



* Nhãn trên gói 1,5 g:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 05/-09-2016



<p>GMP - WHO</p> <p>AZITHROMYCIN Azithromycin 200 mg 200</p> <p>Gói 1,5 g thuốc bột pha hỗn dịch uống</p>  <p>DHG PHARMA</p>	<p>GMP - WHO</p> <p>AZITHROMYCIN Azithromycin 200 mg 200</p> <p>Gói 1,5 g thuốc bột pha hỗn dịch uống</p>  <p>DHG PHARMA</p>
<p>THÀNH PHẦN: Azithromycin 200 mg Tà được chia đủ 1 gói CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH - LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG - CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Mỗi thic mắc về sản phẩm, xin vui lòng liên hệ 0710.3899000</p> <p>HD:</p> <p>Số lô SX:</p> <p>Sản xuất bởi: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG TRẦN ANH SANG. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUẢ 30°C, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUẢ 30°C, TRẦN ANH SANG.</p> <p>288 Bq. Nguyễn Văn Cú P. An Hòa Q. Minh Kiều, TP. Cần Thơ ĐT: (0710) 3891433 • Fax: (0710) 3895209</p>	<p>THÀNH PHẦN: Azithromycin 200 mg Tà được chia đủ 1 gói CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH - LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG - CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Mỗi thic mắc về sản phẩm, xin vui lòng liên hệ 0710.3899000</p> <p>HD:</p> <p>Số lô SX:</p> <p>Sản xuất bởi: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG TRẦN ANH SANG. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUẢ 30°C, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUẢ 30°C, TRẦN ANH SANG.</p> <p>288 Bq. Nguyễn Văn Cú P. An Hòa Q. Minh Kiều, TP. Cần Thơ ĐT: (0710) 3891433 • Fax: (0710) 3895209</p>



Handwritten signature



Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

GMP-WHO

AZITHROMYCIN 200

Azithromycin 200 mg



Hộp 24 gói x 1,5 g thuốc bột pha hỗn dịch uống

DHG PHARMA

Rx FOR PRESCRIPTION ONLY

GMP-WHO

AZITHROMYCIN 200

Azithromycin 200 mg



Box of 24 sachets x 1.5 g powder for oral suspension

DHG PHARMA

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI ỨNG DỤNG THUỐC.
KHÔNG ĐƯỢC SỬ DỤNG QUÁ LƯỢNG
ĐƯỢC CHỈ ĐỊNH.

THÀNH PHẦN:

Azithromycin 200 mg
Tá dược vừa đủ 1 gói
**CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH -
LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG -
CÁC THÔNG TIN KHÁC:** Xin đọc
trong tờ hướng dẫn sử dụng.



Sản xuất bởi:
**CÔNG TY CỔ PHẦN
DƯỢC HẬU GIANG**
288 Bis, Nguyễn Văn Cội, P. An Hòa, Q. Ninh Kiều, TP. Cần Thơ
ĐT: (0710) 3899433 • Fax: (0710) 3895208
www.dhgapharma.com.vn

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.
READ THE DIRECTIONS CAREFULLY BEFORE USE.
STORAGE CONDITIONS: STORE IN DRY PLACE,
NOT EXCEEDING 30°C. PROTECT FROM LIGHT.
SBK (Reg. No.):

Ngày SX (Date):
Số lô SX (Batch No.):
HĐ (Exp. Date):

* Nhân trên hộp 24 gói x 1,5 g:



*** Tô hướng dẫn sử dụng:**

AZITHROMYCIN
Azithromycin 200 mg **200**

CÔNG THỨC:
Azithromycin 200 mg
Tá dược vừa đủ 1 gói
(Kyron T112B, hương cam bột, aerosil, sorbitol P60W).

DẠNG BẢO CHẾ: Thuốc bột pha hỗn dịch uống.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 24 gói x 1,5 g.

DƯỢC LỰC HỌC: Azithromycin là kháng sinh 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.

Azithromycin có tác dụng tốt trên các vi khuẩn Gram dương như *Streptococcus*, *Pneumococcus*, *Staphylococcus aureus*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium perfringens*, *Peptostreptococcus* và *Propionibacterium acnes*.

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, azithromycin 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*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC: Azithromycin sau khi uống, phân bố rộng rãi trong cơ thể, sinh khả dụng khoảng 40%. Thức ăn làm giảm khả năng hấp thu azithromycin khoảng 50%. Sau khi uống, 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, tiểu liệt tuyến, bạch cầu hạt và đại thực bào. 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.

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, viêm amidan. Azithromycin được dùng điều trị nhiễm khuẩn đường sinh dục chưa biến chứng do *Chlamydia trachomatis* hoặc *Neisseria gonorrhoeae* không đa kháng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Người bệnh quá mẫn với azithromycin hoặc bất kỳ kháng sinh nào thuộc nhóm macrolid.

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 do các vi khuẩn không nhạy cảm với thuốc, kể cả nấm.

Cần điều chỉnh liều thích hợp cho các bệnh nhân suy thận với độ thanh thải creatinin > 40 ml/ phút.

Không sử dụng cho người bị bệnh gan, vì thuốc thải trừ chủ yếu qua gan.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Chưa có dữ liệu nghiên cứu trên người mang thai và khả năng bài tiết của azithromycin qua sữa mẹ. Chỉ nên sử dụng azithromycin với đối tượng này khi không có các thuốc thích hợp khác.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Không sử dụng đồng thời azithromycin với các dẫn chất nấm cựa gà vì có khả năng ngộ độc.

Azithromycin được dùng ít nhất 1 giờ trước hoặc 2 giờ sau khi dùng các thuốc kháng acid.

Khi dùng chung với cyclosporin, cần theo dõi nồng độ và điều chỉnh liều dùng của cyclosporin cho thích hợp.

Khi sử dụng đồng thời với digoxin, cần phải theo dõi nồng độ digoxin vì có khả năng làm tăng hàm lượng digoxin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Cũng như erythromycin, azithromycin được dung nạp tốt, tác dụng không mong muốn thấp (khoảng 13% số người bệnh). Hay gặp nhất là rối loạn tiêu hóa (khoảng 10%) nhưng thường nhẹ và ít xảy ra hơn so với 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: Buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy.

Ít gặp: Mệt mỏi, đau đầu, chóng mặt, ngứa gãi. Phát ban, ngứa. Viêm âm đạo, cổ tử cung,...

Hiếm gặp: Phản ứng phản vệ. Phù mạch. Men transaminase tăng cao. Giảm bạch cầu trung tính nhất thời.

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 quá liều: Chưa có tài liệu về quá liều của azithromycin; triệu chứng điển hình quá liều của kháng sinh macrolid thường là giảm sức nghe, buồn nôn, nôn và tiêu chảy.

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

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Hòa thuốc với lượng nước vừa đủ (khoảng 5 - 10 ml nước cho 1 gói), khuấy đều trước khi uống.

Azithromycin dùng 1 lần mỗi ngày, uống 1 giờ trước bữa ăn hoặc 2 giờ sau khi ăn.

Người lớn:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên và dưới, nhiễm khuẩn da và mô mềm: Dùng liều 500 mg trong ngày đầu tiên; 4 ngày sau: 250 mg/ ngày.

- Bệnh lây truyền qua đường sinh dục: Liều 1 g.

Trẻ em:

- Ngày đầu tiên: 10 mg/ kg thể trọng/ ngày. Từ ngày thứ 2 đến ngày thứ 5: 5 mg/ kg thể trọng/ ngày.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.*

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: TCCS.

Sản xuất bởi: DHG PHARMA
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
288 Bis, Nguyễn Văn Cừ, P. An Hòa, Q. Ninh Kiều, TP. Cần Thơ
ĐT: (0710) 3891433 - 3891434 • Fax: (0710) 3895209

Mọi thắc mắc và sản phẩm, xin vui lòng liên hệ:
0710.3899000
E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn
www.dhgpharma.com.vn



TUQ.CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng