

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08/08/2014

Label on the smallest package

Real dimension: 74mm x 32mm



Real dimension
85.0mm x 55.0mm x 39.0mm



AZIPOWDER

(Bột pha hỗn dịch dùng để uống)

Rx- Thuốc dùng theo đơn bác sỹ.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin chi tiết xin hỏi ý kiến bác sỹ.

Thành phần: Lọ 15 ml hỗn dịch chứa 600mg Azithromycin.

Mô tả: Azipowder chứa azithromycin USP. Azithromycin được gọi là azalid thuộc nhóm macrolid, có tác dụng tốt trên các vi khuẩn Gram dương và Gram âm. Azithromycin 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.

Dược động học

Azithromycin sau khi uống, phân bố rộng rãi trong cơ thể, khả dụng sinh học khoảng 40%. Thử nghiệm làm giảm khả năng hấp thụ 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.

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 loại này kháng nhóm macrolid ở tỷ lệ khoảng 40%; vì vậy phần nào làm cho 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 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 các 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*

Chỉ định:

Azipowder (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.

Azipowder (azithromycin) được dùng điều trị nhiễm khuẩn đường sinh dục chưa biến chứng do *Chlamydia trachomatis*.

Liều dùng và cách dùng:

Cách dùng : dùng để uống

Người lớn :Nên dùng 500mg/ngày trong 3 ngày hoặc có thể dùng thuốc trong 5 ngày trong đó dùng 500mg cho ngày đầu tiên và 250mg từ ngày thứ hai đến ngày thứ năm

Điều trị bệnh lây qua đường sinh dục do nhiễm *Chlamydia trachomatis* ở người lớn với một liều dùng duy nhất 1g.

Đối với người cao tuổi liều dùng bằng liều của người trẻ

Đối với trẻ em trên 6 tháng tuổi liều dùng gợi ý là 10mg/kg thể trọng một ngày và liên tiếp trong 3 ngày; với cân nặng từ 15-25kg,liều dùng là 200mg/ngày trong vòng 3 ngày, với cân nặng từ 26 - 35 kg; liều dùng là 300mg/ngày trong vòng 3 ngày; với cân nặng từ 36 - 45 kg; liều dùng là 400mg/ngày trong 3 ngày

Cũng giống như các loại kháng sinh khác, Azithromycin nên uống 1 giờ trước bữa ăn hoặc 2 giờ sau khi ăn hoặc dùng các chất kháng acid.

Hướng dẫn cách pha thuốc:

Lắc kỹ lọ bột thuốc đến khi bột thuốc tơi mịn. Thêm nước đến vạch, lắc kỹ để tạo hỗn dịch đồng nhất

Chống chỉ định: Azithromycin không dùng cho người bệnh quá mẫn với azithromycin hoặc bất kì kháng sinh nào thuộc nhóm macrolide. Không sử dụng đồng thời azithromycin với các dẫn chất nấm cựa gà. Không dùng azithromycin cho người bị bệnh gan.

Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng: Cảnh báo đặc biệt: Để nơi khô, mát, tránh ánh sáng và xa tầm tay của trẻ em. Azithromycin phải được kê theo đơn chỉ định của bác sĩ

Thận trọng khi sử dụng

RENATA LIMITED

Head Office: House No. 450, Road No. 31, New D.O.S.H., Mohakhali, GPO Box No. 303, Dhaka-1206 Bangladesh

Azithromycin chỉ nên dùng một giờ trước bữa ăn hoặc hai giờ sau khi dùng bữa ăn hoặc dùng các chất kháng acid.

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 người bị suy thận

Tương tác với thuốc khác, dạng tương tác khác

Vi thức ăn làm giảm khả năng khả dụng sinh học của azithromycin nên azithromycin chỉ được uống 1 giờ trước hoặc 2 giờ sau khi ăn. Không nên sử dụng đồng thời azithromycin với các dẫn chất nấm cựa gà vì có khả năng các chất của nấm cựa gà tương tác với azithromycin trong hệ thống cytochrome P - 450. Tuy nhiên, chưa có dữ liệu nghiên cứu nào về sự tương tác đó được công bố. Nhóm macrolid làm tăng nồng độ digoxin và cyclosporin trong huyết tương. Vì vậy, nếu việc sử dụng đồng thời hai chất là cần thiết thì cần kiểm tra nồng độ digoxin và cyclosporin trong huyết thanh. Không có sự tương tác dược học giữa azithromycin và warfarin, theophylline, carbamazepine, methylprednisolone and cimetidine.

Sử dụng trong thời kỳ mang thai và cho con bú

Những nghiên cứu trên động vật đã chứng tỏ rằng Azithromycin đi qua nhau thai nhưng không có bằng chứng nào về tác hại gây ra cho bào thai. Vẫn chưa có những nghiên cứu đầy đủ và chính xác ở phụ nữ mang thai. Vì những nghiên cứu trên động vật không phải lúc nào cũng dự đoán đúng cho con người, chỉ nên sử dụng azithromycin cho phụ nữ mang thai khi không có các thuốc khác thích hợp.

Tác động đến khả năng lái xe và vận hành máy móc: Chưa thấy có tác động nào được quan sát thấy

Tác động không mong muốn:

Azithromycin được dung nạp tốt với tỷ lệ tác dụng không mong muốn thấp. Hay gặp nhất là rối loạn tiêu hoá với những triệu chứng như buồn nôn, đau bụng, nôn, đầy hơi và ỉa chảy, nhưng thường ở mức độ nhẹ. Những triệu chứng dị ứng có thể xảy ra như phát ban hay do quá mẫn cảm đã được thông báo. Những thành phần trong men gan thường xuyên bị thay đổi tương tự như đối với nhóm macrolid và penicillins đã được sử dụng trong các thử nghiệm lâm sàng. Lâm giám nhẹ bạch cầu trung tính điều này đã được ghi nhận trong các thử nghiệm lâm sàng.

Quá liều : Chưa có tư liệu về quá liều azithromycin. Triệu chứng điển hình quá liều của kháng sinh macrolide thường là giảm sức nghe, buồn nôn, nôn và ỉa chảy. Xử trí bằng cách rửa dạ dày và điều trị hỗ trợ.

Sử dụng cho trẻ em:

Dùng cho trẻ em

Bảo quản: Để nơi khô, mát, nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

Hỗn dịch nên dùng trong vòng 7 ngày sau khi pha vào nước.

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn áp dụng: USP 24

ĐỀ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM. ĐỌC KÍ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Sản xuất bởi :

RENATA LIMITED

House No. 450, Road No. 31, New D.O.H.S. Mohakhali, DHAKA-1206, Bangladesh

Tel: (880-2) 885 0922, Fax: (880-2) 881 5210

Factory: Section VII, Milk Vita Road, Mirpur, Dhaka, Bangladesh.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



RENATA LIMITED
Tel: 880-2-8850918-19, 880-2-9860914-15
Fax: 880-2-8815210