เอกสารกำกับยาภาษาไทย
(ใหม่/ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง)

148 mm

210 mm

เอกสารกำกับยาภาษาไทย

อะซิโธรมัยซิน แคปซูล 250 มิลลิกรัม

ใน 1 แคปซูล ประกอบด้วย :- อะซิโธรมัยซิน ไดไฮเดรท เทียบเท่า อะซิโธรมัยซิน 250 มิลลิกรัม

ลักษณะของผลิตภัณฑ์ : แคปซูลสีขาว เบอร์ 0 ภายในบรรจุผงยาสีขาว

เภสัชพลศาสตร์/เภสัชจลนศาสตร์

เภสัชพลศาสตร์

กลุ่มเภสัชวิทยา: ยาต้านแบคทีเรีย กลุ่มแมคโครไลด์

ยาอะซิโธรมัยซินเป็นยายับยั้งการเจริญเติบโตของแบคทีเรีย แม้ว่าในกรณีที่ระดับยาสูง ยาอาจจะฆ่าเชื้อแบคทีเรียบางกลุ่มได้ ซึ่งมีการสังเกตในหลอดทดลองแล้วพบว่ายาออกฤทธิ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรียได้ เช่น *Streptococcus pyogenes*, *S. pneumoniae*, และ *Haemophilus influenzae* ยาอะซิโธรมัยซินยับยั้งการสร้างโปรตีนในแบคทีเรียที่ไวต่อยาโดยการแพร่ผ่านผนังเซลล์และจับกับไรโบโซมชนิด 50S ซึ่งจะไปยับยั้งการเปลี่ยนตำแหน่งของโครโมโซมของจะมีโนเอซิล ทรานส์เฟอร์ อาร์เอนเอ และยับยั้งการสร้างโพลีเปปไทด์ เป้าหมายในการออกฤทธิ์ของยาอะซิโธรมัยซินจะเป็นที่เดียวกับยาในกลุ่มแมคโครไลด์ คลินดาไมซิน ลินโคไมซิน และคลอแรมเฟนิคอล ฤทธิ์ในการต้านแบคทีเรียของยาอะซิโธรมัยซินจะลดลงที่ระดับ pH ต่ำ

ยาอะซิโธรมัยซินจะเข้มข้นในฟาโกไซต์ รวมถึงโพลีมอร์โฟนิวเคลียร์ ลิวโคไซต์ โมโนไซท์ แมคโครฟาจ และไฟโบรบลาสต์ การผ่านของยาเข้าสู่เซลล์ฟาโกไซติกเป็นสิ่งจำเป็นในการต้านเชื้อโรคภายในเซลล์ (เช่น *Staphylococcus aureus, Legionella pneumophilia, Chlamydia trachomatis, Salmonella typhi*)

เภสัชจลนศาสตร์

การดูดซึมยา : ยาถูกดูดซึมจากทางเดินอาหารอย่างรวดเร็วหลังจากการรับประทานยา จากการรับประทานยาในรูปแบบยารับประทานประเภทต่างๆ ครั้งเดียวในขนาด 500 มิลลิกรัม ถึง 1.2 กรัมพบว่าค่าชีวประสิทธิผลของยาอะซิโธรมัยซินมีค่าประมาณร้อยละ 34-52 ค่าความเข้มข้นของระดับยาในเลือดสูงสุดของยาอะซิโธรมัยซินมีค่าเฉลี่ย 0.5 ไมโครกรัม/มิลลิลิตรที่เวลาประมาณ 2 ชั่วโมง อาหารเพิ่มค่าระดับยาในเลือดสูงสุดร้อยละ 23 แต่ไม่มีผลต่อปริมาณยาโดยรวมที่ได้รับ

การกระจายของยา : ยาอะซิโธรมัยซินกระจายเข้าสู่เนื้อเยื่อและของเหลวในร่างกายมากที่สุดหลังจากการรับประทานยา ปริมาณการกระจายยามีค่า 31.1-33.3 ลิตร/กิโลกรัม ยาอะซิโธรมัยซินจับกับโปรตีนในกระแสเลือดร้อยละ 51 ที่ระดับความเข้มข้นของยา 0.02 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตรและร้อยละ 7 ที่ระดับความเข้มข้นของยา 2 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร ยาอะซิโธรมัยซินสามารถผ่านรกและกระจายเข้าสู่เลือดในสายสะดือและน้ำคร่ำได้ ยาสามารถกระจายเข้าสู่น้ำนมได้

การเมทาบอลิซึม : ยาถูกเปลี่ยนแปลงที่ตับ

การกำจัดยา : ค่าครึ่งชีวิตในการกำจัดยาคือ 68-72 ชั่วโมง ค่าครึ่งชีวิตในเนื้อเยื่อมีค่าเฉลี่ยประมาณ 1-4 วัน ค่าครึ่งชีวิตในลิวโคไซต์ส่วนปลายมีค่า 34-57 ชั่วโมง ยาอะซิโธรมัยซินถูกขับออกจากร่างกายทางอุจจาระเป็นหลักในรูปที่ยาไม่เปลี่ยนแปลง การกำจัดยาทางน้ำดีส่วนมากจะอยู่ในรูปที่ยาไม่เปลี่ยนแปลง ซึ่งเป็นวิธีหลักในการกำจัดยารูปแบบยารับประทาน มียาอะซิโธรมัยซินในสัดส่วนเล็กน้อยที่ถูกขับออกจากร่างกายทางปัสสาวะ (ร้อยละ 6)

ข้อบ่งใช้

ยาอะซิโธรมัยซินใช้สำหรับรักษาการติดเชื้อในระบบทางเดินหายใจส่วนบนระดับเล็กน้อยถึงปานกลาง (คอหอยอักเสบหรือต่อมทอนซิลอักเสบ โพรงไซนัสอักเสบเฉียบพลัน หลอดลมอักเสบเรื้อรังกำเริบเฉียบพลัน ปอดอุ้กเสบระดับเล็กน้อยถึงปานกลาง โรคติดเชื้อผิวหนังหรือโครงสร้างของผิวหนังแบบไม่ซับซ้อนที่เกิดจากเชื้อโรคที่ไวต่อยา ท่อปัสสาวะหรือปากมดลูกอักเสบที่เกิดจากการติดเชื้อ *Chlamydia trachomatis* หรือ *Neisseria gonorrhoeae* แผลริมอ่อนที่เกิดจากการติดเชื้อ *Haemophilus ducreyi* โรคติดเชื้อที่แพร่กระจายที่เกิดจากการติดเชื้อ *Mycobacterium avium* complex (MAC) ในผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวี

ขนาดยาที่แนะนำ

- คอหอยอักเสบหรือต่อมทอนซิลอักเสบ ขนาดยา: 500 มิลลิกรัม ครั้งเดียวในวันแรก ตามด้วย 250 มิลลิกรัม วันละครั้งในวันที่ 2-5
- โพรงไซนัสอักเสบเฉียบพลัน ขนาดยา: 500 มิลลิกรัม วันละครั้ง เป็นเวลา 3 วัน
- หลอดลมอักเสบเรื้อรังกำเริบเฉียบพลัน ขนาดยา: 500 มิลลิกรัม วันละครั้ง เป็นเวลา 3 วัน ขนาดยาทางเลือก: 500 มิลลิกรัม ครั้งเดียวในวันแรก ตามด้วย 250 มิลลิกรัม วันละครั้งในวันที่ 2-5
- ปอดอักเสบระดับเล็กน้อยถึงปานกลาง ขนาดยา: 500 มิลลิกรัม ครั้งเดียวในวันแรก ตามด้วย 250 มิลลิกรัม วันละครั้งในวันที่ 2-5
- โรคติดเชื้อผิวหนังหรือโครงสร้างของผิวหนังแบบไม่ซับซ้อน ขนาดยา: 500 มิลลิกรัม ครั้งเดียวในวันแรก ตามด้วย 250 มิลลิกรัม วันละครั้งในวันที่ 2-5
- ท่อปัสสาวะหรือปากมดลูกอักเสบติดเชื้อ *Chlamydia trachomatis* แบบไม่ซับซ้อน ขนาดยา: 1 กรัม ครั้งเดียว ติดเชื้อ *Neisseria gonorrhoeae* ขนาดยา: 2 กรัม ครั้งเดียว
- แผลริมอ่อนที่เกิดจากการติดเชื้อ ขนาดยา: 1 กรัม ครั้งเดียว
- โรคติดเชื้อที่แพร่กระจายที่เกิดจากการติดเชื้อ *Mycobacterium avium* complex (MAC) ในผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวี ขนาดยาทางเลือก: 500-600 มิลลิกรัม/วัน วันละครั้ง ร่วมกับยาซีเทมบูทอล (15 มิลลิกรัม/กิโลกรัม วันละครั้ง)

วิธีการใช้ยา : สำหรับรับประทาน สามารถรับประทานพร้อมอาหารหรือไม่พร้อมอาหารได้

ข้อห้ามใช้

1. ห้ามใช้ยานี้ในผู้ที่แพ้ยาอะซิโธรมัยซินหรือยากลุ่มแมคโครไลด์ หรือกลุ่มคีโตไลด์ตัวอื่นๆ
2. ห้ามใช้ในผู้ที่มีประวัติเป็นโรคดีซ่าน หรือมีภาวะการทำงานของตับบกพร่อง ซึ่งมีความสัมพันธ์เกี่ยวกับการใช้ยาอะซิโธรมัยซินมาก่อน

คำเตือนและข้อควรระวัง

เนื่องจากยาอะซิโธรมัยซินถูกขับออกจากร่างกายทางตับเป็นหลัก ควรใช้ยานี้อย่างระมัดระวังในผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของตับบกพร่อง ให้หยุดใช้ยาทันทีเมื่อพบว่ามีอาการตับอักเสบเกิดขึ้น (วิงเวียน คลื่นไส้อาเจียน จุกเสียดท้อง มีไข้) นอกจากนี้ เนื่องจากมีข้อมูลจำกัดในการใช้ยาอะซิโธรมัยซินในผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของไตบกพร่อง ควรใช้ยานี้อย่างระมัดระวังในผู้ป่วยที่มีค่าอัตราการกรองที่ไตน้อยกว่า 10 มิลลิลิตรต่อนาที

ค่า cardiac repolarization และช่วงความยาวคลื่นหัวใจ QT ที่ยาวกว่าปกติกับความเสี่ยงที่หัวใจเต้นผิดจังหวะ และภาวะ torsades de pointes สามารถพบได้ในยากลุ่มแมคโครไลด์ รวมถึงยาอะซิโธรมัยซิน มีการรายงานว่าพบหัวใจเต้นผิดจังหวะ หัวใจห้องล่างเต้นเร็ว ความดันโลหิตต่ำ ช่วงความยาวคลื่นหัวใจ QT ยาวกว่าปกติ และภาวะ torsades de pointes ในผู้ป่วยที่ได้รับยาอะซิโธรมัยซินภายหลังจากที่ยาออกสู่ตลาด ควรใช้ยาอย่างระมัดระวังในผู้ป่วยที่เสี่ยงมีค่า cardiac repolarization ยาวกว่าปกติ ควรมีการพิจารณาหลีกเลี่ยงการใช้ยาในผู้ป่วยที่มีช่วงความยาวคลื่นหัวใจ QT ยาวกว่าปกติ หรือผู้ป่วยที่มีภาวะโพแทสเซียมหรือแมกนีเซียมในเลือดต่ำ ภาวะหัวใจเต้นช้าอย่างมีนัยสำคัญทางคลินิก หรือผู้ป่วยที่กำลังใช้ยารักษาภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะระดับ 1 เอ (เช่น quinidine, procainamide) หรือ ระดับ 3 (เช่น amiodarone, dofetilide, sotalol)

การใช้ยาต้านแบคทีเรียนานๆ อาจจะส่งผลให้เกิดการติดเชื้อราหรือเชื้อแบคทีเรียเพิ่มขึ้น รวมถึงการติดเชื้อ C. difficile ที่ทำให้ท้องเสีย (ซีดีเอดี) ซึ่งควรได้รับการพิจารณาวินิจฉัยแยกโรคในผู้ป่วยที่ท้องเสียระหว่างหรือหลังจากได้รับการรักษาด้วยยาอะซิโธรมัยซินและตามด้วยการรักษา หากคาดว่าจะเกิดหรือได้รับการยืนยันว่าเกิดซีดีเอดีแล้วควรหยุดการใช้ยาอะซิโธรมัยซิน

มีการรายงานพบว่าเกิดปฏิกิริยาการแพ้ยาอย่างรุนแรง ได้แก่ อาการบวมใต้ชั้นผิวหนัง ปฏิกิริยาภูมิแพ้รุนแรง และ ผื่นผิวหนัง ได้แก่ ผื่นผิวหนังชนิด Stevens-Johnson syndrome และ toxic epidermal necrolysis ในผู้ป่วยน้อยรายที่ใช้ยาอะซิโธรมัยซินในการรักษา แม้ว่าจะพบในจำนวนน้อยราย แต่พบความรุนแรงถึงชีวิต หากเกิดปฏิกิริยาการแพ้ยาจากการใช้ยาอะซิโธรมัยซินให้หยุดยาและให้การรักษาที่เหมาะสม ระวังการใช้ในผู้ป่วย myasthenis gravis มีรายงานพบว่า azithromycin อาจเพิ่มอาการอ่อนแรงในผู้ป่วยที่เป็น myasthenia gravis

คำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

1. ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้
2. ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายต่อตับได้

อันตรกริยากับยาอื่น ๆ

หลีกเลี่ยงการใช้ยา : หลีกเลี่ยงการใช้ยาเหล่านี้ร่วมกับการใช้ยาอะซิโธรมัยซิน: วัคซีนป้องกันวัณโรค ยาที่มีความเสี่ยงสูงที่ทำให้ความยาวคลื่นหัวใจ QT ยาวขึ้น ยา ivabradine, mifepristone, pimozide, quinine และ terfenadine

เสริมฤทธิ์/พิษของยา : ยาอะซิโธรมัยซินอาจเพิ่มระดับยา/ฤทธิ์ของยาดังต่อไปนี้: amiodarone, cardiac glycosides, cyclosporine, ยาที่มีความเสี่ยงสูงและความเสี่ยงปานกลางที่ทำให้ความยาวคลื่นหัวใจ QT ยาวขึ้น ยา ivermectin, pimozide, quinine, rivaroxaban, tacrolimus, terfenadine และยาต้านวิตามินเค

ระดับยา/ฤทธิ์ของยาอะซิโธรมัยซินอาจเพิ่มขึ้นโดยยาดังต่อไปนี้ : ivabradine, mifepristone, nelfinavir และยาที่ทำให้ความยาวคลื่นหัวใจ QT ยาวขึ้น

ลดฤทธิ์ของยา : ยาอะซิโธรมัยซินอาจลดระดับยา/ฤทธิ์ของยาดังต่อไปนี้ : วัคซีนป้องกันวัณโรค วัคซีนป้องกันไข้ไทฟอยด์ sodium picosulfate

สตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร

สตรีมีครรภ์ : ยาอะซิโธรมัยซินจัดเป็นยาสำหรับสตรีมีครรภ์ในกลุ่มบี ไม่พบอาการไม่พึงประสงค์ในการศึกษาเกี่ยวกับการสืบพันธุ์ในสัตว์ทดลอง ยาอะซิโธรมัยซินสามารถผ่านเข้ารกได้ หลังจากการใช้ยาอะซิโธรมัยซินในสตรีมีครรภ์ไม่พบว่าทำให้เกิดความพิการในทารกได้ ค่าครึ่งชีวิตของยาอะซิโธรมัยซินในกระแสเลือดของสตรีมีครรภ์ไม่เปลี่ยนแปลงในการตั้งครรภ์ช่วงแรกและจะลดลงในเดือนถัดๆ ไป แต่อย่างไรก็ตามความเข้มข้นของยาที่สูงจะสะสมอยู่ในผนังมดลูกและชั้นไขมัน

ปัจจุบันยังไม่มีการศึกษาการใช้ยาอะซิโธรมัยซินในสตรีมีครรภ์ และควรใช้ยานี้ในสตรีมีครรภ์ในกรณีที่จำเป็นเท่านั้น

สตรีระหว่างให้นมบุตร : ยาอะซิโธรมัยซินสามารถพบได้ในน้ำนมของมารดา ควรใช้ยานี้อย่างระมัดระวังในหญิงที่เลี้ยงบุตรด้วยน้ำนมตนเอง

อาการไม่พึงประสงค์

>10% ระบบทางเดินอาหาร : ท้องเสีย คลื่นไส้

2-10%

ระบบผิวหนัง : คัน ผื่น

ระบบทางเดินอาหาร : ปวดท้อง เบื่ออาหาร ปวดเกร็งในช่องท้อง อาเจียน

ระบบสืบพันธุ์และระบบทางเดินปัสสาวะ : ช่องคลอดอักเสบ

≤1% (สำคัญและอาจถึงตายได้)

ไตวายเฉียบพลัน หงุดหงิดกระสับกระส่าย ปฏิกิริยาการแพ้ การแพ้อย่างเฉียบพลัน โลหิตจาง อาการบวมใต้ชั้นผิวหนัง วิตกกังวล หัวใจเต้นผิดจังหวะ (รวมถึง หัวใจห้องล่างเต้นเร็ว) ปวดข้อ หลอดลมหดเกร็ง ติดเชื้อรา เจ็บหน้าอก ดีซ่านจากน้ำดีคั่ง เยื่อบุตาอักเสบ (ในเด็ก) ท้องผูก ไอเพิ่มขึ้น หูหนวก ขาดน้ำ ผิวหนังอักเสบ (จากเชื้อรา) เหงื่อออกเยอะกว่าปกติ วิงเวียน ไม่สบายท้อง ผิวหนังอักเสบ บวม ลำไส้เล็กอักเสบ โรคผิวหนังจากการแพ้ยา (พบได้น้อย) หน้าบวม อ่อนแรงและเป็นไข้ ท้องอืด ติดเชื้อรา กระเพาะอาหารอักเสบ ปวดหัว การได้ยินถูกรบกวน สูญเสียการได้ยิน ตับวาย ตับอักเสบ อยู่ไม่นิ่ง กระตุก ความดันโลหิตต่ำ นอนไม่หลับ เนื้อไตอักเสบ ดีซ่าน เม็ดเลือดขาวต่ำ ค่าการทำงานของตับสูงขึ้น สูญเสียการได้กลิ่น สูญเสียการรับรสรู้สึกไม่สบาย อุจจาระสีดำ เยื่อบุผิวอักเสบ ไตอักเสบ กระวนกระวาย เม็ดเลือดขาวชนิดนิวโทรฟิลต่ำ ติดเชื้อรา *Candida* ในช่องปาก ปวด ใจสั่น ตับอ่อนอักเสบ ความรู้สึกสัมผัสเพี้ยน คอหอยอักเสบ ไวต่อแสง น้ำในช่องเยื่อหุ้มปอด ติดเชื้อแบคทีเรีย *Clostridium difficile* ในลำไส้ใหญ่ การอุดกั้นอย่างสมบูรณ์ของลำไส้ ความยาวคลื่นหัวใจ QT ยาวกว่าปกติ โพรงจมูกอักเสบ ชักง่วงนอน SJS (พบได้น้อย) เป็นลม เกล็ดเลือดต่ำ มีเสียงในหู สีของลิ้นเปลี่ยนไป (พบได้น้อย) torsade de pointes (พบได้น้อย) TEN ลมพิษ เวียนศีรษะ ผื่นชนิด vesiculobullous อ่อนเพลีย

การได้รับยาเกินขนาดและวิธีการรักษา

ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการเป็นพิษเฉียบพลันของยาอะซิโธรมัยซินมีจำกัด ซึ่งไม่ทราบถึงขนาดยาในมนุษย์ที่ทำให้เสียชีวิตอย่างเฉียบพลันได้ ค่าความเป็นพิษจากการรับประทานยาอะซิโธรมัยซินครั้งเดียวที่ทำให้หนูทดลองตายร้อยละ 50 จากหนูทดลองทั้งหมดมีค่าอยู่ที่ 3,000-4,000 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม

อาการไม่พึงประสงค์ที่พบในการใช้ยาในขนาดที่สูงกว่าขนาดยาที่แนะนำมีอาการเหมือนกับที่พบได้ในการใช้ยาขนาดปกติ หากได้รับยาเกินขนาด ควรให้ถ่านดูดซับสารพิษ และรักษาตามอาการและให้การรักษาแบบประคับประคอง

สภาวะการเก็บรักษา : เก็บในภาชนะปิดสนิทที่อุณหภูมิต่ำกว่า 30 องศาเซลเซียส

รูปแบบยาและขนาดบรรจุที่มีจำหน่าย

ยาแคปซูลอะซิโธรมัยซิน บรรจุในแผงบลิสเตอร์ (อะลูมิเนียม-พีวีซี) สีขาวขุ่น แผงละ 6 และ 10 แคปซูล บรรจุกล่องกระดาษกล่องละ 1, 10, 25 และ 50 แผง

ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิต : บริษัท พอนด์ เคมีคอล จำกัด
1/18 หมู่ที่ 4 ตำบลบึงคำพร้อย อำเภอลำลูกกา จังหวัดปทุมธานี 12150 ประเทศไทย
จัดจำหน่ายโดย : หสน. โรงงานเภสัชกรรม พอนด์เคมีคอล ประเทศไทย
79 ถนนรามอินทรา แขวงอนุสาวรีย์ เขตบางเขน กรุงเทพมหานคร 10220
โทร. (ฝ่ายขาย) 0-2900-5588 แฟกซ์ 0-2552-1943 อีเมล marketing@pondschemical.com

วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร : 13 มกราคม 2566

OEM-T01-2022

ขนาดจริง 100%

ขอรับรองว่าการแก้ไขเปลี่ยนแปลงเป็นไปตามภาคผนวก ก ข้อ 6 เท่านั้น

นางสาวปิยะนาถ ขำสกุล