https://trungtamthuoc.com/

| | | | |
|---|---|---|---|
| Apimed HARMA | *PHẦN I:* | **TÀI LIỆU HÀNH CHÍNH** | Trang: 1/ 9 |
| | *3.* | **TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG** | |

**Viên nén bao phim APIROLID 150**

*Ngày* 14 *tháng* 09 *năm 2023*

**Cơ sở đăng ký và sản xuất thuốc**

**Tổng Giám Đốc**

M.S.D.N: 0313048183 C.T.C.P CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC APIMED QUẬN 12 - T.P HỒ CHÍ MINH

***Ds. Phạm Bảo Anh***

007

https://trungtamthuoc.com/



*Hướng dẫn sử dụng thuốc*

# Viên nén bao phim APIROLID

## Rx Viên nén bao phim APIROLID 150

## Rx Viên nén bao phim APIROLID 300

***"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"***

***"Để xa tầm tay trẻ em"***

***"Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc"***

**THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC, DẠNG BÀO CHẾ**

**1. Viên nén bao phim APIROLID 150**

- Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần dược chất:

Roxithromycin..... 150 mg

Thành phần tá dược: Croscarmellose sodium, partially pregalatinized maize starch, microcrystalline cellulose 101, magnesium stearate, hydroxypropyl methyl cellulose 6cPs, polyethylen glycol 6000, talc, titanium dioxide, polysorbate 80.

❖ **Dạng bào chế**: Viên nén bao phim. Viên nén tròn, bao phim màu trắng, hai mặt trơn.

**2. Viên nén bao phim APIROLID 300**

- Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần dược chất:

Roxithromycin..... 300 mg

Thành phần tá dược: Croscarmellose sodium, partially pregalatinized maize starch, microcrystalline cellulose 101, magnesium stearate, hydroxypropyl methyl cellulose 6cPs, polyethylen glycol 6000, talc, titanium dioxide, polysorbate 80.

❖ **Dạng bào chế**: Viên nén bao phim. Viên nén tròn, bao phim màu trắng, một mặt trơn, một mặt có vạch ngang.

**CHỈ ĐỊNH**

- Thuốc được dùng trong các trường hợp nhiễm khuẩn nhẹ đến nặng vừa phải (do hoặc có khả năng do các vi khuẩn nhạy cảm gây ra).

*Người lớn:*

+ Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên: Viêm họng cấp, viêm amidan cấp, viêm xoang cấp.
+ Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới: Viêm phế quản cấp và đợt cấp của viêm phế quản mạn, viêm phổi mắc phải cộng đồng.
+ Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da.
+ Viêm niệu đạo không do lậu cầu.

*Trẻ em ≥ 40 kg*

+ Viêm họng cấp.
+ Viêm amidan cấp.
+ Chốc lở.

Nếu cần, nên thực hiện những thử nghiệm về dịch tễ địa phương và kháng sinh đồ để xác định độ nhạy của vi khuẩn và có phương pháp điều trị phù hợp. Có thể tiến hành trị liệu bằng roxithromycin trước khi có kết quả thử nghiệm; khi đã có kết quả thử nghiệm, nên tiếp tục điều trị bằng biện pháp thích hợp.

008

https://trungtamthuoc.com/



## CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

❖ **Cách dùng:**

- Thuốc dùng bằng đường uống.

❖ **Liều dùng:** Theo hướng dẫn của bác sỹ.

***Người lớn:***

- Nên uống thuốc trước bữa ăn ít nhất 15 phút hoặc khi đói bụng (sau khi ăn 3 giờ).
- Liều khuyên dùng là 300 mg/ ngày và được dùng như sau:

| | **Nếu dùng APIROLID 300** | **Nếu dùng APIROLID 150** |
|---|---|---|
| Liều thông thường | 1 Viên x 1 lần/ ngày | 1 Viên x 2 lần/ ngày<br>*Hoặc* 2 viên x 1 lần/ ngày |
| Người cao tuổi | 1 Viên x 1 lần/ ngày | 1 Viên x 2 lần/ ngày<br>*Hoặc* 2 viên x 1 lần/ ngày |
| Người suy giảm chức năng thận | 1 Viên x 1 lần/ ngày | 1 Viên x 2 lần/ ngày<br>*Hoặc* 2 viên x 1 lần/ ngày |

- Người suy giảm chức năng gan: sử dụng phân nửa liều so với liều thông thường
- Để điều trị viêm phổi không điển hình, liều khuyên dùng là 150 mg x 2 lần/ ngày.
- Phải nuốt trọn viên khi uống thuốc.
- Đợt điều trị thường kéo dài từ 5- 10 ngày tuỳ theo chỉ định và đáp ứng lâm sàng.
- Nhiễm liên cầu khuẩn vùng họng cần điều trị ít nhất 10 ngày. Một số ít bệnh nhân bị nhiễm khuẩn cơ quan sinh dục không do lậu cầu có thể cần 20 ngày để điều trị hoàn toàn.

***Trẻ em ≥ 40 kg:***

- Không nên sử dụng quá liều và thời gian điều trị được khuyến cáo ở trẻ em (xem mục *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).
- Nên uống thuốc trước bữa ăn ít nhất 15 phút hoặc khi bụng đói (sau khi ăn 3 giờ)
- Thuốc được chỉ định theo liều 150 mg x 2 lần/ ngày, vào buổi sáng và buổi chiều.
- Phải nuốt trọn viên khi uống thuốc.
- Đợt điều trị thường kéo dài từ 5 - 10 ngày tuỳ theo chỉ định và đáp ứng lâm sàng.
- Nhiễm liên cầu khuẩn vùng họng cần điều trị trong 10 ngày. Thời gian điều trị không nên quá 10 ngày.

**Nếu quên uống một liều thuốc,** người bệnh uống ngay khi nhớ. Tuy nhiên, nếu gần thời gian uống liều tiếp theo thì bỏ qua liều đã quên. Không uống gấp đôi liều để bù liều đã quên.

*Tham khảo ý kiến bác sỹ trước khi sử dụng thuốc.*

*Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.*

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Đã biết quá mẫn với kháng sinh nhóm macrolid, kể cả erythromycin.
- Suy giảm chức năng gan nghiêm trọng (xem mục *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).
- Bệnh nhân đang điều trị đồng thời với alkaloid nấm cựa gà gây co mạch. (xem mục *Tương tác, tương kỵ của thuốc*).

009

https://trungtamthuoc.com/



## CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Sự an toàn của roxithromycin chưa được chứng minh ở bệnh nhân suy giảm chức năng gan hay thận. Nên thận trọng khi chỉ định roxithromycin cho nhóm bệnh nhân này. Nếu chỉ định cho bệnh nhân suy giảm chức năng gan nặng (như xơ gan, vàng da và/hoặc cổ trướng), chỉ nên sử dụng phân nửa liều so với liều thông thường.
- Sự bài tiết của roxithromycin và các chất chuyển hoá của nó qua thận chỉ bằng một phần nhỏ so với lượng uống vào. Không cần thay đổi liều cho bệnh nhân suy thận.
- Việc sử dụng dài ngày và lặp lại các kháng sinh, bao gồm roxithromycin, có thể dẫn đến bội nhiễm các vi khuẩn đề kháng. Trong trường hợp bội nhiễm, nên ngưng sử dụng roxithromycin và thay bằng liệu pháp điều trị thích hợp khác.
- Khi được chỉ định, mổ hở, dẫn lưu hay các phương pháp giải phẫu thích hợp khác nên được tiến hành phối hợp với liệu pháp điều trị kháng sinh.
- Viêm đại tràng màng giả do sử dụng thuốc đã được báo cáo ở nhiều loại kháng sinh. Chất độc tạo thành bởi *Clostridium difficile* được cho là nguyên nhân chính. Mức độ nghiêm trọng của viêm đại tràng có liên quan đến việc sử dụng kháng sinh (có thể xảy ra vài tuần sau khi ngừng điều trị kháng sinh đường uống hiệu quả với *Clostridium difficile*. Nên chỉ định liệu pháp bù dịch, điện giải và thay thế protein.
- Không nên dùng các thuốc làm giảm nhu động ruột, như opiates và diphenoxylate phối hợp atropin, do có thể kéo dài và/ hoặc làm bệnh trầm trọng hơn.
- Roxithromycin, cũng như erythromycin, cho thấy trên *in vitro*, một khả năng kéo dài thời gian ảnh hưởng đến hoạt động tim mạch phụ thuộc vào nồng độ. Ảnh hưởng như vậy chỉ được biểu hiện ở nồng độ điều trị vượt ngưỡng. Vì vậy, không nên sử dụng thuốc quá liều khuyến cáo.
- Trong những trường hợp nhất định, các kháng sinh macrolid, trong đó có roxithromycin, có khả năng kéo dài khoảng QT. Vì vậy, roxithromycin cần được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân bị kéo dài khoảng QT bẩm sinh, với tình trạng loạn nhịp tim liên tục (như hạ kali huyết hay hạ magnesi huyết chưa được cải thiện, nhịp tim chậm rõ trên lâm sàng), và ở những bệnh nhân đang sử dụng chất chống loạn nhịp nhóm IA và III và những loại thuốc như astemizol, ciscaprid hay pimozid (xem phần *Tương tác, tương kỵ của thuốc*).
- Cũng như với các loại macrolid khác, roxithromycin có khả năng làm trầm trọng thêm tình trạng nhược cơ.
- Các bệnh do *Clostridium difficile* gây ra: Tiêu chảy, đặc biệt nếu ở mức độ nặng, dai dẳng và/hoặc có kèm theo xuất huyết trong hoặc sau khi điều trị bằng roxithromycin có thể là triệu chứng của viêm đại tràng màng giả (xem phần *Tác dụng không mong muốn của thuốc*). Nếu nghi ngờ là viêm đại tràng màng giả, nên ngừng roxithromycin ngay lập tức.
- Các trường hợp dị ứng da bọng nước nặng như hội chứng Stevens Johnson (SJS) hay hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN) đã được báo cáo gặp phải khi sử dụng roxithromycin (xem phần *Tác dụng không mong muốn của thuốc*). Nếu có triệu chứng hay dấu hiệu SJS hay TEN (như ban da tiến triển, thường kèm theo mụn nước hay tổn thương niêm mạc) nên ngừng điều trị với roxithromycin.
- Tình trạng co mạch nghiêm trọng (hiện tượng "ngộ độc nấm cựa gà") với khả năng hoại tử chi đã được báo cáo khi sử dụng kháng sinh macrolid với alkaloid nấm cựa gà gây co mạch. Phải luôn kiểm tra để chắc chắn bệnh nhân không điều trị bằng các loại alkaloid này trước khi kê toa roxithromycin.

***Sử dụng ở trẻ em:***

- Trong các nghiên cứu trên động vật nhỏ, liều uống cao của roxithromycin có khả năng gây phát triển sụn xương bất thường. Tuy nhiên, không quan sát thấy sự bất thường nào ở động vật khi sử dụng liều mà nồng độ roxithromycin không liên kết trong huyết tương cao gấp 10 – 15 lần nồng độ roxithromycin không liên kết trong huyết tương đo được khi cho trẻ em sử dụng liều điều trị. Việc duy trì liều trong giới hạn an toàn này phụ thuộc chính vào ái lực liên kết cao của roxithromycin với alpha- 1- acid glycoprotein trong huyết tương và sẽ bị suy giảm trong bất cứ trường hợp nào làm giảm thời gian liên kết này. Khuyến cáo tuân thủ chặt chẽ phác đồ liều thích hợp cho trẻ em (5-8 mg/ kg/ ngày, tối đa 10 ngày).

010

https://trungtamthuoc.com/



- Tình trạng giảm bạch cầu trung tính được quan sát thấy ở trẻ em điều trị bằng roxithromycin. 31,6% trên 402 trẻ em trong thử nghiệm lâm sàng có lượng bạch cầu trung tính dưới mức bình thường (3500/ $mm^3$) sau khi kết thúc điều trị với roxithromycin. Trong những trường hợp này, 4% có lượng bạch cầu trung tính thấp hơn 1500/ $mm^3$ và 1,2% có số lượng thấp hơn 1000/ $mm^3$. Không biết tình trạng này là do tác dụng của thuốc hay phản ánh sự đáp ứng với tình trạng viêm nhiễm ở trẻ em.
- Sử dụng ở người cao tuổi: Không cần chỉnh liều khi sử dụng ở người cao tuổi.
- Khả năng gây ung thư, đột biến hay ảnh hưởng lên khả năng sinh sản: Các nghiên cứu dài hạn trên động vật chưa được thực hiện để đánh giá khả năng gây ung thư của roxithromycin. Roxithromycin không biểu hiện khả năng gây đột biến trong các phép thử phòng thí nghiệm thông thường về đột biến gen hay tác động đến nhiễm sắc thể.
- Khả năng sinh sản của chuột cống không bị ảnh hưởng khi sử dụng liều uống lên đến 180 mg/ kg/ ngày.
- ***Cảnh báo tá dược:*** APIROLID 150 và APIROLID 300 có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên, về cơ bản được xem như "không chứa natri".

## SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

***Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và có khả năng sinh sản:***

- Các nghiên cứu khả năng sinh sản trên chuột cống, chuột nhắt và thỏ liều 100, 400 và 135 mg/ kg/ ngày, theo thứ tự, chưa nêu được bằng chứng về sự phát triển bất thường nào. Ở chuột cống, với liều trên 180 mg/ kg/ ngày, đã có bằng chứng về độc tính trên phôi thai và chuột mẹ. Sự an toàn của roxithromycin trên bào thai chưa được thiết lập.

***Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:***

- Chỉ một lượng nhỏ roxithromycin được tiết vào sữa mẹ. Nên xem xét ngưng cho con bú hay ngưng điều trị trên người mẹ nếu cần thiết.

## ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

- Thuốc có khả năng gây chóng mặt, suy giảm thị lực và nhìn mờ, không nên lái xe và vận hành máy móc khi dùng thuốc.

## TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

❖ **Tương tác thuốc**:

- Roxithromycin có ái lực với cytochrom P450 thấp hơn nhiều so với erythromycin và vì thế ít tương tác thuốc hơn. Các tương tác có thể được nhận thấy, tuy nhiên, chỉ với các thuốc gắn kết với alpha-1-acid glycoprotein, như disopyramide.
- Roxithromycin dường như không tương tác với các thuốc ngừa thai dùng đường uống chứa oestrogen và progestogen, prednisolon, carbamazepin, ranitidin hay các thuốc kháng acid.
- *Theophylin:*

  Một nghiên cứu trên những đối tượng bình thường được chỉ định đồng thời roxithromycin và theophylin cho thấy có sự tăng nhẹ nồng độ theophylin trong huyết tương. Do không cần thay đổi liều, những bệnh nhân đã sử dụng hàm lượng cao theophylin nên được theo dõi nồng độ này khi bắt đầu điều trị bằng roxithromycin.

- *Alkaloid nấm cựa gà:*

  Các phản ứng nhiễm độc nấm cựa gà với khả năng hoại tử ngoại biên đã được báo cáo sau khi điều trị đồng thời các kháng sinh macrolid và các alkaloid nấm cựa gà gây co mạch, đặc biệt là ergotamin và dihydroergotamin. Do không thể tránh tương tác lâm sàng với roxithromycin, chống chỉ định roxithromycin với bệnh nhân dùng alkaloid nấm cựa gà. Phải luôn kiểm tra để chắc chắn bệnh nhân không điều trị bằng các loại alkaloid này trước khi kê toa roxithromycin.

011

https://trungtamthuoc.com/



- *Disopyramid:*

  Một nghiên cứu *in vitro* cho thấy roxithromycin có thể thay thế protein gắn kết disopyramid; ảnh hưởng như vậy trên *in vivo* có thể dẫn đến kết quả làm tăng nồng độ disopyramid trong huyết thanh. Vì vậy, ECG và, nếu có thể, nồng độ disopyramid trong huyết thanh nên được theo dõi.

- *Terfenadin:*

  Một số kháng sinh nhóm macrolid (như erythromycin) có thể làm tăng nồng độ huyết thanh của terfenadin. Việc này có thể gây các phản ứng phụ trên tim mạch nghiêm trọng, bao gồm kéo dài khoảng QT, xoắn đỉnh và các rối loạn nhịp thất khác. Phản ứng như vậy chưa được ghi nhận đối với roxithromycin do có ái lực với cytochrom P450 thấp hơn nhiều so với erythromycin. Tuy nhiên do không có nghiên cứu tương tác thuốc mang tính hệ thống, không khuyến cáo chỉ định đồng thời roxithromycin và terfenadin.

- *Astemizol, cisaprid và pimozid:*

  Các thuốc khác được chuyển hoá bởi isozyme CYP3A4 của gan, như astemizol, cisaprid hoặc pimozid, có thể gây ra tình trạng kéo dài khoảng QT và/hoặc loạn nhịp tim (đặc trưng là xoắn đỉnh) do làm tăng nồng độ của các thuốc này trong huyết thanh sau đó là tương tác đáng kể với các chất ức chế isoenzym này, bao gồm một số kháng sinh nhóm macrolid. Mặc dù roxithromycin không hoặc ít có khả năng tạo phức với CYP3A4, và do đó ức chế sự chuyển hoá của các thuốc khác chịu ảnh hưởng bởi isozyme này, không thể chứng minh hoặc loại trừ chắc chắn khả năng gây tương tác lâm sàng của roxithromycin với các thuốc trên; vì vậy, không khuyến cáo chỉ định đồng thời roxithromycin với các thuốc trên.

  Roxithromycin, cũng như các kháng sinh macrolid khác, nên được sử dụng thận trọng với bệnh nhân sử dụng thuốc chống loạn nhịp nhóm IA và III.

- *Chất đối kháng vitamin K:*

  Trong khi không có tương tác nào được ghi nhận trong các nghiên cứu với các tình nguyện viên, roxithromycin có khả năng tương tác với warfarin. Tăng thời gian prothrombin (chỉ số bình thường hoá quốc tế, INR) đã được báo cáo ở các bệnh nhân điều trị đồng thời bằng roxithromycin và wafarin hay phenprocoumon, chất đối kháng vitamin K tương tự warfarin, và theo sau đó, những đợt xuất huyết nặng đã xảy ra. Nên theo dõi chỉ số INR khi điều trị đồng thời roxithromycin và chất đối kháng vitamin K.

- *Digoxin và các glycosid tim mạch khác:*

  Một nghiên cứu ở những người tình nguyện khoẻ mạnh cho thấy roxithromycin làm tăng sự hấp thu của digoxin. Ảnh hưởng này, phổ biến với các kháng sinh macrolid khác, rất hiếm dẫn đến tình trạng ngộ độc glycosid tim mạch. Tình trạng này có thể xác định qua các triệu chứng như buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau đầu hay chóng mặt; ngộ độc glycosid tim mạch có thể gây rối loạn dẫn truyền tim và/hoặc rối loạn nhịp tim.

  Vì vậy, nên theo dõi ECG và, nếu có thể, nồng độ glycosid tim mạch trong huyết thanh ở những bệnh nhân điều trị bằng roxithromycin và digoxin hoặc các glycosid tim mạch khác; việc theo dõi này là bắt buộc nếu các triệu chứng cảnh báo quá liều glycosid tim mạch xảy ra.

- *Midazolam:*

  Roxithromycin, cũng như các kháng sinh nhóm macrolid khác, có thể làm tăng diện tích dưới đường cong nồng độ - thời gian của midazolam và thời gian bán thải của midazolam; vì vậy, tác dụng của midazolam có thể được tăng cường và kéo dài ở những bệnh nhân điều trị bằng roxithromycin. Không có bằng chứng để kết luận có tương tác giữa roxithromycin và triazolam hay không

- *Theophylin và Cyclosporin:*

  Có sự tăng nhẹ nồng độ theophylin hoặc cyclosporin A trong huyết tương. Không bắt buộc phải thay đổi liều trong trường hợp này.

https://trungtamthuoc.com/



- *CYP3A:*

Roxithromycin là chất ức chế CYP3A yếu. Tác dụng của roxithromycin khi tiếp xúc với các thuốc bị chuyển hoá chủ yếu bởi CYP3A có thể tăng lên 2 lần hoặc ít hơn. Nên thận trọng khi roxithromycin được chỉ định đồng thời với các thuốc được chuyển hoá với CYP3A (như rifabutin và bromocriptin).

❖ **Tương kỵ thuốc:** Không áp dụng.

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

- Roxithromycin thường được dung nạp tốt. Trong các thử nghiệm lâm sàng, việc ngừng điều trị do tác dụng không mong muốn xảy ra chỉ ở 1,2% người lớn và 1,0% trẻ em. Những tác dụng không mong muốn sau đã được báo cáo xảy ra có thể liên quan đến roxithromycin.
- Các phản ứng có hại được phân loại theo tần suất như sau: rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000), chưa rõ tần suất (không thể ước tính từ dữ liệu hiện có).
- *Thường gặp, 1/100 < ADR < 1/10:*

+ Tiêu hoá: Buồn nôn, nôn, đau thượng vị (khó tiêu), tiêu chảy (đôi khi kèm xuất huyết).
+ Thần kinh: Đau đầu, chóng mặt.
+ Da: Phát ban.

- *Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100:*

+ Máu và hệ tạo máu: Tăng bạch cầu ưa acid.
+ Da: Phản ứng da bóng nước, bao gồm hồng ban đa dạng, mày đay.

- *Chưa rõ tần suất:*

+ Tiêu hoá: Chán ăn, đầy hơi, viêm đại tràng màng giả. Trong các nghiên cứu lâm sàng, tần suất xảy ra các rối loạn tiêu hoá khi dùng phác đồ liều uống 300 mg x 1 lần/ ngày cao hơn so với 150 mg x 2 lần/ ngày. Đã quan sát thấy triệu chứng viêm tuỵ; tuy nhiên hầu hết các bệnh nhân trong nghiên cứu này đã sử dụng các thuốc có tác dụng không mong muốn là viêm tụy.
+ Phản ứng quá mẫn: Ngứa, phù mạch. Các phản ứng dị ứng nghiêm trọng có thể xảy ra như hen, co thắt phế quản, các phản ứng phản vệ, sốc phản vệ, ban xuất huyết, phù nề, phù toàn thể, viêm da tróc vảy, ban dạng mụn mủ cấp tính (AGEP), hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN).
+ Gan: Tăng vừa phải transaminases huyết thanh, AST- ALT và/hoặc nồng độ phosphate kiềm đã được quan sát và dễ xảy ra hơn ở người cao tuổi ( > 65 tuổi). Viêm gan ứ mật cấp và tổn thương tế bào gan cấp (thỉnh thoảng có vàng da) hiếm khi được báo cáo.
+ Khác: Giảm bạch cầu hạt, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, co thắt phế quản, ảo giác, lú lẫn, dị cảm, ù tai, bất ổn, nhiễm moniliasis, viêm tụy, kéo dài khoảng QT, rối loạn vị giác và/hoặc khứu giác, suy giảm thị giác, nhìn mờ, điếc tạm thời, giảm thính lực.
+ Việc sử dụng kháng sinh lâu dài bao gồm roxithromycin có thể dẫn đến bội nhiễm; sự phát triển mạnh của các vi khuẩn không nhạy cảm. Nên tái đánh giá nhiều lần tình trạng bệnh nhân. Trường hợp xảy ra bội nhiễm, cần tiến hành các biện pháp thích hợp.

- **Hướng dẫn cách xử trí ADR:** Khi gặp các phản ứng nghiêm trọng, cần ngừng dùng thuốc.
- **Báo cáo các phản ứng có hại:** Hãy báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại khi sử dụng thuốc, kể cả các tác dụng chưa được liệt kê, hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (báo cáo ADR online tại địa chỉ http://baocaoadr.vn).

https://trungtamthuoc.com/



## QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

- Chưa có thông tin về triệu chứng quá liều.
- Khi xảy ra quá liều: Rửa dạ dày, điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

## ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

**Nhóm tác dụng dược lý** : Kháng sinh nhóm macrolid.

**Mã ATC** : J01FA06.

**Cơ chế tác dụng dược lý:**

- Roxithromycin là kháng sinh nhóm macrolid. Tương tự như erythromycin và các macrolid khác, roxithromycin gắn thuận nghịch với tiểu đơn vị 50S của ribosom vi khuẩn nhạy cảm, ức chế tổng hợp protein và nhờ đó ức chế sự phát triển của tế bào vi khuẩn. Tác dụng của các macrolid chủ yếu là kìm hãm sự phát triển của vi khuẩn nhưng có thể diệt khuẩn ở nồng độ cao đối với các chủng rất nhạy cảm. Tác dụng của chúng tăng lên ở pH kiềm nhẹ (khoảng 8,5), đặc biệt với các vi khuẩn gram âm.
- Giới hạn nồng độ để phân loại tính nhạy cảm của vi khuẩn đối với roxithromycin: Nhạy (S) ≤ 1 mg/ lít và kháng (R) ≥ 4 mg/ lít. Cần hết sức lưu ý vì hiện nay kháng sinh macrolid bị kháng rất nhiều.
- Các vi khuẩn nhạy cảm:

+ Gram dương hiếu khí: *Bacillus cereus, Corynebacterium diphteriae, cầu khuẩn đường ruột, Rhodococcus equi, Staphylococcus* nhạy cảm methicilin, *Streptococcus* nhóm B hoặc không phân nhóm, *Streptococcus pyogenes, Streptococcus pneumoniae.*

+ Gram âm hiếu khí: *Bordetella pertussis, Branhamella catarrhalis, Campylobacter, Legionella, Moxarella.*

+ Vi khuẩn kỵ khí: *Actinomyces, Bacteroides, Eubacterium, Mobiluncus, Peptostreptococcus, Porphyromonas, Prevotella, Propionibacterium acnes.*

+ Vi khuẩn khác: *Borrelia burgdorferi, Chlamydia, Coxiella, Leptospires, Mycoplasma pneumoniae, Treponema pallidium.*

+ Vi khuẩn nhạy trung bình:
  - Gram âm hiếu khí: *Haemophilus, Neisseria gonorhoeae.*
  - Vi khuẩn kỵ khí: *Clostridium perfringens.*
  - Vi khuẩn khác: *Ureaplasma urealyticum.*

+ Vi khuẩn kháng thuốc:
  - Gram dương hiếu khí: *Corynebacterium jeikeium, Nocardiaasteroides.*
  - Gram âm hiếu khí: *Acinetobacter, Enterobacterm, Pseudomonas.*
  - Vi khuẩn kỵ khí: *Fusobacterium.*
  - Vi khuẩn khác: *Mycoplasma hominis.*

- Trên lâm sàng roxithromycin thường có tác dụng đối với *Streptococcus pyogenes, S. viridans, S. pneumoniae, Staphylococcus aureus nhạy cảm methicilin, Bordetella pertussis, Branhamella catarrhalis, Corynebacterium diphteriae, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia trachomatis, Legionella pneumophilia, Helicobacter pylori và Borrelia burgdorferi.*
- Do sự kháng thuốc phát triển ở Việt Nam, cần phải đánh giá cẩn thận tác dụng của thuốc đối với từng loại vi khuẩn.

014

https://trungtamthuoc.com/



- Roxithromycin có thể coi như thuốc thay thế erythromycin với khả dụng sinh học tin cậy hơn khi uống, và ít có vấn đề hơn đối với hệ tiêu hóa.

## ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

- *Hấp thu:* Sau khi uống, sinh khả dụng khoảng 50%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 6 - 8 microgam/ml đạt được khoảng 2 giờ sau khi uống một liều đơn 150 mg. Hấp thu thuốc bị giảm khi uống sau bữa ăn.
- *Phân bố:* Roxithromycin phân bố rộng rãi vào các mô và dịch của cơ thể, đạt được nồng độ cao trong bạch cầu nhưng không qua được hàng rào máu não. Một lượng nhỏ thuốc được thải trừ vào sữa. Thuốc liên kết với protein huyết tương khoảng 96%, chủ yếu với alpha 1-acid glycoprotein ở nồng độ tối thiểu trong huyết tương, nhưng chỉ khoảng 87% ở nồng độ tối đa thông thường.
- *Chuyển hóa và thải trừ:* Một lượng nhỏ roxithromycin chuyển hóa tại gan, phần lớn liều dùng được thải trừ qua phân ở dạng còn nguyên hoạt tính và chất chuyển hóa, 7 - 10% thải trừ qua thận và khoảng 15% thải trừ qua đường hô hấp. Nửa đời thải trừ khoảng 8 - 13 giờ, kéo dài hơn ở bệnh nhân suy gan hoặc thận hoặc ở trẻ em. Thuốc không bị thải bởi thẩm tách máu qua lọc màng bụng.

## QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Vỉ nhôm - nhôm: Hộp 2 vỉ , 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên.
- Vỉ nhôm - PVC: Hộp 2 vỉ , 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên.

## ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

- **Điều kiện bảo quản**: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới $30^0$C.
- **Hạn dùng**: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- **Tiêu chuẩn chất lượng**: Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS).

## CƠ SỞ SẢN XUẤT

**Công ty Cổ phần Dược APIMED**

- Địa chỉ trụ sở: 263/9 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.
- Địa chỉ nhà máy: Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thạnh - Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam.