

NN 12472 - Đ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

46/93
12472 KTOK

Lần đầu: 23-03-2016

Rx: Thuốc kê đơn
Thành phần: Mỗi viên nén bao phim có chứa:
524 mg Azithromycin dihydrate tương đương với
500mg azithromycin
Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng và cách dùng, thận trọng và tác dụng ngoại ý:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng
Bảo quản: bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, ở nhiệt độ dưới 30°C
Tiêu chuẩn chất lượng: tiêu chuẩn cơ sở
Đóng gói: 3 viên nén bao phim x 1 vỉ/ hộp
Các thông tin khác: xin xem tờ hướng dẫn sử dụng
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bỏ thuốc xa tầm tay trẻ em

Composition: Each tablet contains 524mg Azithromycin dihydrate eq to 500mg azithromycin
Indication, Contraindication: Please see the insert paper
Dosage & Administration, Precaution, Side effect: Please see the insert paper
Storage: storage in tight container at temperature below 30°C, protect from humidity.
Specification: in-house
Package: box of 3 film-coated tablets x 1 blister
The other information: please see the insert paper
Read carefully the insert paper before using
Keep out of reach of children

GAROSI
Azithromycin 500mg

Nhà sản xuất: **BLUEPHARMA-INDÚSTRIAL FARMACÉUTICA, S.A. (FAB)**
São Martinho do Bispo, 3045-016 Coimbra, Bồ Đào Nha
Nhà phân phối: **BZER PHARMA, JSC**
P. 401, Tòa nhà 319 Tây Sơn, Đống Đa, Hà Nội

Rx Prescription Drug

500 mg

GAROSI

Azithromycin 500mg

3 Film coated tablets Oral use

 **bluepharma®**
Indústria Farmacéutica, S.A.

 **BZER**
BZER PHARMA, JSC

GAROSI Azithromycin 500mg

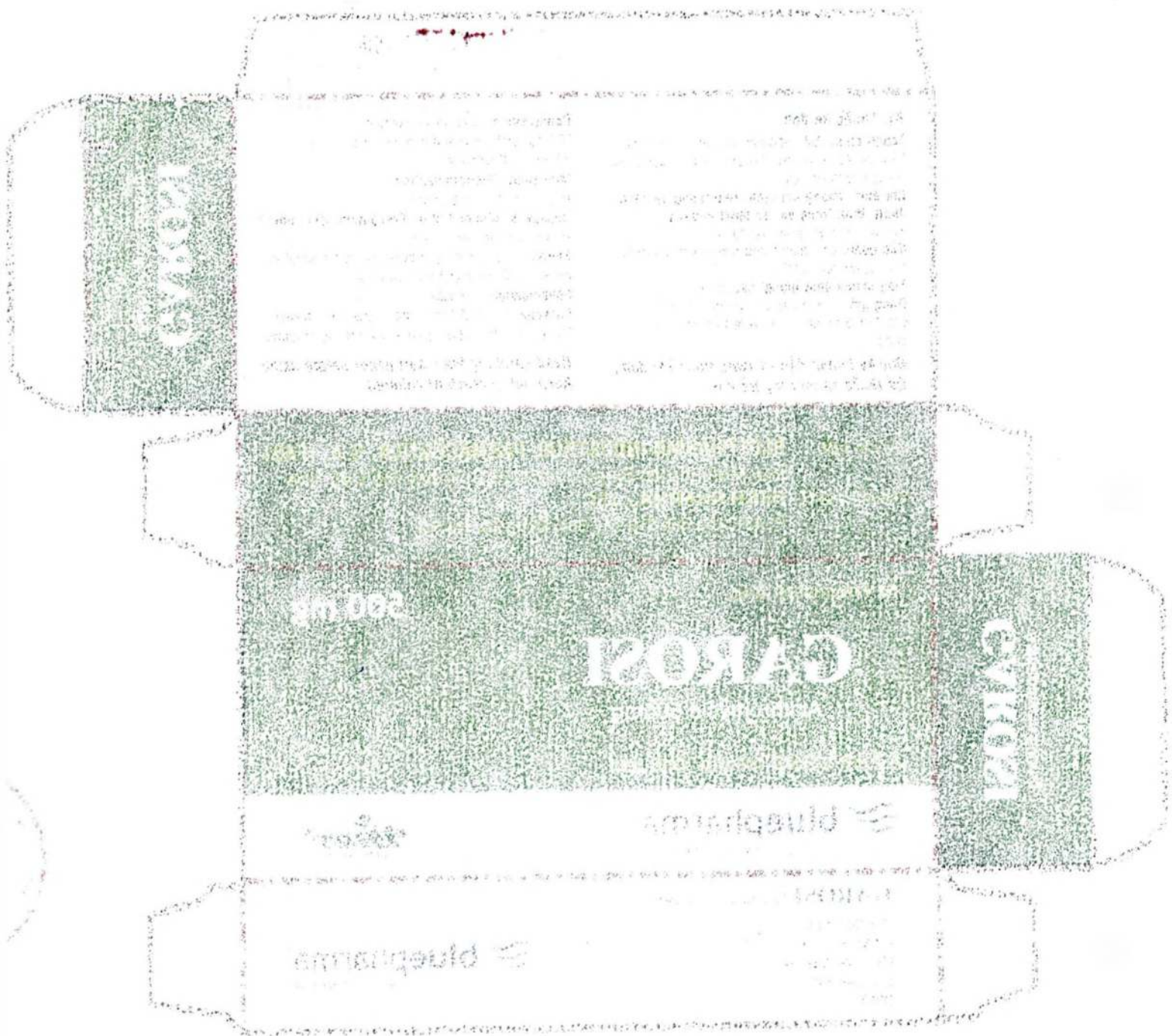
Visa No/ Số ĐK:
Lot No/ Số lô SX:
Mfg. date/ Ngày SX:
Exp. date/ HD:
DNNK:

 **bluepharma®**
Indústria Farmacéutica, S.A.



TỔNG GIÁM ĐỐC
Phạm Văn Linh





12/2/2024

Tờ hướng dẫn sử dụng

R, THUỐC KÊ ĐƠN

GAROSI

(Azithromycin dihydrate)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

[Tên thuốc] Garosi

[Thành phần] Mỗi viên chứa ;

Hoạt chất:

524mg Azithromycin dihydrate tương đương với 500mg Azithromycin.

Tá dược: Sodium lauryl sulphate, Magnesium stearate, Calcium hydrogen phosphate anhydrous, Crospovidone, Pregelified starch, Lactose, Triacetina, Hypromellose, Titanium dioxide.

[Dạng bào chế] Viên nén bao phim

[Quy cách đóng gói] 3 viên x 1 vỉ/hộp

[Chỉ định] Garosi được chỉ định trong các trường hợp:

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.

[Liều lượng và cách dùng]

Azithromycin dùng 1 lần mỗi ngày, 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.

Trẻ em:

Liều gợi ý cho trẻ em ngày đầu tiên là 10 mg/kg thể trọng và tiếp theo là 5 mg/kg mỗi ngày, từ ngày thứ 2 đến ngày thứ 5, uống một lần mỗi ngày.

Thuốc chỉ dùng khi có sự kê đơn của Bác sĩ.

[Chống chỉ định]

Không sử dụng cho người bệnh quá mẫn với azithromycin hoặc bất kỳ kháng sinh nào thuộc nhóm macrolid.

[Thận trọng]

Chú ý chung:



Cần thận trọng khi sử dụng azithromycin và các macrolid khác vì khả năng gây dị ứng như phù thận 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.

Không sử dụng thuốc này cho các người bị bệnh gan, vì thuốc thải trừ chính qua gan.

[Tác dụng phụ]

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, ngù 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 ngay cho bác sĩ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.

[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 khỏe 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 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.

[Sử dụng thuốc cho 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.

[Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc]

Không ảnh hưởng.

[Đặc tính 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 cân nhắc cẩn 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 enteritidis* 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.

[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.

[Bảo quản]

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, ở nhiệt độ dưới 30°C.

[Hạn dùng] 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÂM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

Bluepharma – Indústria Farmacêutica, S.A. (Fab.)
São Martinho do Bispo. 3045-016 Coimbra, Bồ Đào Nha.

ma[®]
tica, S.A.



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

Bluepharma[®]
Indústria Farmacêutica, S.A.

Paulo Jorge Barradas de Oliveira Rebelo
President

