

Mẫu nhãn hộp, vỉ: Hộp 5 vỉ (nhôm-nhôm) x 10 viên

Mẫu nhãn vỉ:



Mẫu nhãn hộp:



[illegible]



1. Tên thuốc: ^{Rx} OCETHRO

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

“Đề xa tầm tay của trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nén phân tán chứa:

Thành phần dược chất	Hàm lượng
Roxithromycin	50mg
Tá dược vừa đủ	1 viên

Thành phần tá dược: Croscarmellose natri, lactose, copovidon, natri starch glycolat, crospovidon, glyceryl dibehenat, colloidal silicon dioxid, sucralose, bột hương dâu.

4. Dạng bào chế: Viên nén phân tán (Viên nén phân tán hình trụ, màu trắng, mặt viên nhẵn, thành cạnh viên lảnh lặn. Phân tán trong nước tạo hỗn dịch uống).

5. Chỉ định:

Roxithromycin được chỉ định để điều trị các trường hợp nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm.

Viêm ruột nặng do *Campylobacter*, hạ cam, bạch hầu, các bệnh do *Legionella*, viêm kết mạc ở trẻ sơ sinh, ho gà, nhiễm khuẩn đường hô hấp bao gồm viêm phế quản, viêm phổi (do *Mycoplasma*, viêm phổi không điển hình, do *Streptococcus*), viêm xoang.

Dùng phối hợp neomycin để dự phòng phẫu thuật đường ruột, phối hợp với các thuốc khác trong phác đồ điều trị bệnh than theo đường hô hấp hoặc tiêu hóa. Ngăn ngừa bạch hầu ở người bệnh không được chủng ngừa và ho gà ở người bệnh không được hoặc được chủng ngừa một phần.

Dùng thay thế khi dị ứng penicilin trong các trường hợp sau: Bệnh do *Actinomyces*, *Leptospira*, *Listeria*, nhiễm khuẩn miệng, viêm tai giữa (thường phối hợp với một sulfonamid như sulfafurazol), viêm chậu hông do *Neisseria gonorrhoeae*, viêm họng và nhiễm khuẩn da do *Staphylococcus* hoặc *Streptococcus*.

Điều trị ngăn ngừa nhiễm khuẩn do liên cầu nhóm A trong thời kỳ chu sinh, thấp khớp cấp và nhiễm khuẩn ở người bệnh bị cắt lách.

Dùng thay thế cho tetracyclin cho bệnh nhân dị ứng penicilin bị bệnh Lyme giai đoạn sớm là phụ nữ mang thai và trẻ nhỏ, người bị bệnh tả, nhiễm *Chlamydia* hoặc *Chlamydophila*.

6. Cách dùng và liều dùng:

Phân tán viên thuốc trong lượng nước thích hợp (20-30ml), uống sau khi pha. Nên uống thuốc trước bữa ăn ít nhất 15 phút.

Người lớn và trẻ em trên 40kg cân nặng:

Liều dùng hàng ngày: Uống 150 mg/lần, 2 lần/ngày. Không nên dùng kéo dài quá 10 ngày.

Trẻ em:

Liều thường dùng hai lần mỗi ngày: 5 đến 8 mg/kg cân nặng/ngày. Liều khuyến cáo chia theo cân nặng cụ thể như sau:

Từ 6 - 11 kg cân nặng: Uống 25mg vào buổi sáng và buổi tối.

Từ 12 - 23 kg cân nặng: Uống 50mg vào buổi sáng và buổi tối.

Từ 24 - 40 kg cân nặng: Uống 100mg vào buổi sáng và buổi tối.

Suy gan nặng:

Phải giảm liều bằng 1/2 liều bình thường.

Suy thận:

Không cần phải thay đổi liều thường dùng.

Người cao tuổi:

Không cần phải thay đổi liều thường dùng.

7. Chống chỉ định:

Quá mẫn với roxithromycin hoặc với kháng sinh nhóm macrolid khác hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Không dùng đồng thời roxithromycin với alcaloid cựa lửa mạch gây co mạch (dihydroergotamin, ergotamin) do nguy cơ gây hoại tử đầu chi.

Không dùng đồng thời với cisaprid do nguy cơ loạn nhịp thất nghiêm trọng, có thể gây xoắn đỉnh.

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.

Phụ nữ nuôi con bú đang sử dụng cisaprid.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Thuốc có chứa lactose nên cần thận trọng với bệnh nhân có vấn đề dung nạp galactose di truyền (hiếm gặp), thiếu hụt men *Lapp-lactase* hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Không khuyến cáo sử dụng roxithromycin cho người bệnh suy giảm chức năng gan. Trong trường hợp bắt buộc phải sử dụng, cần giảm liều đi một nửa và thường xuyên theo dõi chức năng gan.

Độ an toàn của roxithromycin trên người bệnh suy giảm chức năng thận chưa được xác định và cũng chưa có chế độ hiệu chỉnh liều cụ thể.

Không cần hiệu chỉnh liều roxithromycin khi dùng cho người cao tuổi.

Trong một số trường hợp, các macrolid bao gồm cả roxithromycin có thể làm kéo dài khoảng QT. Vì vậy cần thận trọng khi sử dụng roxithromycin cho người bệnh có hội chứng khoảng QT kéo dài bẩm sinh, người bệnh có yếu tố nguy cơ gây loạn nhịp tim (ví dụ: Hạ kali huyết, hạ magesi huyết, chậm nhịp tim đáng kể trên lâm sàng), người bệnh đang dùng thuốc chống loạn nhịp nhóm IA và nhóm III. Cần theo dõi người bệnh trên lâm sàng và điện tâm đồ.

Tương tự như các macrolid khác, roxithromycin có thể làm nặng thêm bệnh nhược cơ.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Để an toàn, tốt nhất là không nên sử dụng roxithromycin cho phụ nữ mang thai. Các dữ liệu trên động vật cho thấy thuốc không gây độc hoặc quái thai, tuy nhiên dữ liệu trên người còn chưa đầy đủ.

- Sử dụng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú:

Roxithromycin bài tiết vào sữa với nồng độ tương đương hoặc cao hơn nồng độ thuốc trong huyết tương. Tuy nhiên, nồng độ thuốc trong sữa là không đáng kể so với liều dùng cho trẻ



Có thể dùng roxithromycin cho phụ nữ nuôi con bú. Nếu trẻ bú mẹ có triệu chứng trên đường tiêu hóa như tiêu chảy, nhiễm *candida* đường tiêu hóa, cần tạm thời ngừng cho bú hoặc ngừng sử dụng thuốc.

Chống chỉ định sử dụng macrolid cho phụ nữ nuôi con bú nếu trẻ bú mẹ đang dùng cisaprid do nguy cơ tương tác thuốc ở trẻ.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Khi uống thuốc có thể gặp các tác dụng không mong muốn như chóng mặt hoa mắt, đau đầu nên cần thận trọng khi dùng thuốc cho đối tượng này.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

So với erythromycin, roxithromycin có ái lực yếu hơn đối với cytochrom P450 nên ít gây tương tác hơn.

Phối hợp roxithromycin với cisaprid, astemisol, terfenadin: Có khả năng gây loạn nhịp trầm trọng. Chống chỉ định phối hợp.

Alcaloid cửa lỗ mạch (dihydroergotamin, ergotamin): Roxithromycin ức chế chuyển hóa các thuốc này tại gan, có nguy cơ gây hoại tử đầu chi. Chống chỉ định phối hợp.

Các thuốc kích thích dopamin (bromocriptin, cabergolin, lisurid, pergolid): Roxithromycin làm tăng nồng độ các thuốc này trong huyết tương, tăng khả năng xuất hiện các dấu hiệu của quá liều. Không nên phối hợp roxithromycin và các thuốc này.

Colchicin: Roxithromycin làm tăng tác dụng không mong muốn của colchicin, có nguy cơ dẫn tới tử vong. Không phối hợp hai thuốc.

Thuốc chống đông đường uống: Tăng tác dụng khi dùng đồng thời roxithromycin, gây nguy cơ chảy máu. Cần thường xuyên theo dõi INR. Điều chỉnh liều thuốc chống đông trong quá trình điều trị với kháng sinh macrolid và sau khi ngừng thuốc.

Ciclosporin: Roxithromycin nguy cơ làm tăng nồng độ ciclosporin trong máu, thận trọng khi phối hợp.

Thuốc chống loạn nhịp nhóm IA và nhóm III, hoặc các thuốc có tác dụng gây ra yếu tố nguy cơ gây loạn nhịp tim (ví dụ: Hạ kali huyết, hạ magesi huyết, chậm nhịp tim đáng kể trên lâm sàng) khi phối hợp với roxithromycin có nguy cơ gây loạn nhịp thất, đặc biệt là xoắn đỉnh. Cần theo dõi người bệnh trên lâm sàng và điện tâm đồ. Làm tăng nhẹ nồng độ trong máu của theophyllin, dẫn tới tăng tác dụng, đặc biệt là ở trẻ em.

Có thể làm tăng nồng độ disopyramid không liên kết trong huyết thanh khi dùng phối hợp. Tương kỵ: Do chưa có nghiên cứu đầy đủ về tương kỵ của thuốc, nên không trộn thuốc dùng với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Thường gặp, $ADR > 1/100$

Tiêu hóa: Buồn nôn, đau bụng, tiêu chảy.

Ít gặp, $1/1\ 000 < ADR < 1/100$

Miễn dịch: Phản ứng quá mẫn: Mày đay, phù Quincke, ban xuất huyết, co thắt phế quản, sốc phản vệ.

Da: Phát ban, hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell.

Tim mạch: Kéo dài khoảng QT, loạn nhịp thất, rung thất.



Phản ứng trung ương: Chóng mặt hoa mắt, đau đầu, ảo giác, chóng mặt, giảm khẩu vị và/hoặc vị giác.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1\ 000$

Tiêu hóa: Tăng enzym gan trong huyết thanh. Viêm gan ứ mật, triệu chứng viêm tụy (rất hiếm).

Khác: Tăng các vi khuẩn kháng thuốc, bội nhiễm, viêm phổi tăng bạch cầu ưa acid cấp tính.

Các trường hợp ngừng sử dụng thuốc: Khi gặp các phản ứng nghiêm trọng.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc 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 (ADR) Quốc Gia. Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Q. Hoàn Kiếm - TP. Hà Nội. Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com.

13. Quá liều và xử trí:

- *Quá liều*: Biểu hiện quá liều như các triệu chứng bao gồm buồn nôn, nôn, rối loạn thượng vị, tiêu chảy.

- *Cách xử trí*: Rửa dạ dày, điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

14. Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: J01F A06

Nhóm dược lý: Kháng sinh macrolid

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 diptheriae*, 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*, *Leptospira*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Treponema pallidum*.

Vi khuẩn nhạy trung bình:

Gram âm hiếu khí: *Haemophilus*, *Neisseria gonorrhoeae*

Vi khuẩn kỵ khí: *Clostridium perfringens*



Vị khuẩn kháng thuốc:

Gram dương hiếu khí: *Corynebacterium jeikeium*, *Nocardia asteroides*.

Gram âm hiếu khí: *Acinetobacter*, *Enterobacter*, *Pseudomonas*.

Vị khuẩn kỵ khí: *fusobacterium*.

Vị khuẩn khác: *Mycoplasma hominis*.

15. Đặc tính dược động học:

Hấp thu: Sau khi uống, thuốc hấp thu với 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.

Sự hấp thu không phải là tuyến tính; với liều lượng ngày càng tăng trong phạm vi 150mg đến 300mg, nồng độ đỉnh trong huyết tương và AUC không làm tăng tỷ lệ thuận với liều dùng.

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: Roxithromycin chuyển hóa ở gan.

Thải trừ: Roxithromycin thải trừ chủ yếu qua mật và phân. Thời gian bán thải của roxithromycin là khoảng 12 giờ ở người lớn trẻ tuổi và 20 giờ những đứa trẻ. Thời gian bán thải kéo dài đến 25 giờ ở người lớn có chức năng gan bị suy giảm và 18 giờ trong người lớn bị suy thận. Thời gian bán thải trung bình của bệnh nhân cao tuổi là khoảng 27 giờ.

16. Qui cách đóng gói: Hộp 10 vỉ (nhôm-PVC) x 10 viên. Hộp 5 vỉ (nhôm-nhôm) x 10 viên.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

- **Điều kiện bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- **Hạn dùng:** 24 tháng tính từ ngày sản xuất.

- **Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS (NSX).

18. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA DƯỢC VIỆT NAM

Địa chỉ: Số 192 phố Đức Giang, Phường Thượng Thanh, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Số điện thoại: 024.36557429

Số fax: 024.36557429

