi*, *Moraxella catarrhalis*, *Acinetobacter*, *Yersinia*, *Legionella pneumophila*, *Bordetella pertussis*, và *parapertussis*; *Neisseria gonorrhoeae* và *Campylobacter* sp.. Ngoài ra, azithromycin 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*. *E. coli*, *Salmonella enteritidis* và *Salmonella typhi*, *Enterobacter*, *Acromonas hydrophilia*, *Klebsiella* ít nhạy cảm hơn với azithromycin.

TY
HỮU HẠ
HÀM
MED
T. BÌNH

- Nhìn chung, azithromycin tác dụng trên Streptococci và Staphylococci yếu hơn một chút so với erythromycin nhưng lại mạnh hơn trên một số vi khuẩn Gram âm trong đó có *Haemophilus influenzae*.
- Azithromycin cho thấy có kháng chéo với các chủng Gram dương đề kháng với erythromycin kể cả *Streptococcus faecalis* (*Enterococcus*) và hầu hết các chủng Staphylococci kháng methicilin.
- Các chủng Gram âm thường kháng azithromycin là *Proteus*, *Serratia*, *Pseudomonas aeruginosa* và *Morganella*.

15- Đặc tính dược động học

- Khả dụng sinh học đường uống của azithromycin khoảng 40%. Thức ăn làm giảm hấp thu thuốc đối với dạng viên nang nhưng không làm giảm hấp thu với dạng viên nén. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng từ 2 đến 3 giờ. Khi màng não không bị viêm, thuốc khuếch tán kém vào trong dịch não tủy.
- Azithromycin phân bố rộng khắp các mô trong cơ thể, và nồng độ trong mô cao hơn trong máu nhiều lần.
- Một lượng nhỏ azithromycin bị khử methyl trong gan, được thải trừ qua mật dưới dạng không đổi và một phần dưới dạng chuyển hóa. Khoảng 6% liều uống thải trừ qua nước tiểu. Thời gian bán thải khoảng 68 giờ.

Dược động học ở các đối tượng đặc biệt

Bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận: Sau khi dùng liều đơn 1 g azithromycin, nồng độ C_{max} và AUC tăng lên 5,1% và 4,2%, kết quả thu được từ một nghiên cứu so sánh ở nhóm bệnh nhân bị suy thận vừa và nhẹ (tỷ lệ lọc cầu thận khoảng 10 – 80 ml/phút) với nhóm có chức năng thận bình thường (GFR > 80 ml/phút). Ở những bệnh nhân bị suy thận nặng, giá trị trung bình của C_{max} và UAC_{0-120} tăng 61% và 33% so với nhóm bệnh nhân bình thường.

Bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan: Không có dữ liệu cho thấy có sự thay đổi nồng độ azithromycin trong huyết tương ở nhóm bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan vừa và nhẹ so với nhóm bệnh nhân có chức năng gan bình thường. Ở nhóm bệnh nhân này, phục hồi azithromycin trong niệu đạo đường như tăng lên để bù cho lượng giảm ở độ thanh thải của gan.

Bệnh nhân lớn tuổi: Dược động học của azithromycin ở bệnh nhân lớn tuổi cũng tương tự như của nhóm bệnh nhân trẻ tuổi; tuy nhiên, ở nhóm bệnh nhân nữ cao tuổi, mặc dù nồng độ đỉnh cao (tăng khoảng 30 – 50%) nhưng không thấy có sự tích tụ đáng kể.

Trẻ em: Theo nghiên cứu dược động học ở trẻ em từ 4 tháng đến 15 tuổi khi dùng thuốc dạng bào chế viên nang, thuốc cốm hoặc bột pha hỗn dịch uống, dùng liều 10 mg/kg vào ngày thứ nhất và liều 5 mg/kg vào các ngày từ thứ 2 đến thứ năm tiếp theo, nồng độ C_{max} đạt được nhỏ không đáng kể thấp hơn người lớn, ở trẻ em từ 0,6 đến 5 tuổi và sau 3 ngày dùng thuốc nồng độ C_{max} đạt được là 224 ug/l và 383 ug/l liều cho nhóm 6 – 15 tuổi. Nửa đời pha cuối cùng ($t_{1/2}$) ở nhóm trẻ em lớn hơn thì nằm khoảng 36 giờ đây là khoảng mong đợi của người lớn.

Azithromycin qua nhau thai, phân bố vào máu dây nhau và nước ối. Azithromycin phân bố vào sữa.

16- Quy cách đóng gói:

- GLAZI® 250: Hộp 1 vi/ 2 vi x 6 viên nén bao phim,
Hộp 1 vi/ 2 vi x 10 viên nén bao phim.
- GLAZI® 500: Hộp 1 vi/ 2 vi x 3 viên nén bao phim,
Hộp 1 vi/ 2 vi x 10 viên nén bao phim.

17- Điều kiện bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

18- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

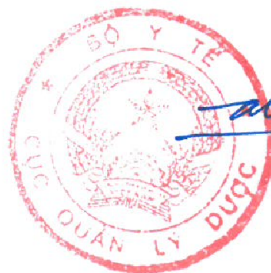
19- Tiêu chuẩn chất lượng: USP

20- Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, phường An Phú, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0274.3768823 Fax: 0274.3769095



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh