

Rx Thuốc bán theo đơn



AGIROXI®

Thành phần:

- Roxithromycin150 mg
- Tá dược vđ 1 viên.
(Microcrystalline cellulose, Talc, Sodium croscarmellose, Hydroxypropyl methylcellulose, Titan dioxyd, Polyethylen glycol 6000, Polysorbat 80).

Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Chỉ định:

- Là thuốc ưu tiên dùng để điều trị nhiễm khuẩn do *Mycoplasma pneumoniae* và các bệnh do *Legionella*.
- Bệnh bạch hầu, ho gà giai đoạn đầu và các nhiễm khuẩn nặng do *Campylobacter*.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp do vi khuẩn nhạy cảm ở người bệnh dị ứng với penicilin.

Liều dùng và cách dùng:

- Người lớn:
Liều dùng hàng ngày: 150 mg, uống 2 lần/ngày trước bữa ăn. Không nên dùng kéo dài quá 10 ngày.
- Trẻ em:
 - Liều thường dùng: 5 - 8 mg/kg/ngày, chia làm 2 lần.
 - Theo cân nặng:
6 - 11 kg: 25 mg, uống 2 lần/ngày.
12 - 23 kg: 50 mg, uống 2 lần/ngày.
24 - 40 kg: 100 mg, uống 2 lần/ngày.
 - Không nên dùng dạng viên cho trẻ em dưới 4 tuổi.
- Suy gan nặng:
Phải giảm liều bằng 1/2 liều bình thường.
- Suy thận:
Không cần phải thay đổi liều thường dùng.

Chống chỉ định:

- Người bệnh có tiền sử quá mẫn với kháng sinh nhóm macrolid.
- Không dùng đồng thời roxithromycin với các hợp chất gây co mạch kiểu ergotamin.
- Không dùng roxithromycin và các macrolid khác cho người bệnh đang dùng terfenadin hay astemisol do nguy cơ loạn nhịp tim đe dọa tính mạng.
- Không phối hợp macrolid với cisaprid, do nguy cơ loạn nhịp tim nặng.

Thận trọng:

Phải đặc biệt thận trọng khi dùng roxithromycin cho người bệnh thiếu năng gan nặng.

Tương tác thuốc:

- Phối hợp roxithromycin với một trong các thuốc sau: Astemisol, terfenadin, cisaprid, có khả năng gây loạn tim trầm trọng. Do đó không được phối hợp các thuốc này để điều trị.
- Không có tương tác đáng kể với warfarin, carbamazepin, ciclosporin và thuốc tránh thai uống.
- Làm tăng nhẹ nồng độ theophyllin hoặc ciclosporin trong huyết tương, nhưng không cần phải thay đổi liều thường dùng.
- Có thể làm tăng nồng độ disopyramid không liên kết trong huyết thanh.
- Không nên phối hợp với bromocriptin vì roxithromycin làm tăng nồng độ của thuốc này trong huyết tương.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Thời kỳ mang thai: Chỉ dùng cho người mang thai khi thật cần thiết, mặc dù chưa có tài liệu nào nói đến việc roxithromycin gây những khuyết tật bẩm sinh.
- Thời kỳ cho con bú: Roxithromycin bài tiết qua sữa với nồng độ rất thấp.

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc có thể gây ra tình trạng chóng mặt, hoa mắt, đau đầu, do đó nên thận trọng đối với người lái tàu xe và vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn:

- Thường gặp, ADR > 1/100
Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, đau thượng vị, tiêu chảy.
- Ít gặp, $1/1000 < \text{ADR} < 1/100$
 - Phản ứng quá mẫn: Phát ban, mày đay, phù mạch, ban xuất huyết, co thắt phế quản, sốc phản vệ.
 - Thần kinh trung ương: Chóng mặt hoa mắt, đau đầu, chóng mặt, giảm khứu giác và/hoặc vị giác.
 - Tăng các vi khuẩn kháng thuốc, bội nhiễm.
- Hiếm gặp, ADR < 1/1000
 - Gan: Tăng enzym gan trong huyết thanh. Viêm gan ứ mật, triệu chứng viêm tụy (rất hiếm).
 - Hướng dẫn cách xử trí ADR: Cần ngừng điều trị.
 - Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Các đặc tính dược lực học:

Roxithromycin là kháng sinh macrolid, có phổ tác dụng rộng với các vi khuẩn Gram dương và một vài vi khuẩn Gram âm. 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 diphtheriae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Legionella pneumophila*, *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. Kháng thuốc macrolid phát triển là do sử dụng ngày càng nhiều các kháng sinh nhóm này. Và đây cũng là lý do nên hạn chế sử dụng roxithromycin ở Việt Nam.

Các đặc tính dược động học:

- Roxithromycin có nửa đời dài hơn và ít có tương tác thuốc hơn erythromycin. Nhưng khi có kháng erythromycin thì cũng thấy kháng roxithromycin tương tự.
- 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. Tuy vậy tác dụng kháng sinh của hai thuốc hoàn toàn giống nhau. Phổ kháng khuẩn của erythromycin và roxithromycin đều giống như benzyl penicilin. Vì vậy các kháng sinh macrolid này dùng để điều trị người bị nhiễm khuẩn nhạy cảm nhưng lại dị ứng với penicilin. Tuy nhiên, do kháng thuốc nên hiện nay tác dụng điều trị này đã thay đổi và không thể điều trị ngay cả viêm amidan do *Streptococcus pyogenes* hoặc viêm đường hô hấp do *Streptococcus*, *Pneumococcus*.
- Roxithromycin thâm nhập tốt vào các tế bào và các khoang của cơ thể. Đặc biệt, đạt nồng độ cao ở phổi, amidan, xoang, tuyến tiền liệt, tử cung. Roxithromycin không vượt qua hàng rào máu - não.
- Vì roxithromycin thải trừ chủ yếu qua chuyển hóa ở gan và các chất chuyển hóa thải qua mật và phân, nên có thể sử dụng liều bình thường cho người thiếu năng thận.

Quá liều và cách xử trí:

Không có thuốc giải độc. Rửa dạ dày. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ**

Bảo quản: Để ở nhiệt độ dưới 25°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng ghi trên nhãn.

CTY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM

27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang.

Nhà máy: Khóm Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang.