

361/159

Mẫu nhãn hộp 10 vỉ x 06 viên: AZIHASAN 250

Kích thước

: 100 x 90 x 46 mm

Màu sắc

: như mẫu


BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 15/07/2016


Rx Thuốc bán theo đơn

Azihasan 250

Hoạt chất: Azithromycin 250 mg



Hộp 10 vỉ x 6 viên nang



Azihasan 250

Số lô SX - Batch No.:
 NSX - Mfg. Date:
 HD - Exp. Date:

Azihasan 250

Thành phần:
 Trong 1 viên nang chứa
 Azithromycin 250 mg
 Tá dược vd 1 viên
 Bảo quản nơi khô, dưới 30 °C.
 Tránh ánh sáng.

Chỉ định:
 Nhiễm trùng đường hô hấp trên và dưới (TMH, viêm phế quản viêm phổi), nhiễm trùng da, mô mềm và niệu sinh dục.

Tiêu chuẩn cơ sở.
 SDK - Reg No.:
Chống chỉ định, Liều dùng, Tương tác, Thận trọng.
Tác dụng phụ và Các thông tin khác:
 Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng


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

CÔNG TY TNHH HASAN-DERMAPHARM
 Đường số 2 - KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam.


Rx Prescription only

Azihasan 250

Active Ingredient: Azithromycin 250 mg



10 Blisters x 6 capsules



Azihasan 250


8 930241394387

Azihasan 250

Composition:
 Each capsule contains Azithromycin 250 mg
 Excipients q.s 1 capsule

Indications, Dosage and Administration, Interactions, Contraindications, Side effects and other precautions: Read carefully the enclosed leaflet.

Store in a dry place, below 30 °C
 Protect from light.
 Manufacturer's specification.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE DIRECTIONS BEFORE USE!



HASAN-DERMAPHARM CO., LTD.
 Dong An Industrial Park, Binh Duong Province, Vietnam

M.S.D.N:3700579772-C.T.T.N.H.H
 CÔNG TY
 TNHH
HA SAN
 DERMAPHARM
 TX. THUAN AN - T. BINH DƯƠNG

TỔNG GIÁM ĐỐC
 DS: Trần Đình Hương

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
 M.S.D.N:3700579772-C.T.T.N.H.H
 H. SAN DERMAPHARM
 TX. THUAN AN

Mẫu nhãn hộp 01 vỉ x 06 viên: **AZIHASAN 250**
Kích thước : 97 x 46 x 21 mm
Màu sắc : như mẫu



579772-0
CÔNG TY
TNHH
A SAN
MAPHARM
1N-T. BÌNH



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS: *Trần Đình Hương*

140 x 200 mm

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Azihasan 250

R, Thuốc bán theo đơn

Viên nang cứng

Thành phần

- **Hoạt chất:** Azithromycin 250 mg
- **Tá dược:** Tinh bột ngô, Lactose monohydrat, Magnesi stearat, Natri lauryl sulfat, Talc, Vỏ nang số 1.

Dược lực học

- Azithromycin là một kháng sinh thuộc nhóm macrolid, cơ chế tác động bằng cách gắn với ribosom ngăn cản quá trình tổng hợp protein của vi khuẩn gây bệnh.
- Azithromycin có tác dụng tốt trên các vi khuẩn Gram dương như *Streptococcus*, *Pneumococcus*, *Staphylococcus aureus*. Một số chủng vi khuẩn khác cũng rất nhạy cảm với Azithromycin như: *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium perfringens*, *Peptostreptococcus* và *Propionibacterium acnes*. 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 cũng có hiệu quả với khuẩn Gram âm như: *Haemophilus influenzae*, *parainfluenzae*, và *ducreyi*, *Moraxella catarrhalis*, *Acinetobacter*, *Yersinia*, *Legionella pneumophila*, *Bordetella pertussis*, và *parapertussis*; *Neisseria gonorrhoeae* và *Campylobacter* sp.. 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*. 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

- **Hấp thu:** Thức ăn làm giảm khả năng hấp thu Azithromycin khoảng 50%. Sau khi dùng thuốc, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng từ 2 đến 3 giờ.
- **Phân bố:** Azithromycin sau khi uống phân bố rộng rãi trong cơ thể, sinh khả dụng khoảng 40%. 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.

- **Chuyển hóa:** 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.
- **Thải trừ:** Khoảng 6% liều uống thải trừ qua nước tiểu trong vòng 72 giờ dưới dạng không biến đổi. T_{1/2} cuối cùng ở huyết tương tương đương T_{1/2} trong các mô mềm đạt được sau khi dùng thuốc từ 2 đến 4 ngày.

Chỉ định

- Dùng trong các trường hợp nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với thuốc như:
 - Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới như viêm phổi, viêm phế quản cấp do *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* hay *Streptococcus pneumoniae*.
 - Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên như nhiễm trùng tai, mũi, họng như viêm xoang, viêm họng, viêm amidan, viêm tai giữa.
 - Nhiễm trùng da, mô mềm: nhọt, bệnh mủ da, chốc lở do *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*...
 - Bệnh lây nhiễm qua đường sinh dục ở cả nam và nữ, chưa biến chứng (trừ lậu cầu) do *Chlamydia trachomatis* hoặc *Neisseria gonorrhoeae* không đa kháng.
 - Chỉ nên dùng cho những bệnh nhân dị ứng với penicilin để giảm nguy cơ kháng thuốc.

Chống chỉ định

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

Thận trọng

- Khả năng gây dị ứng như phù thần kinh mạch và phản vệ rất nguy hiểm mặc dù rất hiếm khi xảy ra.
- Thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân suy gan, suy thận (ClCr <40 ml/phút).
- Phụ nữ có thai và cho con bú.
- Nguy cơ bội nhiễm vi khuẩn không nhạy cảm và viêm đại tràng màng giả khi sử dụng các kháng sinh phổ rộng như Azithromycin.

Tương tác thuốc

- Thức ăn: Làm giảm sinh khả dụng của thuốc tới 50%, do đó chỉ được uống thuốc 1 giờ trước bữa 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 do nguy cơ ngộ độc nấm cựa gà.
- Thuốc kháng acid: Chỉ dùng ít nhất 1 giờ trước hoặc 2 giờ sau khi uống thuốc kháng acid.
- Digoxin, cyclosporin: Do Azithromycin ảnh hưởng đến chuyển hoá digoxin, cyclosporin, cần theo dõi và điều chỉnh liều (nếu cần) khi sử dụng đồng thời các thuốc trên.

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS: Trần Đình Hoàng



140 x 200 mm

Hướng dẫn sử dụng thuốc

- Thuốc chống đông loại coumarin: có thể sử dụng đồng thời warfarin và Azithromycin nhưng vẫn phải theo dõi nồng độ của theophyllin khi dùng 2 thuốc này cho người bệnh.
- Carbamazepin, cimetidin, methylprednisolon: Azithromycin ít ảnh hưởng đến dược động học của carbamazepin, cimetidin, methylprednisolon.

Liều lượng và cách dùng

- Uống một lần duy nhất trong ngày, 1 giờ trước bữa ăn hoặc 2 giờ sau khi ăn.
- Người lớn:
 - + Điều trị bệnh viêm phế quản, viêm phổi, viêm họng, nhiễm khuẩn da, mô mềm...: ngày đầu tiên uống một liều 500 mg, và dùng 4 ngày sau với liều 250 mg/ngày hoặc 500 mg/ngày, dùng trong 3 ngày.
 - + Điều trị bệnh lây truyền qua đường sinh dục như viêm cổ tử cung, viêm niệu đạo do nhiễm *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*: liều duy nhất 1 gam.
- Trẻ em:
 - + Ngày đầu tiên dùng với liều duy nhất 10 mg/kg thể trọng, từ ngày thứ 2 đến ngày thứ 5 dùng với liều duy nhất 5 mg/kg/ngày hoặc 10 mg/kg/ngày, dùng trong 3 ngày.
 - + Chưa có thông tin về hiệu quả và tính an toàn của Azithromycin sử dụng cho trẻ dưới 6 tháng tuổi. Do đó, không nên dùng thuốc cho trẻ em ở nhóm tuổi này.

Tác dụng phụ

- Thuốc được dung nạp tốt. Hầu hết tác dụng phụ ở thể vừa và nhẹ, có thể hồi phục khi ngưng điều trị.
- Hay gặp nhất là rối loạn tiêu hoá (khoảng 10%) với các triệu chứng: khó tiêu, đầy hơi, tiêu chảy, buồn nôn, đau bụng, co cứng cơ bụng, nôn, nhưng thường nhẹ, ít xảy ra hơn so với dùng erythromycin.
- Giảm thính lực bao gồm nghe khó, điếc hay ù tai, do sử dụng thuốc kéo dài với liều cao.
- Hiếm gặp các trường hợp về rối loạn vị giác, viêm thận, viêm âm đạo...; các tác dụng phụ của macrolid trên thần kinh như nhức đầu, buồn ngủ, choáng váng, hoa mắt, mệt mỏi...; trên da như nổi mẩn, phù nề, nhạy cảm ánh sáng, phù ngoại vi....
- Giảm nhẹ nhất thời số lượng bạch cầu trung tính, thoáng qua trong các thử nghiệm lâm sàng nhưng chưa xác định rõ mối liên quan với việc dùng thuốc.
- Tăng có phục hồi transaminase gan. Một số trường hợp bất thường về gan như viêm gan, vàng da ứ mật đã được báo cáo.
 - * Trong trường hợp xảy ra phản ứng không mong đợi, nên tham khảo ý kiến của bác sĩ.

Quá liều và cách xử trí

Chưa có tư liệu về quá liều Azithromycin, triệu chứng điển hình quá liều của kháng sinh macrolid thường là giảm thính lực, buồn nôn, nôn và tiêu chảy. Chưa có biện pháp

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

điều trị đặc hiệu khi quá liều. Xử lý bằng cách rửa dạ dày và điều trị hỗ trợ.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

Chưa có dữ liệu nghiên cứu trên phụ nữ có thai, cho con bú. Chỉ sử dụng Azithromycin khi không có các thuốc thích hợp khác.

Tác dụng của thuốc khi vận hành tàu xe, máy móc

Không có.

Trình bày

Hộp 1 vỉ, 10 vỉ x 6 viên nang cứng.

Bảo quản:

Nơi khô, dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn:

TCCS

Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Lưu ý

Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Không dùng thuốc quá liều chỉ định.

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

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong

muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.



CTY TNHH HASAN - DERMAPHARM
Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em