

58/97

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08/06/17



Rx Thuốc bán theo đơn

VIZIMTEX

Bột pha dung dịch
truyền tĩnh mạch
Azithromycin 500mg



ANFARM HELLAS S.A
Sximatari Viotias, 32009,
Hy Lạp

SPK/Visa No :
Số Lô sx/Batch No :
NSX/Mfg date:
HD/Exp date:

17A2

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

R_x Thuốc bán theo đơn



Để thuốc tránh xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của bác sỹ

VIZIMTEX

THÀNH PHẦN

Mỗi lọ bột pha tiêm chứa:

Hoạt chất:

Azithromycin.....500 mg

Tá dược:

Acid Citric khan 384,60mg; Natri Hydroxid 198,30mg; Nước cất pha tiêm 5548,00mg

DƯỢC LỰC HỌC

Azithromycin là kháng sinh đầu tiên nhóm azalide. Về mặt hóa học, hợp chất là dẫn xuất do thêm một nguyên tử nitrogen vào vòng lactone của erythromycine A. Tên hóa học của azithromycin là 9-deoxy-9a-aza-9a-methyl-9a-homoerythromycine A. Trọng lượng phân tử là 749,0.

Cơ chế tác dụng của azithromycin là ức chế tổng hợp protein vi khuẩn bằng cách gắn vào tiểu đơn vị ribosome 50s và ngăn chặn sự chuyển vị của các peptide.

In vitro, azithromycin cho thấy có hoạt tính chống lại các vi khuẩn sau:

* *Vi khuẩn Gram dương hiếu khí: Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes (streptococcus huyết giải beta nhóm A), Streptococcus pneumoniae, các Streptococcus huyết giải alpha (nhóm viridans) và các Streptococcus khác, và Corynebacterium diphtheriae.* Azithromycin cho thấy có kháng chéo với các chủng Gram dương đề kháng với erythromycine bao gồm Streptococcus faecalis (*Enterococcus*) và hầu hết các chủng Staphylococcus đề kháng methicilline.

* *Vi khuẩn Gram âm hiếu khí: Haemophilus influenzae, Haemophilus para-influenzae, Moraxella catarrhalis, Acinetobacter spp., Yersinia spp., Legionella pneumophila, Bordetella pertussis, Bordetella parapertussis, Shigella spp., Pasteurella spp., Vibrio cholera và parahaemolyticus, Plesiomonas shigelloides.*

Tác động của azithromycin chống lại *Escherichia coli, Salmonella enteritidis, Salmonella typhi, Enterobacter spp., Aeromonas hydrophila* và *Klebsiella spp.* thay đổi nên cần phải thực hiện kháng sinh đồ. *Proteus spp., Serratia spp., Morganella spp., và Pseudomonas aeruginosa* thường đề kháng với thuốc.

* *Vi khuẩn kỵ khí: Bacteroides fragilis và Bacteroides spp., Clostridium perfringens, Peptococcus spp., và Peptostreptococcus spp., Fusobacterium necrophorum và Propionibacterium acnes.*

Các vi khuẩn lây nhiễm qua đường sinh dục : Azithromycin có tác động trên *Chlamydia trachomatis* và cũng cho thấy tác động tốt trên *Treponema pallidum, Neisseria gonorrhoea* và *Haemophilus ducreyi*.

WAZ

* Các vi khuẩn khác : *Borrelia burgdorferi* (gây bệnh Lyme), *Chlamydia pneumoniae*, *Toxoplasma gondii*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Pneumocystis carinii*, *Mycobacterium avium-intracellulare*, *Campylobacter* spp. và *Listeria monocytogenes*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Thuốc hấp thu 100% qua đường tiêm

Phân bố: Phân phối rộng rãi trong cơ thể, chủ yếu vào các mô như phổi, amidan, tiền liệt tuyến, bạch cầu hạt và đại thực bào..., cao hơn trong máu nhiều lần, tuy nhiên nồng độ thuốc trong hệ thống thần kinh trung ương rất thấp.

Chuyển hóa: Một lượng nhỏ Azithromycin bị khử methyl trong gan và được đào thải qua mật ở dạng không biến đổi và một phần ở dạng không chuyển hóa.

Thải trừ: Khoảng 12% liều tiêm tĩnh mạch được đào thải trong nước tiểu trong vòng 3 ngày dưới dạng không đổi ban đầu, phần lớn được tìm thấy trong 24 giờ đầu tiên. Nồng độ rất cao thuốc dưới dạng không đổi được tìm thấy ở mật cùng với 10 chất chuyển hóa hình thành do sự N- và Odemethyl hóa, hydroxyl hóa desosamine và vòng aglycone, và bởi sự phân chia liên hợp cladinose.

CHỈ ĐỊNH

Azithromycin được chỉ định cho các nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm; nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới bao gồm viêm phế quản và viêm phổi, nhiễm khuẩn da và mô mềm, viêm tai giữa và nhiễm khuẩn đường hô hấp trên bao gồm viêm xoang và viêm họng/viêm amidan (Penicillin thường là thuốc được lựa chọn trong điều trị viêm họng do *Streptococcus pyogenes*, bao gồm cả dự phòng sốt thấp khớp. Azithromycin nói chung có hiệu lực làm sạch vi khuẩn *Streptococcus* ở hầu họng, tuy nhiên, hiện tại vẫn chưa có số liệu xác định hiệu lực của azithromycin trong ngăn ngừa sốt thấp).

Đối với các bệnh lây truyền qua đường sinh dục ở nam và nữ, Azithromycin được chỉ định trong :

Nhiễm khuẩn sinh dục không biến chứng do *Chlamydia trachomatis*.

Nhiễm khuẩn sinh dục không biến chứng do *Neisseria gonorrhoea* không đa kháng thuốc (sau khi loại trừ nhiễm đồng thời *Treponema pallidum*).

Hạ cam mềm do *Haemophilus ducreyi*.

Dự phòng nhiễm *Mycobacterium avium - intracellulare* (MAC) ở bệnh nhân nhiễm HIV dùng đơn độc hay phối hợp với rifabutin.

Azithromycin được chỉ định trong viêm kết mạc do *Chlamydia trachomatis* (bệnh mắt hột).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định sử dụng Vizimtex ở những bệnh nhân có tiền sử bị quá mẫn với azithromycin hoặc mọi kháng sinh macrolide khác.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Azithromycin nên dùng liều duy nhất trong ngày

Người lớn:

Đối với bệnh lây truyền qua đường sinh dục do *Chlamydia trachomatis*, *Haemophilus ducreyi* hay *Neisseria gonorrhoea* nhạy cảm, dùng 1 g liều duy nhất.

WAS

Điều trị mắt hột do *Chlamydia trachomatis*:

Người lớn: 1 g liều duy nhất.

Trẻ em: 20 mg/kg/liều duy nhất.

Các chỉ định khác, tổng liều 1,5 g được cho 500 mg/ngày, trong 3 ngày.

Người già: Sử dụng liều giống như liều dành cho người lớn.

Bệnh nhân suy thận: Có thể dùng liều dành cho bệnh nhân có chức năng thận bình thường ở người suy thận nhẹ (thanh thải creatinine > 40ml/phút). Không có số liệu về sự sử dụng azithromycin trên bệnh nhân có mức độ suy thận nặng hơn (xem Thận trọng lúc dùng).

Bệnh nhân suy gan: Có thể dùng liều dành cho bệnh nhân có chức năng gan bình thường ở người suy gan (xem Thận trọng lúc dùng).

Trẻ em: Tổng liều ở trẻ em là 30 mg/kg, được cho liều duy nhất mỗi ngày là 10 mg/kg/ngày trong 3 ngày.

Đối với trẻ em cân nặng dưới 15kg, nên dùng hỗn dịch uống Azithromycin với liều lượng được tính thật kỹ bằng cách dùng ống bơm lường có sẵn trong hộp. Đối với trẻ cân nặng 15kg hay hơn, có thể dùng hỗn dịch uống Azithromycin (sử dụng muỗng lường có sẵn) hay dạng gói bột uống cho trẻ em

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

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, ngủ 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 những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

Handwritten signature

THẬN TRỌNG

Giống như erythromycin và các macrolide khác, đã có báo cáo về các phản ứng dị ứng trầm trọng hiếm khi xảy ra, bao gồm phù mạch và phản vệ (hiếm khi gây tử vong). Một vài phản ứng với azithromycin này gây ra tình trạng tái phát nên cần phải theo dõi và điều trị trong thời gian dài hơn. Không có số liệu về sự sử dụng azithromycin ở bệnh nhân suy thận với độ thanh thải creatinine > 40 ml/phút., do đó nên cẩn thận khi kê đơn Azithromycin cho những bệnh nhân này. Do gan là đường đào thải chính của azithromycin, nên dùng thuốc cẩn thận cho bệnh nhân suy gan nặng. Ở bệnh nhân dùng các dẫn xuất nấm cựa gà, khả năng ngộ độc nấm cựa gà gia tăng khi dùng chung với một vài kháng sinh nhóm macrolide. Không có số liệu về khả năng tương tác giữa nấm cựa gà và azithromycin. Tuy nhiên, do khả năng ngộ độc nấm cựa gà trên lý thuyết, không nên dùng đồng thời hai thuốc này.

Giống như các kháng sinh khác, nên quan sát để phát hiện kịp thời các dấu hiệu bội nhiễm do các vi khuẩn không nhạy cảm kể cả nấm.

Sử dụng trên phụ nữ có thai và cho con bú: Các nghiên cứu về sinh sản ở động vật cho thấy azithromycin qua được nhau thai nhưng không có bằng chứng tác dụng gây hại cho thai nhi. Không có số liệu về sự bài tiết qua sữa mẹ. Tính an toàn khi sử dụng trong lúc mang thai và nuôi con bú ở người chưa được xác định. Do đó, chỉ nên sử dụng Azithromycin cho phụ nữ có thai hay đang nuôi con bú khi không có thuốc khác thích hợp hơn.

Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy: Không có bằng chứng rằng Azithromycin có tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy móc của bệnh nhân.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Các thuốc kháng acid: Nghiên cứu dược động học về hiệu lực của thuốc kháng acid dùng đồng thời với azithromycin không cho thấy ảnh hưởng lên sinh khả dụng toàn phần mặc dầu nồng độ đỉnh trong huyết thanh giảm đến 30%. Ở bệnh nhân cần dùng cả Azithromycin và thuốc kháng acid, không nên dùng hai thuốc này đồng thời.

- Carbamazepine: Trong nghiên cứu tương tác dược động ở người tình nguyện khỏe mạnh, không quan sát thấy tác dụng đáng kể nào trên nồng độ trong huyết thanh của carbamazepine và các chất chuyển hóa có hoạt tính của nó ở bệnh nhân dùng đồng thời với Azithromycin.

- Cimetidine: Trong nghiên cứu dược động về tác dụng của liều đơn cimetidine sử dụng 2 giờ trước khi dùng azithromycin cho thấy không có thay đổi gì trên dược động học của azithromycin.

- Cyclosporin: Không có số liệu về co giật từ các nghiên cứu lâm sàng hay dược động học về khả năng tương tác thuốc giữa azithromycin và cyclosporin, nên cẩn thận trọng khi dùng đồng thời hai thuốc này. Nếu cần phải phối hợp hai thuốc, nên kiểm tra nồng độ cyclosporin và điều chỉnh liều cho thích hợp.

- Digoxin: Một vài kháng sinh macrolide được báo cáo là làm giảm chuyển hóa vi sinh của digoxin trong ruột của một vài bệnh nhân. Ở những bệnh nhân dùng đồng thời Azithromycin, một kháng sinh azalide, và digoxin nên lưu ý đến khả năng tăng cao nồng độ digoxin.

- Nấm cựa gà: Khả năng ngộ độc nấm cựa gà trên lý thuyết đặt ra vấn đề chống chỉ định sử dụng đồng thời Azithromycin với các dẫn xuất nấm cựa gà (xem Thận trọng lúc dùng)

- Methylprednisolone: Trong nghiên cứu tương tác dược động học ở người tình nguyện khỏe mạnh, Azithromycin không ảnh hưởng lên dược động học của methylprednisolone.

MA2

- Theophylline: Không có bằng chứng về tương tác dược động học giữa Azithromycin và theophylline khi sử dụng đồng thời ở người tình nguyện khỏe mạnh.

- Thuốc chống đông loại coumarin Trong các nghiên cứu tương tác dược động học, azithromycin không làm thay đổi tác dụng kháng đông của warfarin khi dùng liều duy nhất 15 mg warfarin ở những người tình nguyện khỏe mạnh. Sử dụng đồng thời Azithromycin và thuốc chống đông loại coumarin gây tăng hiện tượng chống đông đã được báo cáo, do đó cần kiểm tra thường xuyên thời gian prothrombine.

- Zidovudine: Liều duy nhất 1000 mg và đa liều 1200 mg hay 600 mg azithromycin không ảnh hưởng dược động học huyết tương hay sự bài tiết qua đường tiểu của zidovudine hoặc chất chuyển hóa glucuronide của nó. Tuy nhiên, dùng azithromycin làm gia tăng nồng độ zidovudine phosphoryl hóa, chất chuyển hóa hoạt động trên lâm sàng, trong các tế bào đơn nhân máu ngoại biên. Ý nghĩa lâm sàng của điều này không rõ ràng, nhưng có thể có lợi cho bệnh nhân.

- Didanosin: Cho 6 người dùng liều 1200 mg azithromycin mỗi ngày cùng với didanosin không thấy ảnh hưởng dược động học của didanosin khi so sánh với giả dược.

- Rifabutin: Dùng chung azithromycin với rifabutin không ảnh hưởng nồng độ huyết thanh của các thuốc.

Giảm bạch cầu trung tính đã được nhận thấy trên bệnh nhân được điều trị phối hợp azithromycin và rifabutin. Mặc dù giảm bạch cầu hạt đi kèm với việc sử dụng rifabutin, nhưng mối liên hệ nhân quả với việc phối hợp cùng azithromycin vẫn chưa được xác định (xem phần Tác dụng ngoại ý).

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Không có số liệu về việc quá liều azithromycin. Triệu chứng tiêu biểu của quá liều các kháng sinh macrolide bao gồm giảm thính giác, buồn nôn, nôn mửa và tiêu chảy nặng. Nếu cần thiết chỉ định rửa dạ dày và hỗ trợ tổng quát.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ.

Hộp 10 lọ.

BẢO QUẢN

Bảo quản thuốc ở nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở

Sản xuất bởi:



ANFARM HELLAS S.A.

32009 Sximatari viotias, Hy Lạp



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

Handwritten signature/initials in blue ink.