

### MẪU HỘP GIẤY



SDK: \_\_\_\_\_  
Số lô SX: \_\_\_\_\_  
Ngày SX: \_\_\_\_\_  
HD: \_\_\_\_\_

95mm



Thuốc bán theo đơn

# Azibiotic 500

Azithromycin 500 mg  
2 vỉ x 3 viên nén dài bao phim 500mg

46mm

Gia xuất nhượng quyền của  
**MEDIAPHARM**  
Tại CTCP LOOP MEDIAPHARCO TENAMYD BR s.r.l  
08 Nguyễn Trường Tộ - P.Phước Vĩnh - Tp.Huế - Tỉnh TT.Huế

Phần phố bởi:  
**CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TENAMYD**  
Lô Y.01-02A Đường Tân Thuận, Khu Công nghiệp/Khu CX  
Tân Thuận, P. Tân Thuận Đông, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh

**Thành phần:** Azithromycin dihydrat  
tương đương với Azithromycin...500 mg  
Tá dược vừa đủ 1 viên nén dài bao phim  
**Chỉ định, Chống chỉ định, liều dùng-cách dùng,  
Các thông tin khác:**

Xem tờ hướng dẫn sử dụng trong hộp.  
**Bảo quản:** Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C,  
tránh ánh sáng.  
**Để xa tầm tay trẻ em.  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

20mm

Prescription drug



# Azibiotic 500

Azithromycine 500 mg  
2 blisters x 3 film coated caplets 500 mg

**Azibiotic 500**  
Azithromycine 500 mg



Manufactured by: MEDIAPHARCO TENAMYD BR s.r.l  
PHARMACEUTICAL JOINT STOCK JOINT VENTURE COMPANY,  
08 Nguyễn Trường Tộ Street, Phước Vĩnh Ward, Hue City,  
Thua Thiên Hue Province  
Under licence of: MEDIAPHARM

Distributed by:  
**TENAMYD PHARMACEUTICAL CORPORATION**  
Lot Y01 - 02A Tân Thuận, Tân Thuận Export Processing Zone,  
Tân Thuận Đông Ward, District 7 - HCMC, Viet Nam.

Composition: Azithromycine dihydrate equivalent to  
Azithromycine .....500mg  
Excipients s. q. t. 1 film coated caplet  
Indications & Contra-indications & Usage and dosage  
& Another Informations: See insert.  
Storage: in dry place, below 30°C, protect from light.

Manufactured by:  
  
**MEDIAPHARCO TENAMYD BR s.r.l**

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

Lần đầu: *Handwritten signature*

### MẪU VỈ

## Azibiotic 500

Azithromycin 500 mg  
Thuốc bán theo đơn 1 vỉ 3 viên nén dài bao phim 500mg

Sản xuất bởi: **CTCP LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM**  
**MEDIAPHARCO TENAMYD BR S.R.L**  
Sân xuất nhượng quyền của  
**MEDIAPHARM**

## Azibiotic 500

Azithromycin 500 mg  
Thuốc bán theo đơn 1 vỉ 3 viên nén dài bao phim 500mg

Phần phố bởi:  
Cty CP Dược Phẩm Tenamyd

## Azibiotic 500

Azithromycine 500 mg  
Prescription drug 1 3 film coated caplets 500 mg

Số lô SX: \_\_\_\_\_ HD: \_\_\_\_\_



Ghi chú: Số lô *Handwritten* dùng được dập chìm trên vỉ



# MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

## Mặt trước

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, Magnesi stearat, Silicon dioxyd keo,  
Natri croscarmellose, Sodium starch glycolat, Povidon,  
Hypromellose, Bột Talc, Titan dioxyd, Polyethylene glycol  
6000, Màu Tartazine, Màu Quinoline yellow, Ethanol 96%,  
Nước tinh khiết..... vừa 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 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 thần 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 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.

#### 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 cựa gà: Không sử dụng đồng thời azithromycin với các dẫn chất nấm cựa gà 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: Dược 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 khoẻ 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 khoẻ 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.





# MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Mặt sau

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

## AZIBIOTIC 500

Azithromycin 500 mg  
Viên nén dài bao phim

### 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.

- Máu: 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 diphtheriae*, *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 hydrophilia*, *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 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.

#### 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 KHUYẾN CÁO:

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng.

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

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:** Vỉ 3 viên nén dài bao phim. Hộp 2 vỉ.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Nhà sản xuất:

CTCP LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM MEDI PHARCO TENAMYD BR s.r.l  
08 Nguyễn Trường Tộ - P.Phước Vĩnh - Tp Huế - Tỉnh Thừa Thiên Huế  
Tel: 054. 3611870 - 3822704 \* Fax: 054.3826077

Phân phối bởi:

Sản xuất nhượng quyền của  
MEDOPHARM

CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TENAMYD  
Lô Y.01-02A Đường Tân Thuận, Khu Công nghiệp/Khu CX  
Tân Thuận, P. Tân Thuận Đông, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Việt Hưng*

Huế, ngày 6 tháng 3 năm 2014  
CÔNG TY CP  
LIÊN DOANH  
DƯỢC PHẨM  
MEDI PHARCO TENAMYD  
BR s.r.l  
TP. HUẾ - T. THỪA THIÊN HUẾ  
Th.S Hoàng Thị Hồng Phượng