

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc **Zymycin 500**

Của: Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam

Địa chỉ: **123 Nguyễn Khoái, Quận 4, TP. Hồ Chí Minh**

Điện thoại: **08 394 006 23**

Đăng ký thông tin thuốc: **Zymycin 500**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế**

Số giấy tiếp nhận: **0246/15/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **07/07/2015**

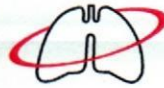
Hà Nội, ngày 13 tháng 7 năm 2015

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Đỗ Văn Đông





Azithromycin..... 500mg

THÔNG TIN SẢN PHẨM

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Azithromycin 500 mg

- Tá dược: Pregelatinized starch, Dicalci phosphate, Croscarmellose sodium, Talc, Colloidal anhydrous silica, Magnesium stearate, Hydrogenated castor oil, Opadry II white, Nước tinh khiết vừa đủ 1 viên nén bao phim.

TÍNH CHẤT:

Dược lý học:

Azithromycin là một kháng sinh mới có hoạt phổ rộng thuộc nhóm macrolide được gọi là Azalid. Azithromycin tác dụng lên 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*.

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*.

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* Klesbsiella.

Dược động học:

Azithromycin sau khi uống, phân bố rộng rãi trong cơ thể, khả dụng sinh học khoảng 40%. Nồng độ đỉnh huyết tương đạt được trong vòng từ 2 đến 3 giờ sau khi dùng thuốc. 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. 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 khoảng 68 giờ.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị các bệnh nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với thuốc:

- Nhiễm trùng đường hô hấp trên: viêm xoang, viêm họng, viêm amidan.

- Nhiễm trùng đường hô hấp dưới: viêm phế quản, viêm phổi bội nhiễm vi trùng trên bệnh nhân bị bệnh phổi tắc nghẽn mãn tính.

- Nhiễm trùng da và mô mềm, viêm tai giữa.

- Các bệnh lây truyền qua đường tình dục chưa có biến chứng do *Chlamydia trachomatis* hoặc do lậu cầu.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống 1 lần mỗi ngày vào 1 giờ trước hay 2 giờ sau khi ăn:

- Nhiễm trùng đường hô hấp trên và dưới, Nhiễm trùng da và mô mềm: mỗi ngày uống 1 viên 500mg trong 3 ngày liên tiếp.

- Các bệnh lây qua đường tình dục: uống một liều duy nhất 2 viên (1g).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với Azithromycin, hoặc với bất kỳ kháng sinh nào trong nhóm macrolide.

TÁC DỤNG PHỤ:

Các tác dụng phụ thường gặp là các rối loạn tiêu hóa: buồn nôn, đau bụng, nôn, đầy hơi, tiêu chảy 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 phát ban, đau đầu và chóng mặt.

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG BẤT LỢI GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

THẬN TRỌNG:

- Thận trọng khi sử dụng Azithromycin và các macrolide khác vì khả năng gây dị ứng và phản vệ nguy hiểm dù ít xảy ra.

- Cần chỉnh liều thích hợp cho bệnh nhân có hệ số thanh thải creatinine dưới 40 ml/phút.

- Không dùng thuốc cho bệnh nhân có bệnh gan vì thuốc thải trừ chính qua gan.

- Chỉ sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú trong trường hợp thật cần thiết vì còn ít dữ liệu an toàn trên những đối tượng này.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Thức ăn làm giảm khả dụng sinh học của thuốc nên chỉ uống azithromycin ít nhất trước 1 giờ hoặc 2 giờ sau bữa ăn.

- Không dùng đồng thời Azithromycin với các dẫn xuất của nấm cựa gà vì có khả năng ngộ độc.

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

- Cần theo dõi nồng độ cyclosporin, digoxin khi dùng cùng lúc với Azithromycin.

QUÁ LIỀU:

Chưa có thông tin về quá liều 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.

BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

TRÌNH BÀY: Ví 3 viên, hộp 1 vỉ; hộp 10 vỉ.

TIÊU CHUẨN: TCCS

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc

Thuốc này chỉ dùng theo đơn bác sĩ

Sản xuất:

CTY CPDP AMPHARCO U.S.A

KCN Nhơn Trạch 3, Nhơn Trạch, Đồng Nai

Tel: 0613 566205; Fax: 0613566203

AMPHARCO U.S.A

SĐK: VD-17322-12

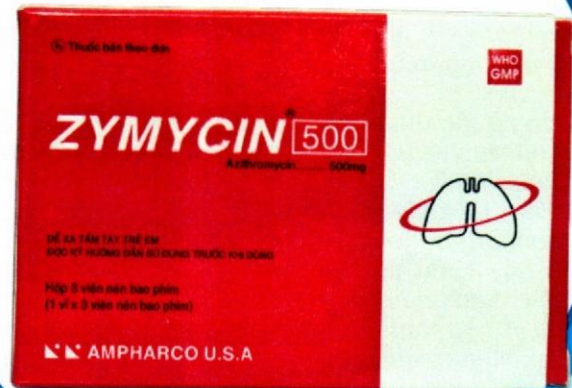
Ly 07/07/2015

CÔNG TY
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
SANOFI - AVENTIS
VIỆT NAM

ZYMYCIN[®] 500







Azithromycin..... 500mg



Chỉ định:

Điều trị các bệnh nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với thuốc.

-  **Nhiễm trùng đường hô hấp trên:**
viêm xoang, viêm họng, viêm amyđan.
-  **Nhiễm trùng đường hô hấp dưới:**
viêm phế quản, viêm phổi bội nhiễm vi trùng trên bệnh nhân bị bệnh phổi tắc nghẽn mãn tính.
-  **Nhiễm trùng da và mô mềm, viêm tai giữa.**
-  **Các bệnh lây truyền qua đường tình dục chưa có biến chứng do *Chlamydia trachomatis* hoặc do lậu cầu.**

Cy 07/07/2015