

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 09/09/2015



HUỖNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

PYMEAZi 500

Rx Prescription drug

INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION - Read the leaflet inside.
SPECIFICATION - In-house.
STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C).
Protect from light.

PYMEAZi 500

Azithromycin 500mg
(As Azithromycin dihydrate)

Box of 1 blister x 3 film-coated tablets

Keep out of reach of children
Read the leaflet carefully before using





PYMEAZi 500

Rx Thuốc bán theo đơn

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG - Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
TIÊU CHUẨN - TCCS.
BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C).
Tránh ánh sáng.

PYMEAZi 500

Azithromycin 500mg
(dưới dạng Azithromycin dihydrat)

Hộp 1 vỉ x 3 viên nén bao phim

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa,
Phước Yên, Việt Nam




PYMEAZi 500

Rx Thuốc bán theo đơn

PYMEAZi 500

Azithromycin 500mg
(dưới dạng Azithromycin dihydrat)

Hộp 1 vỉ x 3 viên nén bao phim

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng




SDK / VISA: XX - XXXX - XX

Số lô SX / Lot : ABMMYY
Ngày SX / Mfg.: Ngày / Tháng / Năm
HD / Exp. : Ngày / Tháng / Năm

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.

PymeAZI 500

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa

Azithromycin dihydrat tương đương

Azithromycin.....500 mg

Tá dược: Dibasic calci phosphat anhydrous, tinh bột ngô, croscarmellose natri, povidon, natri starch glycolat, colloidal silicon dioxid, natri stearyl fumarat, sepifilm LP 770 white.

DƯỢC LỰC HỌC

Azithromycin là một kháng sinh mới có hoạt phổ rộng thuộc nhóm macrolid. 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* và trên các vi khuẩn Gram âm như: *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*. Nhiều vi khuẩn không điển hình cũng nhạy cảm với azithromycin *Toxoplasma gondii*, *Chlamydia trachomatis* và *Chlamydia pneumoniae*.

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 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

PymeAZI được chỉ định để điều trị các bệnh nhiễm trùng mức độ nhẹ đến trung bình do các vi khuẩn nhạy cảm:

Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên: nhiễm trùng tai - mũi - họng như viêm xoang, viêm họng và viêm amidan, viêm tai giữa.

Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới: viêm phổi, viêm phế quản cấp do *Haemophilus influenzae* hoặc *Streptococcus pneumoniae*.

Nhiễm khuẩn da và mô mềm: bệnh nhọt, viêm da mụn, chốc lở do *Staphylococcus aureus*.

Nhiễm khuẩn lây truyền qua đường sinh dục không biến chứng do *Chlamydia trachomatis* hoặc *Neisseria gonorrhoeae*. Hạ cam mềm do *Haemophilus ducreyi*.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

PymeAZI dùng đường uống

- Người lớn

Nhiễm trùng đường hô hấp trên và dưới, nhiễm trùng da và mô mềm: 500 mg x 1 lần/ngày x 3 ngày.

Bệnh lây truyền qua đường sinh dục: 1g liều duy nhất.

Bệnh mắt hột do *Chlamydia trachomatis*: 1g liều duy nhất.

- Trẻ em

10 mg/kg/ngày trong 3 ngày hoặc ngày đầu tiên uống với liều 10 mg/kg, 4 ngày kế tiếp uống liều 5 mg/kg/ngày.

THẬN TRỌNG

Bệnh nhân suy thận, suy gan.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

Lưu ý chuẩn đoán viêm đại tràng giả mạc khi bị tiêu chảy.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với thành phần của thuốc hay kháng sinh khác thuộc nhóm Macrolid.

Trẻ em dưới 6 tháng tuổi.



TƯƠNG TÁC THUỐC

Nên uống azithromycin cách 1 - 2 giờ trước hoặc sau khi dùng các thuốc kháng acid vì các thuốc này ảnh hưởng đến sự hấp thu của azithromycin.

Một số kháng sinh nhóm macrolid gây trở ngại đến sự chuyển hóa của cyclosporin, khi dùng chung nên theo dõi nồng độ và điều chỉnh liều cyclosporin cho phù hợp.

Cần theo dõi nồng độ của digoxin khi sử dụng đồng thời digoxin và azithromycin vì có khả năng làm tăng digoxin huyết.

Không sử dụng đồng thời azithromycin với các dẫn xuất nấm cựa gà vì có khả năng gây nhiễm độc.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

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 ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không ảnh hưởng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Azithromycin là thuốc được dung nạp tốt, và tỷ lệ tác dụng không mong muốn thấp. 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, 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: Nôn, ỉa chảy, đau bụng, buồn nôn.

Ít gặp: Mệt mỏi, đau đầu, chóng mặt, ngủ gà. Đầy hơi, khó tiêu, không ngon miệng. Phát ban, ngứa. Viêm âm đạo, cổ tử cung...

Hiếm gặp: Phản ứng phản vệ, phù mạch, men transaminase tăng cao, giảm nhẹ bạch cầu trung tính nhất thời.

Thông báo cho thầy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Triệu chứng quá liều: Chưa có tư liệu về quá liều azithromycin; 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.

HẠN DÙNG 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN Bảo quản nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN TCCS

TRÌNH BÀY Hộp 1 vỉ x 3 viên.



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hoà, Phú Yên



HUYNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

