



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 12/1/2014

llh

MẪU NHÃN

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:
 - a). Nhãn gói 1,5 g bột pha hỗn dịch uống.

THÀNH PHẦN: Mỗi gói 1,5 g chứa: - Azithromycin dihydrat tương đương Azithromycin 200 mg - Tá dược vừa đủ	 THUỐC BẢO THÌM 200Mg	GMP-WHO Gói 1,5 g bột pha hỗn dịch uống
CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.		
BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ẩm.	Doromax® 200 mg Azithromycin	
SĐK:		
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS		
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG		
NGÀY SX - SỐ LÔ SX - HD:	CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO 66 Quốc lộ 30, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp (Đạt chứng nhận ISO 9001: 2008 & ISO/IEC 17025: 2005)	



2. Nhãn trung gian:

a). Nhãn hộp 10 gói x 1,5 g bột pha hỗn dịch uống.

R
PRESCRIPTION ONLY

GMP-WHO
10 sachets x 1,5 g
powder for oral suspension

Doromax® 200 mg
Azithromycin 200 mg




Doromax® 200 mg
NGÀY SX - SỐ LÔ SX - HD
Mg, Dose - Lot No. - Exp. Date.

COMPOSITION: Each sachet 1,5 g contains:
- Azithromycin dihydrate equivalent to Azithromycin 200 mg
- Excipients s.q.f.

**INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION,
CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER
PRECAUTIONS:** Read the package insert.

STORAGE: Store in dry place, below 30°C, protect from moisture.

REGISTRATION NUMBER: **KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**
MANUFACTURER'S SPECIFICATIONS **READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USE**

DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK CORP.
66 National road 30, My Phu ward, Cao Lanh city, Dong Thap province
(Achieved ISO 9001: 2008 & ISO/IEC 17025: 2005 certifications)

Handwritten signature

R
THUỐC BÁN THEO ĐƠN

GMP-WHO
10 gói x 1,5 g
bột pha hỗn dịch uống

Doromax® 200 mg
Azithromycin 200 mg




Doromax® 200 mg

Tư vấn khách hàng
067.395.1950

THÀNH PHẦN: Mỗi gói 1,5 g chứa
- Azithromycin dihydrat tương ứng Azithromycin 200 mg
- Tá dược vừa đủ

**CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC
THUỐC, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN & NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý:**
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ẩm.

SDK: **ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM**
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS **ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
66 Quốc lộ 30, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp
(Đạt chứng nhận ISO 9001: 2008 & ISO/IEC 17025: 2005)

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn

DOROMAX[®] 200 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi gói 1,5 g chứa

- Azithromycin dihydrat tương đương Azithromycin khan.....200 mg
- Tá dược: Đường trắng, Simethicon, Acesulfam K, Gôm xanthan, Natri lauryl sulfat, Bột mùi dâu, Colloidal silicon dioxid A200.

DẠNG BẢO CHẾ: Thuốc bột pha hỗn dịch uống.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 gói x 1,5 g.

CHỈ ĐỊNH:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên và dưới (do *H. influenzae*, *M. catarrhalis*, *S. pneumoniae*, *S. pyogenes*) nhẹ và vừa: Viêm họng, viêm amidan, viêm tai giữa cấp, viêm xoang cấp, viêm phổi mắc tại cộng đồng vừa và nặng, đợt cấp bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính.
- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc của da do *S. aureus*, *S. pyogenes* hoặc *S. agalactia* (*Streptococcus* nhóm B).
- Bệnh lây qua đường tình dục: Bệnh hạ cam do *Haemophilus ducreyi*; bệnh lậu không biến chứng do *N. gonorrhoeae* nhạy cảm; viêm niệu quản không do lậu cầu.
- Nhiễm *Chlamydia trachomatis*: Nhiễm *C. trachomatis* ở hệ tiết niệu - sinh dục; viêm phổi do *C. trachomatis* ở trẻ em; bệnh mắt hạt do *C. trachomatis*; viêm cấp các cơ quan trong tiểu khung do *C. trachomatis*.
- Nhiễm *Legionella pneumophila*. Ho gà do *Bordetella pertussis*.
- Dự phòng tiên phát nhiễm phức hợp *Mycobacterium avium* (MAC) lan tỏa, điều trị và dự phòng tái phát nhiễm MAC lan tỏa; điều trị nhiễm MAC ở phổi ở người lớn HIV âm tính. Dự phòng viêm nội tâm mạc nhiễm khuẩn do liên cầu khuẩn tan huyết nhóm *Viridans* ở người dị ứng với penicillin.
- Một số các bệnh được chỉ định làm thuốc thay thế: Bệnh do nhiễm xoắn khuẩn *Leptospira*; bệnh Lyme; bệnh sốt rét; loét tá tràng nhiễm *Helicobacter pylori*; tả do *Vibrio O1* hoặc *O139*; nhiễm *Cryptosporidium* ở người nhiễm HIV; người lành mang mầm bệnh *N. meningitidis*; nhiễm *Toxoplasma gondii*. Bệnh giang mai tiên phát, thứ phát hoặc giang mai tiềm tàng giai đoạn sớm cho người dị ứng với penicillin. Bệnh thương hàn và các nhiễm *Salmonella* khác (chỉ dùng sau khi đã kháng fluoroquinolon). Nhiễm *Shigella*, *E. coli*.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Có thể uống thuốc cùng hoặc không cùng với thức ăn.
- Cho bột thuốc vào trong 10-15 ml nước (khoảng 2-3 muỗng café), khuấy đều và uống ngay.
- * **Người lớn:**
 - Viêm họng, viêm amidan, viêm xoang cấp, đợt cấp bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính, viêm phổi mắc tại cộng đồng nhẹ hoặc vừa, nhiễm khuẩn da và cấu trúc da: Uống 500 mg 1 liều duy nhất vào ngày thứ 1, tiếp theo uống 250 mg/1 lần/ngày từ ngày thứ 2 đến ngày thứ 5 (tổng liều 1,5 g trong 5 ngày).
 - Viêm niệu quản và viêm cổ tử cung do *Chlamydia trachomatis* (không do lậu cầu) hoặc bệnh hạ cam (do *Haemophilus ducreyi*): 1 liều duy nhất 1 g. Nếu viêm niệu quản dai dẳng hoặc tái phát: 1 liều duy nhất azithromycin phối hợp với 1 liều duy nhất metronidazol hoặc tinidazol.
 - Bệnh mắt hạt: 20 mg/kg (cho tới 1 g) uống 1 liều duy nhất.
 - Bệnh tả do *Vibrio cholera O1* hoặc *O139*: liều duy nhất 1 g.
 - Bệnh nhiễm *Cryptosporidium* ở người nhiễm HIV: 600 mg/lần/ngày trong 4 tuần phối hợp với uống paromomycin (1 g ngày uống 2 lần trong 12 tuần).
 - Bệnh lậu (viêm niệu quản và viêm cổ tử cung) khi không có thuốc khác tốt hơn: 1 liều duy nhất 2 g và phải theo dõi ít nhất 30 phút. Nên uống thuốc cùng với thức ăn. Không dùng liều thấp hơn và chỉ dùng khi thật cần thiết vì dễ gây kháng macrolid.
 - Bệnh do *Leptospira*: 1 liều duy nhất 1 g vào ngày 1 sau đó cho 500 mg/lần/ngày trong 2 ngày. Có

thể cho 15 mg/kg/ngày chia thành 2 liều nhỏ, cho trong 7 ngày.

- Nhiễm *Mycobacterium avium complex* (MAC): Dự phòng tiên phát nhiễm MAC lan tỏa ở người lớn và thiếu niên nhiễm HIV giai đoạn muộn: Liều uống azithromycin 1,2 g/1 lần/tuần. Thường dùng đơn độc nhưng có thể phối hợp với rifabutin 300 mg/ngày. Điều trị và dự phòng tái phát nhiễm MAC lan tỏa: 600 mg/1 lần/ngày, phối hợp với ethambutol (15 mg/kg/ngày), có thể thêm thuốc chống nấm tùy theo quyết định của thầy thuốc. Ở người lớn và thiếu niên nhiễm HIV giai đoạn muộn: 500 - 600 mg azithromycin uống 1 lần/ngày phối hợp với ethambutol (15 mg/kg/ngày) kèm theo hoặc không kèm theo rifabutin (300 mg/1lần/ngày). Điều trị nhiễm MAC ở phổi: Điều trị ban đầu azithromycin uống 500 - 600 mg/1lần, 3 lần hàng tuần phối hợp với ethambutol (25 mg/kg/lần, 3 lần hàng tuần) và rifampin (600 mg/lần, 3 lần hàng tuần). Điều trị phải tiếp tục cho tới khi nuôi cấy âm tính trong 1 năm.

- Nhiễm *Neisseria meningitidis* người lành mang mầm bệnh: 500 mg/1 liều.

- Nhiễm *Shigella* liều đầu uống 500 mg/1 lần ngày 1; ngày 2 đến ngày 5: 250 mg/lần/ngày.

- Thương hàn: Uống 1 g/lần/ngày, uống trong 5 ngày. Có thể dùng liều 8 - 10 mg/kg/ngày (tới 500 mg) uống 1 lần, uống trong 7 ngày.

- *Toxoplasma gondii*: 900 - 1200 mg/lần/ngày, phối hợp với pyrimethamin và leucovirin cho ít nhất trong 6 tuần.

- Tiêu chảy khi đi du lịch: Liều duy nhất 1 g hoặc 500 mg/lần/ngày trong 3 ngày.

- Dự phòng viêm nội tâm mạc nhiễm khuẩn (ở người dị ứng với penicillin): 1 liều duy nhất 500 mg cho 30 - 60 phút trước khi phẫu thuật.

- Bệnh viêm tiểu khung: Tiêm truyền tĩnh mạch 500mg/ngày, trong 1 - 2 ngày, sau đó cho tiếp uống 250 mg/ngày để cho đủ 7 ngày điều trị.

- Ho gà: Liều đầu uống 500 mg/1 lần/ngày, ngày 2 đến ngày 5: 250 mg/lần/ngày.

* Trẻ em:

- Viêm phổi mắc tại cộng đồng, viêm tai giữa cấp (> hoặc 6 tháng tuổi): ngày thứ nhất 10 mg/kg/lần/ngày; tiếp theo là 5 mg/kg/ngày/1 lần vào ngày 2 cho đến ngày 5.

- Viêm họng, viêm amidan do *Streptococcus pyogenes* (liên cầu khuẩn tan huyết beta nhóm A) (trên hoặc bằng 2 tuổi): 12 mg/kg/ngày uống 1 liều duy nhất, uống trong 5 ngày.

- Bệnh mắt hột: 20 mg/kg (tối đa 1 g): 1 liều duy nhất. Hoặc 20 mg/kg/lần/tuần trong 3 tuần hoặc 20 mg/kg/lần, cách 4 tuần /1 lần, tổng liều: 6 tuần.

- Nhiễm *Escherichia coli* (ETEC): 10 mg/kg/1 lần/ngày trong 2 ngày.

- Thương hàn và nhiễm *Salmonella*: 20 mg/kg (tối đa 1 g) ngày uống 1 lần, uống trong 5 - 7 ngày.

* Người cao tuổi: Liều như người lớn.

* Tồn thương gan, thận: Có thể cần thiết phải giảm liều.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn cảm với azithromycin hoặc bất kỳ kháng sinh nào thuộc nhóm macrolid.

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Azithromycin uống không được dùng để điều trị ngoại trú viêm phổi vừa và nặng hoặc người bệnh có nguy cơ bị nhiễm khuẩn tại bệnh viện, suy giảm miễn dịch. Những trường hợp này phải điều trị tại bệnh viện.

- Azithromycin đào thải chủ yếu qua gan nên phải dùng thận trọng ở người có chức năng gan bị tổn thương.

- Thận trọng cho người có chức năng thận bị tổn hại có tốc độ lọc cầu thận dưới 10 ml/phút.

- Tuy chưa có báo cáo trong thử nghiệm lâm sàng, nhưng khi dùng kháng sinh macrolid (như erythromycin), đã thấy có, tuy rất hiếm, loạn nhịp tim, QT kéo dài, xoắn đỉnh, nhịp nhanh thất. Cần phải thận trọng khi sử dụng azithromycin, nhất là khi phối hợp nhiều thuốc, cho người bệnh đã có bệnh tim.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Không có đầy đủ các nghiên cứu có kiểm soát trong việc dùng thuốc cho phụ nữ mang thai. Chỉ nên dùng thuốc trong thai kỳ khi thật sự cần thiết.

- Azithromycin đã phát hiện vào sữa mẹ. Thuốc phải dùng thận trọng cho người mẹ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc không ảnh hưởng khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Không sử dụng đồng thời azithromycin với các dẫn chất nấm cựa gà vì có khả năng ngộ độc.
- 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.
- Một số kháng sinh nhóm macrolid làm tăng nồng độ của cyclosporin, vì vậy cần theo dõi nồng độ và điều chỉnh liều dùng của cyclosporin cho thích hợp.
- 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.
- Pimosid: Chống chỉ định phối hợp với các macrolid vì nguy cơ QT kéo dài và nhiều tai biến tim mạch nghiêm trọng.
- Thận trọng và theo dõi người bệnh khi dùng đồng thời với theophyllin, nelfinavir, warfarin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Thường gặp: Nôn, buồn nôn, tiêu chảy, đau bụng.
- Ít gặp: Mệt mỏi, đau đầu, chóng mặt, ngứa gà, đầy hơi, khó tiêu, phát ban, không ngon miệng, ngứa, viêm âm đạo, viêm cổ tử cung.
- Hiếm gặp: Phản ứng phản vệ, phù mạch, men transaminase tăng cao, giảm nhẹ bạch cầu trung tính nhất thời.
- Sử dụng azithromycin lâu dài ở liều cao có thể làm giảm sức nghe có hồi phục ở một số người bệnh.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

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 tiêu chảy. LD 50 uống ở chuột: 3000 - 4000mg/kg.

Xử trí: Rửa dạ dày và điều trị hỗ trợ.

DƯỢC LỰC HỌC:

- Azithromycin là một kháng sinh macrolid có hoạt phổ rộng hơn so với erythromycin và clarithromycin. Azithromycin thường có tính chất kim khuẩn nhưng nếu ở nồng độ cao cũng có thể diệt khuẩn đối với một số chủng chọn lọc. Tính chất diệt khuẩn *in vitro* được ghi nhận đối với *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae* và *H. influenzae*.

- Azithromycin ức chế tổng hợp protein ở các vi khuẩn nhạy cảm bằng cách gắn vào các cấu trúc dưới phân tử (subunit) của ribosom 50S. Hoạt tính kháng khuẩn của azithromycin bị giảm ở pH thấp. Thuốc phải vào trong các thực bào mới có hoạt tính chống lại các vi khuẩn gây bệnh nội bào (*S. aureus*, *Legionella pneumophila*, *Chlamydia trachomatis*, *Salmonella typhi*).

- Phổ tác dụng:

Vi khuẩn ưa khí Gram dương: Azithromycin có tác dụng *in vitro* và *in vivo* đối với *S. aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *S. pneumoniae* và *S. pyogenes*. Azithromycin không tác dụng với các cầu khuẩn ruột (*Enterococcus faecalis*).

Vi khuẩn ưa khí Gram âm: Azithromycin tác dụng gấp 2 tới 8 lần so với erythromycin đối với các vi khuẩn Gram âm nhạy cảm với erythromycin: *Haemophilus influenzae*, *H. ducreyi*, *Moraxella catarrhalis*, *Legionella pneumophila* và *N. gonorrhoeae*. Azithromycin cũng có tác dụng *in vitro* đối với *N. meningitidis*, một số chủng *Bordetella pertussis* và *Legionella pneumophila*.

Vi khuẩn kỵ khí: *Clostridium perfringens*, *Peptostreptococcus* spp, *Propionibacterium acnes*, *Prevotella* (trước đây là *Bacteroides* spp) nhạy cảm với azithromycin.

Azithromycin có tác dụng *in vitro* và *in vivo* đối với: *Chlamydophila pneumophila*, *C. trachomatis*; xoắn khuẩn (*Borrelia burgdorferi* gây bệnh Lyme); các vi sinh khác (*Toxoplasma gondii*, *Entamoeba histolytica*, *Plasmodium falsiparum*, *Rickettsia*); *Mycobacterium avium complex* (MAC). Azithromycin không tác dụng *M. tuberculosis*, *M. kansasii*, *M. scrofulaceum*, *M. Leprae*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Azithromycin có một đặc điểm là nồng độ thuốc trong huyết tương thấp nhưng nồng độ thuốc trong mô lại cao và tồn tại lâu.

- Hấp thu: Sau khi uống, azithromycin được hấp thu nhanh nhưng không hoàn toàn. Sinh khả

dụng tuyệt đối khi uống azithromycin với liều đơn từ 500 mg đến 1,2 g khoảng 34 - 42%. Khi uống 500 mg hỗn dịch azithromycin ở người khỏe mạnh lúc đói, nồng độ đỉnh azithromycin trong huyết tương khoảng 0,5 microgam/ml và đạt được khoảng 2 giờ sau khi uống, mức độ hấp thu (AUC) cũng tương đương.

Thức ăn không có tác dụng nhiều đến mức độ hấp thu (AUC) khi uống nhưng tốc độ hấp thu có thể tăng (nồng độ đỉnh thuốc trong huyết tương). Nồng độ thuốc trong huyết tương tăng do thức ăn không lâu, tồn tại dưới 4 giờ.

- Phân bố: Azithromycin phân bố phần lớn vào mô và dịch cơ thể sau khi uống. Azithromycin tập trung vào các thực bào gồm có bạch cầu đa nhân, đơn nhân, đại thực bào và nguyên sợi bào, tỷ lệ nồng độ thuốc trong và ngoài tế bào vượt quá 30 sau 1 giờ và tới 200 sau 24 giờ. Azithromycin được giải phóng chậm hơn từ các thực bào so với erythromycin nên một nồng độ đáng kể azithromycin được duy trì trong một thời gian dài trong các tế bào đó. Tác dụng kháng khuẩn của azithromycin liên quan đến pH (chỉ có azithromycin không ion-hóa mới có hoạt tính kháng khuẩn). Chỉ có một nồng độ rất thấp azithromycin (< 0,01 microgam/ml) ở trong dịch não tủy khi màng não không bị viêm.

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

- Thải trừ: Thải trừ theo nhiều pha, phản ánh phân bố ban đầu nhanh vào các mô, tiếp theo là đào thải chậm. Thể tích phân bố (Vd) 23-31 lít/kg, hệ số thanh thải 38 lít/giờ ở người lớn. Azithromycin chuyển hóa ở gan và đào thải phần lớn qua mật, chỉ có 6% được đào thải dạng không thay đổi qua nước tiểu. Thời gian bán thải ($t_{1/2}$) pha cuối cùng 11 - 68 giờ.

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ẩm.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.



NHÀ SẢN XUẤT VÀ PHÂN PHỐI

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: 66 - Quốc lộ 30 - Phường Mỹ Phú - TP Cao Lãnh - Đồng Tháp

Điện thoại: 067. 3851950



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng

TP Cao Lãnh, ngày 06 tháng 09 năm 2013



Lê Văn Nhã Phương

