

NN 28993

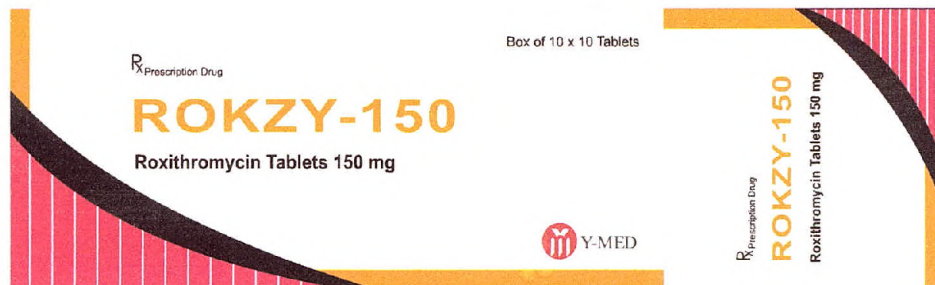
BS1

16/1/19

161/102

LỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20/03/2019



Composition:
Each film coated tablet contains:
Roxithromycin BP 150 mg
Excipients q.s.

Specification: In-house

Indications; Contra-Indications; Dosage & Administration; Side effect; Warning:
See the package insert.

For further information:
Please read the package insert.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY THE INSERT BEFORE USE.**

Storage Conditions:
Store at cool dry place.
At temperature not exceeding 30°C.

SDK (Visa No.):
GPSX (Mfg. Lic. No.): 1036

Manufactured by:

zmx
Laboratories Ltd.

Plot Nos. B-21, 22, M.I.D.C Area, Kalmeshwar,
Nagpur 441501 Maharashtra state, India.



Thành phần:
Mỗi viên nén bao phim có chứa:
Roxithromycin BP 150mg
Dạng bào chế: Viên nén bao phim
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo
Bảo quản: Bảo quản nơi khô mát. Nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS
Đề xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



08904179002754

SLSX / Batch No.:

NSX / Mfg. Date:

HD / Exp. Date:

Sản xuất tại Ấn Độ, bởi:

zmx
Laboratories Ltd.

Plot Nos. B-21, 22, M.I.D.C Area,
Kalmeshwar, Nagpur 441501
Maharashtra state, Ấn Độ

Phân phối bởi:

Công ty TNHH Dược phẩm Y-Med

Y-MED 144, Bến Văn Đồn, Phường
6, Quận 4, TP. Hồ Chí Minh

DNNK:



WAE

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

ROKZY-150

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Thành phần được chất: Roxithromycin BP 150 mg.

Thành phần tá dược: Colloidal silica khan, tinh bột ngô, lactose, cellulose vi tinh thể, polyethylen glycol, magnesi stearat, sodium starch glycolat, talc tinh khiết, ethyl cellulose, titan dioxyd, hypromellose, brilliant blue lake

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim

Viên nén bao phim hình tròn, màu xanh nhạt, hai mặt hơi lồi và nhẵn

CHỈ ĐỊNH:

Roxithromycin là thuốc ưu tiên dùng để điều trị nhiễm khuẩn do *Mycoplasma pneumoniae* và các bệnh do *Legionella*. Roxithromycin cũng được chỉ định để điều trị bệnh bạch hầu, ho gà giai đoạn đầu và các nhiễm khuẩn nặng do *Campylobacter* và các nhiễm khuẩn đường hô hấp do vi khuẩn nhạy cảm ở người bệnh dị ứng với penicilin. Roxithromycin điều trị các nhiễm khuẩn gây ra bởi vi khuẩn nhạy cảm bao gồm:

- Nhiễm trùng đường hô hấp trên: Viêm họng, viêm amidan, viêm xoang.
- Nhiễm trùng đường hô hấp dưới: Viêm phổi, viêm phế quản, bệnh phế quản kinh niên bội nhiễm, viêm phổi không điển hình.
- Nhiễm trùng da và mô mềm.
- Nhiễm trùng cơ quan sinh dục không do lậu cầu: Viêm niệu đạo, viêm cổ tử cung-âm đạo.
- Nhiễm trùng răng miệng.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Liều dùng:

Dùng theo sự chỉ dẫn của bác sĩ điều trị. Thời gian điều trị với roxithromycin không nên quá 10 ngày.

Liều dùng cho tất cả các chỉ định:

Người lớn: 150 mg (1 viên)/lần x 2 lần/ngày.

Trẻ em trên 4 tuổi: 5-8 mg/kg/ngày, chia làm 2 lần.

Trẻ dưới 4 tuổi: Không khuyến cáo.

Người già, người suy thận: Không cần giảm liều



Hướng dẫn sử dụng thuốc

Người suy gan nặng: Phải giảm liều bằng nửa liều bình thường.

Cách dùng: Thuốc dùng đường uống. Nên dùng thuốc 15-30 phút trước bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chống chỉ định với những người có tiền sử quá mẫn với roxithromycin, các kháng sinh nhóm macrolid khác hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

Không dùng đồng thời roxithromycin với các hợp chất gây co mạch kiểu ergotamin.

Không dùng roxithromycin và các kháng sinh nhóm macrolid cho người bệnh đang dùng terfenadin, astemisol hay cisaprid do nguy cơ loạn nhịp tim đe dọa tính mạng.

Không dùng cho trẻ dưới 4 tuổi.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

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

Khi dùng kháng sinh macrolid kết hợp với các alkaloid gây co mạch của nấm cựa gà, co mạch ở các đầu chi có thể dẫn đến hoại tử đã được ghi nhận. Trước khi kê toa roxithromycin phải chắc là bệnh nhân không đang dùng các alkaloid này.

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

Sử dụng thuốc ở phụ nữ có thai

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

Sử dụng thuốc ở phụ nữ cho con bú

Roxithromycin bài tiết qua sữa mẹ với nồng độ rất thấp. Không nên dùng thuốc khi mẹ cho con bú hoặc ngừng cho con bú khi cần dùng thuốc.

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

Cần cảnh giác nguy cơ gây chóng mặt của thuốc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các tương tác khác

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.

Roxithromycin không có tương tác đáng kể với warfarin, carbamazepin, ciclosporin và thuốc tránh thai uống.

Roxithromycin làm tăng nhẹ nồng độ theophyllin hoặc ciclosporin trong huyết tương, nhưng không cần phải thay đổi liều thường dùng.

Roxithromycin 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.



Hướng dẫn sử dụng thuốc

Khi dùng kháng sinh macrolid kết hợp với các alkaloid gây co mạch kiểu ergotamin, làm tăng tác dụng co mạch ở các đầu chi có thể dẫn đến hoại tử.

Thận trọng khi phối hợp với các chất đối kháng vitamin K, digoxin và các glycosid khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Thường gặp: Buồn nôn, mửa, đau dạ dày, tiêu chảy.

Ít gặp: Phát ban, mày đay, phù mạch, ban xuất huyết, co thắt phế quản, sốc phản vệ, chóng mặt hoa mắt, đau đầu, chứng dị cảm, giảm khứu giác và/ hoặc vị giác.

Hiếm gặp: Tăng enzym gan trong huyết thanh, viêm gan ứ mật, triệu chứng viêm tụy (rất hiếm).

Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

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

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm macrolid

Mã ATC: J01FA06

Cơ chế tác dụng

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 đối 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.

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 diptheriae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Legionella pneumophila*, *Helicobacter pylori* và *Borrelia burgdorferi*. Tuy nhiên, hiện nay sự kháng thuốc kháng sinh macrolid tương đối phổ biến, vì vậy chỉ sử dụng thuốc khi thực sự cần thiết và cần phải đánh giá cẩn thận tác dụng của thuốc đối với từng loại vi khuẩn. Các vi khuẩn kháng thuốc: *Corynebacterium jeikeium*, *Nocardia asteroides*, *Acinetobacter*, *Enterobacter*, *Pseudomonas*, *fusobacterium*, *Mycoplasma hominis*.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:



MA2

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Hấp thu: Sinh khả dụng qua đường uống của roxithromycin đạt khoảng 50%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt khoảng 6-8 mcg/ml sau 2 giờ khi uống liều đơn 150 mg. Hấp thu bị giảm khi dùng thuốc sau bữa ăn.

Phân bố: Roxithromycin được phân bố rộng khắp các mô mềm và dịch cơ thể. Đặc biệt đạt nồng độ cao ở phổi, amidan, xoang, tuyến tiền liệt, tử cung. Roxithromycin bài tiết qua sữa mẹ với nồng độ rất thấp. Roxithromycin không vượt qua hàng rào máu não. Mức độ gắn kết với protein huyết tương khoảng 86%.

Chuyển hóa và thải trừ: Một lượng nhỏ roxithromycin được chuyển hóa qua gan. Phần lớn thuốc ở dạng không biến đổi và các chất chuyển hóa được thải trừ qua phân, khoảng 7-10% được thải trừ qua nước tiểu và tới 15% qua phổi. Thời gian bán thải của roxithromycin khoảng 8-13 giờ, tuy nhiên có thể kéo dài ở người bệnh suy gan, suy thận hoặc ở trẻ nhỏ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản ở nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng thuốc quá hạn cho phép

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: TCCS

TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT

ZIM LABRATORIES LTD.

Plot Nos. B-21, 22, M.I.D.C Area, Kalmeshwar, Nagpur 441501 Maharashtra state, Ấn Độ.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh

