https://nhathuocngocanh.com/

BS2

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 20/03/2019

AZISMILE
Powder for oral suspension
Azithromycin 200 mg/5 mL

℞ Thuốc kê đơn

AZISMILE
Powder for oral suspension
Azithromycin 200 mg/5 mL

Chai 13 g bột pha hỗn dịch uống (15 mL)

Sản xuất bởi:
KOLMAR KOREA
245, Sandan-gil, Jeonui-myeon, Sejong-si - Hàn Quốc.

Thành phần:
Mỗi 5 mL hỗn dịch uống sau khi pha có chứa:
Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat) 200 mg.
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Thêm 9 mL nước, lắc kỹ để phân tán bột bên trong chai tạo thành hỗn dịch 15 mL. Lắc kỹ trước khi dùng.
Điều kiện bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Hỗn dịch uống sau khi pha có thể bảo quản trong vòng 5 ngày ở điều kiện nhiệt độ 2-8°C.
Tiêu chuẩn chất lượng: USP.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

LSX/ Batch No.:
HSD/ Exp. Date:

SĐK/ Reg. No.:
NSX/ Mfg. Date:

B.R.N. 20-05-132143
Ministry of Food and Drug Safety of Korea
kolmar Korea

℞ Prescription only medicine
Bottle of 13 g powder for oral suspension (15 mL)

AZISMILE
Powder for oral suspension
Azithromycin 200 mg/5 mL

GMP

Manufactured by:
KOLMAR KOREA
245, Sandan-gil, Jeonui-myeon, Sejong-si - Republic of Korea.

Composition: Each 5 mL oral suspension after reconstitution contains: Azithromycin (as Azithromycin dihydrate) 200 mg.

Indication, Administration, Contraindication and other information:
Read the package leaflet enclosed.

Reconstitute with 9 ml of water, disperse well the contents to yield 15 mL suspension.
Shake well before use.

Storage conditions: Store in a tight container, in a dry place, protected from light, below 30°C.

Shelf-life: 36 months from the mfg. date. Oral suspension after reconstitution can be stored within 5 days at 2-8°C.

Specifications: USP.

SĐK/ Reg. No. :
LSX/ Batch No.:
NSX/ Mfg. Date:
HSD/ Exp. Date:

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE

℞ Thuốc kê đơn
Chai 13 g bột pha hỗn dịch uống (15 mL)

AZISMILE
Powder for oral suspension
Azithromycin 200 mg/5 mL

GMP

Sản xuất bởi:
KOLMAR KOREA
245, Sandan-gil, Jeonui-myeon, Sejong-si - Hàn Quốc.

Thành phần: Mỗi 5 mL hỗn dịch uống sau khi pha có chứa: Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat) 200 mg.

Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Thêm 9 mL nước, lắc kỹ để phân tán bột bên trong chai tạo thành hỗn dịch 15 mL.
Lắc kỹ trước khi dùng.

Điều kiện bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Hỗn dịch uống sau khi pha có thể bảo quản trong vòng 5 ngày ở điều kiện nhiệt độ 2-8°C.

Tiêu chuẩn chất lượng: USP.

Xuất xứ: Hàn Quốc.

DNNK:

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

C0, M100, Y100, K0

C0, M40, Y0, K0

https://nhathuocngocanh.com/

℞ *Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.*

AZISMILE

Azithromycin 200 mg/5ml

Khuyến cáo:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khisử dụng thuốc. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

Lắc kỹ trước khi dùng.

Thành phần công thức thuốc:

Mỗi 5 mL hỗn dịch uống sau khi pha có chứa:

Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat) 200 mg

Tá dược: Dried sodium carbonate, purified sucrose, hydrated silicon dioxide, sodium benzoate, steviol glucoside, allura red AC (red no. 40), xanthan gum, carboxymetylcellulose sodium, strawberry flavor.

Dạng bào chế: Bột pha hỗn dịch uống.

Bột màu trắng đến trắng ngà, có mùi đặc trưng.

Chỉ định:

Azithromycin được chỉ định dùng trong các trường hợp nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với azithromycin như:

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

Liều dùng, cách dùng:

Liều dùng:

AZISMILE nên dùng liều duy nhất trong ngày.

Hỗn dịch uống AZISMILEcó thể sử dụng cùng với thức ăn.

Trẻ em ≥45 kg và người lớn (kể cả người cao tuổi): Tổng liều dùng azithtromycin là 1500 mg trong 3 ngày (500 mg x 1 lần mỗi ngày).

Đối với bệnh lây truyền qua đường sinh dụckhông biến chứngdo *Chlamydia trachomatis*, liều dùng là 1000 mg,uống 1 lần duy nhất. Đối với *Neisseria gonorrhoea* nhạy cảm, liều được khuyến cáo là 1000 mg hay 2000 mg azithromycin kết hợp với 250 mg hay 500 mg ceftriaxon

B.R.N. 307 85 13214 Ministry of Korea
kolmar Korea

https://nhathuocngocanh.com/

căn cứ vào hướng dẫn điều trị của mỗi quốc gia. Trong trường hợp bệnh nhân bị dị ứng với penicilin và/hoặc cephalosporin, cần tham khảo hướng dẫn điều trị của mỗi quốc gia.

Bệnh nhi:

Trẻ em <45 kg: Nên sử dụng thuốc có chứa azithromycin dạng bào chế hỗn dịch uống.Chưa có thông tin về sử dụng thuốc cho trẻ dưới 6 tháng tuổi. Liều dùng cho trẻ em là 10 mg/kg liều duy nhất mỗi ngày trong 3 ngày:

Trẻ nặng không quá 15 kg (dưới 3 tuổi): Phân liều chính xác nhất có thể bằng bơm tiêm 10 mL. Bơm tiêm có vạch chia nhỏ nhất ở mức 0,25 mL, cho phép lấy 10 mg azithromycin ứng với mỗi phân mức.

Trẻ nặng hơn 15 kg: Phân liều thuốc bằng thìa (dung tích 5 mL) theo cách sau:

- 15-25 kg (3-7 tuổi): 5 mL (200 mg), x 1 lần mỗi ngày trong 3 ngày.
- 26-35 kg (8-11 tuổi): 7,5 mL (300 mg), x 1 lần mỗi ngày trong 3 ngày.
- 36-45 kg (12-14 tuổi): 10 mL (400 mg), x 1 lần mỗi ngày trong 3 ngày.
- >45 kg: Liều dùng như người lớn.

Bệnh nhân suy thận:

Không cần điều chỉnh liều đối với bệnh nhân suy thận nhẹ đến vừa (GFR 10 - 80 mL/phút). Thận trọng khi dùng azithromycin đối với bệnh nhân suy thận nặng (GFR < 10 mL/phút).

Bệnh nhân suy gan:

Vì azithromycin bị chuyển hóa ở gan và đào thải qua mật, không nên dùng thuốc cho bệnh nhân mắc bệnh lý về gan nghiêm trọng. Chưa có nghiên cứu về việc sử dụng thuốc đối với những đối tượng này.

Chống chỉ định:

Không sử dụng cho người quá mẫn với azithromycin hoặc bất kì kháng sinh nào thuộc nhóm macrolid hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

+ Thận trọng khi dùng thuốc:

Cần thận trọng khi sử dụng azithromycin cũng như các macrolid khác vì khả năng gây dị ứng như phù mạch thần kinh và phản ứng phản vệ tuy ít xảy ra nhưng rất nguy hiểm.

Azithromycin được chuyển hóa tại gan, nên sử dụng thận trọng ở bệnh nhân bị bệnh gan nặng. Có thể nguy hiểm đến tính mạng nếu dùng thuốc ở bệnh nhân bị viêm gan siêu vi. Khi dùng cùng các thuốc độc với gan có thể gây bệnh ở gan. Nếu có triệu chứng rối loạn chức năng gan như vàng da, nước tiểu sẫm màu, tăng chảy máu hoặc bệnh não gan, cần phải tiến hành ngay các xét nghiệm chức năng gan. Ngưng dùng azithromycin nếu xuất hiện rối loạn chức năng gan.

Chưa có dữ liệu nghiên cứu khi dùng azithromycin và các thuốc chứa dẫn chất của ergot nhưng trên lý thuyết đã có kết tủa khi dùng ergot cùng với nhóm kháng sinh macrolid nên không dùng đồng thời azithromycin và các thuốc chứa dẫn chất của ergot.

Cũng như bất kỳ chế phẩm kháng sinh nào, cần quan sát các dấu hiệu nhiễm các vi sinh vật khác, bao gồm cả nấm.

Tiêu chảy do *Clostridium difficile* (CDAD) đã được báo cáo với việc sử dụng gần như tất cả các kháng sinh, bao gồm azithromycin, và mức độ có thể từ tiêu chảy nhẹ đến viêm đại tràng gây tử

https://nhathuocngocanh.com/

vong. CDAD phải được xem xét ở tất cả các bệnh nhân có tiêu chảy sau khi dùng kháng sinh. Đã có báo cáo CDAD xảy ra hơn hai tháng sau khi dùng các chất kháng khuẩn nên cần theo dõi chặt chẽ bệnh nhân sau thời gian dùng thuốc

Ở bệnh nhân suy thận nặng (GFR <10 mL/ phút) đã có sự gia tăng 33% sự tiếp xúc toàn thân với azithromycin

Kéo dài khoảng QT, gây nguy cơ rối loạn nhịp tim, ngừng tim đã được báo cáo khi dùng nhóm macrolid trong đó có azithromycin nên cần thận trọng khi dùng ở bệnh nhân có rối loạn nhịp tim liên tục (đặc biệt là phụ nữ và người cao tuổi) như:

- Có khoảng QT kéo dài;
- Đang dùng các chất có thể kéo dài khoảng QT như thuốc chống loạn nhịp 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;
- Có rối loạn điện giải, đặc biệt trong trường hợp hạ kali máu và hạ kali huyết;
- Nhịp tim chậm, loạn nhịp tim hoặc suy tim nặng.

Đã có báo cáo chứng nhược cơ khi dùng azithromycin.

Cần xem xét các điều sau đây trước khi kê toa azithromycin:

- Azithromycin dạng bột pha uống không phù hợp để điều trị nhiễm khuẩn nặng, do cần phải có nồng độ kháng sinh cao trong máu.
- Azithromycin không phải là lựa chọn đầu tiên khi điều trị theo kinh nghiệm cho nhiễm khuẩn trong vùng có tỷ lệ kháng thuốc từ 10% trở lên.
- Ở những khu vực có tỷ lệ kháng thuốc erythromycin cao, cần phải xem xét sự tiến triển của mô hình nhạy cảm với azithromycin và các kháng sinh khác.
- Đã có báo cáo kháng *Streptococcus pneumoniae* (> 30%) khi dùng azithromycin ở một số nước châu Âu. Cần chú ý khi điều trị nhiễm khuẩn do *Streptococcus pneumoniae*.

Thuốc có sucrose nên cần thận trọng bệnh nhân bị đái tháo đường và có vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, galactose kém hấp thu glucose hoặc thiếu men sucrase-isomaltase.

Cần điều chỉnh liều thích hợp cho người bị bệnh thận có hệ số thanh thải creatinin nhỏ hơn 40 mL/phút.

Thuốc có chứa natri nên cần thận trọng khi dùng cho người có chế độ kiêng natri.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai: Chưa có dữ liệu nghiên cứu trên người mang thai. Chỉ nên sử dụng azithromycin khi không có các thuốc thích hợp khác.

Phụ nữ 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.

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

Thuốc có thể gây tác dụng không mong muốn là đau đầu, chóng mặt, ngủ gà có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

BRN 117 85 13214 Republic of Korea kolmar Korea

https://nhathuocngocanh.com/

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Thức ăn làm giảm khả năng hấp thu thuốc đến 50% do đó nên dùng thuốc 1 giờ trước khi ăn 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 gây ngộ độc.

Các thuốc kháng acid: khi cần thiết phải sử dụng, azithromycin phải được dùng trước 1 giờ hoặc 2 giờ sau khi sử dụng các thuốc kháng acid.

Cyclosporin: một số kháng sinh nhóm macrolid gây trở ngại đến sự chuyển hóa cyclosporin, vì vậy cần theo dõi nồng độ và điều chỉnh liều dùng của cyclosporin cho phù hợp.

Digoxin: đối với một số người bệnh, azithromycin có thể ảnh hưởng đến chuyển hóa digoxin trong ruột. Vì vậy sử dụng đồng thời 2 thuốc này thì phải theo dõi nồng độ digoxin vì có khả năng làm tăng nồng độ digoxin.

Theophylin: chưa thấy bất kì ảnh hưởng nào đến dược động học khi 2 thuốc azithromycin và theophylin được sử dụng đồng thời trên người tình nguyện khỏe mạnh, nhưng nhìn chung nên theo dõi nồng độ theophylin khi dùng đồng thời thuốc này với azithromycin.

Warfarin: khi nghiên cứu về dược động học trên những người tình nguyện khỏe 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.

Cetirizin

Khi dùng đồng thời azithromycin với cetirizin không có tương tác dược động học và không có thay đổi đáng kể trong khoảng QT.

Didanosin

Dùng đồng thời azithromycin 1200 mg/ngày với didanosin 400 mg/ngày ở 6 đối tượng HIV dương tính không ảnh hưởng đến dược động học của didanosin so với giả dược.

Zidovudin

Liều 1000 mg/1200 mg/ 600 mg azithromycin ít ảnh hưởng đến dược động học zidovudin hoặc chất chuyển hóa glucuronit của nó. Tuy nhiên, sử dụng azithromycin làm tăng nồng độ zidovudin phosphoryl hoá, chất chuyển hóa có hoạt tính lâm sàng ở máu ngoại vi. Tuy không mang ý nghĩa lâm sàng nhưng mang lợi ích cho bệnh nhân.

Atorvastatin

Dùng đồng thời atorvastatin (10 mg mỗi ngày) và azithromycin (500 mg mỗi ngày) không làm thay đổi nồng độ atorvastatin trong huyết tương nhưng đã có báo cáo tiêu cơ vân sau khi dùng azithromycin với statin.

Carbamazepin

Không có tương tác dược động học nào khi dùng đồng thời azithromycin và carbamazepin.

Cimetidin

Không có tương tác dược động học nào khi dùng đồng thời azithromycin và cimetidin.

Thuốc chống đông đường uống (coumarin)

Cần chú ý đến tần suất theo dõi thời gian prothrombin khi dùng azithromycin cùng thuốc chống đông máu dạng coumarin

Kolmar Korea B.R.N 307 85 13214

https://nhathuocngocanh.com/

Efavirenz

Không có tương tác dược động học nào khi dùng đồng thời azithromycin và efavirenz.

Fluconazol

Dùng 1200 mg azithromycin không làm thay đổi dược động học của một liều fluconazol 800 mg nhưng có giảm nồng độ Cmax (18%) của azithromycin.

Indinavir

Chưa có tương tác dược động học nào được báo cáo khi dùng đồng thời azithromycin và indinavir.

Methylprednisolon

Azithromycin không ảnh hưởng đến dược động học của methylprednisolon khi dùng cùng.

Midazolam

Khi dùng đồng thời azithromycin với midazolam, azithromycin không ảnh hưởng đến dược động học của midazolam.

Nelfinavir

Dùng đồng thời azithromycin và nelfinavir làm tăng nồng độ azithromycin nhưng không có tác dụng mong muốn đáng kể về mặt lâm sàng nên không cần điều chỉnh liều.

Rifabutin

Đã có báo cáo giảm bạch cầu trung tính ở những bệnh nhân điều trị azithromycin và rifabutin đồng thời.

Sildenafil

Chưa có tương tác dược động học nào được báo cáo khi dùng đồng thời azithromycin và sildenafil.

Terfenadin

Chưa có báo cáo đầy đủ có sự tương tác giữa azithromycin và terfenadin.

Theophyllin

Không có bằng chứng về tương tác dược động học có ý nghĩa lâm sàng khi dùng đồng thời azithromycin và theophyllin.

Triazolam

Chưa có tương tác dược động học nào được báo cáo khi dùng đồng thời azithromycin và triazolam.

Trimethoprim /sulfamethoxazol

Không có ảnh hưởng khi dùng azithromycin với trimethoprim /sulfamethoxazol.

Các thuốc kéo dài khoảng QT

Không nên dùng azithromycin đồng thời với các thuốc kéo dài khoảng QT

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 (khoảng 10%) với các triệu chứng buồn nôn, đau bụng, co cứng cơ bụng, nôn, đầy hơi, ỉa chảy, nhưng thường nhẹ và ít xảy ra hơn so với khi 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 thính giác có hồi phục ở một số người bệnh.

Thường gặp, ADR >1/100

B.R.N 307 85 13214 at Republic of Korea
kolmar Korea

https://nhathuocngocanh.com/

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: enzym transaminase tăng cao.
Máu: giảm bạch cầu trung tính nhẹ và nhất thời.

Quá liều và cách xử trí:
Triệu chứng quá liều: chưa có tư liệu đầy đủ, triệu chứng điển hình khi quá liều kháng sinh macrolid là giảm sức nghe, buồn nôn, nôn và ỉa chảy.
Xử trí: rửa dạ dày, điều trị hỗ trợ.
Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

Đặc tính dược lực học:
Nhóm tác dụng dược lý: Thuốc kháng khuẩn (đường toàn thân) macrolid.
Mã ATC: J01FA10
Azithromycin là một kháng sinh 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, thuốc đã có kháng chéo với erythromycin, vì vậy cần cân nhắc cẩn thận khi sử dụng azithromycin.
Azithromycin có tác dụng trên 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 khoảng 40%, làm ảnh hưởng đến khả năng sử dụng azithromycin. Một số chủng vi khuẩn khác cũng nhạy cảm với azithromycin như: *Corynebacterium diphtheriae, Clostridium perfringens, Peptostreptococcus* và *Propionibacterium acnes.* Các loài vi khuẩn kháng erythromycin có thể cũng kháng cả azithromycin như các chủng gram dương, kể cả các loài *Enterococcus* và hầu hết các chủng *Staphylococcus* kháng methicillin đã hoàn toàn kháng đối với azithromycin.
Azithromycin có tác dụng trên các vi khuẩn gram âm như: *Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae,* và *Haemophilus ducreyi, Moraxella catarrhalis, Acinetobacter, Yersinia, Legionella pneumophilia, Bordetella pertussis,* và *parapertussis; Neisseria gonorrhoeae* và *Campylobacter* sp. Ngoài ra, kháng sinh này cũng hiệu quả với *Listeria monocytogenes, Mycobacterium avium, Mycoplasma pneumoniae* và *hominis, Ureaplasma urealyticum, Toxoplasma gondii, Chlamydia trachomatis* và *pneumoniae, Treponema pallidum, Borrelia burgdorferi.* Azithromycin có tác dụng vừa phải trên các vi khuẩn gram âm khác như *E.coli, Salmonella enteritis* và *Salmonella typhi, Enterobacter, Acromonas hydrophilia,*

B.R.N. 307 85 13214 at Republic of Korea
kolmar Korea

https://nhathuocngocanh.com/

Klebsiella. Các chủng gram âm thường kháng azithromycin là *Proteus, Serratia, Pseudomonas aeruginosa, Morganella*.

Azithromycin tác dụng trên các vi khuẩn gram dương yếu hơn so với erythromycin, nhưng tác dụng trên các vi khuẩn gram âm lại mạnh hơn trong đó có *Haemophilus*.

Cơ chế đề kháng:

Đề kháng azithromycin xảy ra tự nhiên hoặc do thu nhận. Có ba cơ chế đề kháng ở vi khuẩn: thay đổi đích tác dụng, thay đổi kênh vận chuyển kháng sinh và biến đổi kháng sinh.

Azitromycin bị đề kháng chéo với một số vi khuẩn Gram dương kháng erythromycin được nuôi cấy. Tính nhạy cảm với macrolid giảm theo thời gian, điều này được đặc biệt ghi nhận ở *Streptococcus pneumoniae* và *Staphylococcus aureus*. Tương tự, *Streptococcus viridans* và *Streptococcus agalactiae* (*Streptococcus* nhóm B) ít nhạy cảm với các macrolid khác và lincosamid.

Đặc tính dược động học:

Sau khi uống, azithromycin phân bố rộng rãi trong cơ thể, sinh khả dụng khoảng 40%. Thức ăn làm giảm 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% nồng độ tối đa được tìm thấy trong huyết tương). Tuy nhiên, nồng độ của thuốc trong hệ thống thần kinh 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. Thời gian bán thải là 2-4 ngày.

Quy cách đóng gói: Hộp 1 chai nhựa 15mL chứa 13 g bột pha hỗn dịch uống.

Điều kiện bảo quản:

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hỗn dịch uống sau khi pha có thể bảo quản trong vòng 5 ngày ở điều kiện nhiệt độ 2-8°C.

Tiêu chuẩn chất lượng: USP.

Nhà sản xuất:

KOLMAR KOREA

245, Sandan-gil, Jeonui-myeon, Sejong-si – Hàn Quốc.

SĐK:

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh