

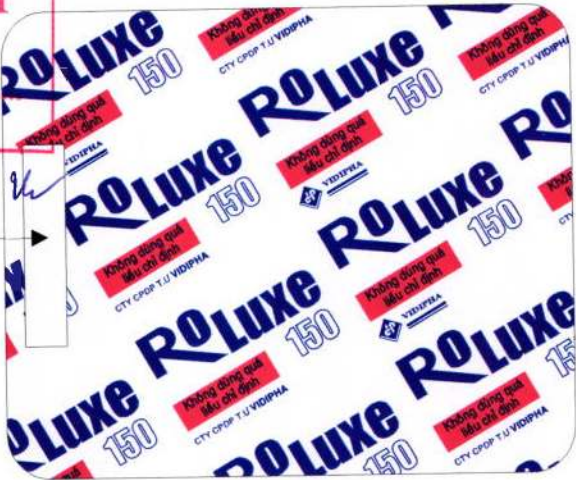
MẪU NHÃN

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 8 / 11 / 13

Số lô SX, HD
đóng nổi trên vỉ

1- Mẫu vỉ (vỉ 10 viên nén bao phim):



2- Mẫu hộp (Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim):

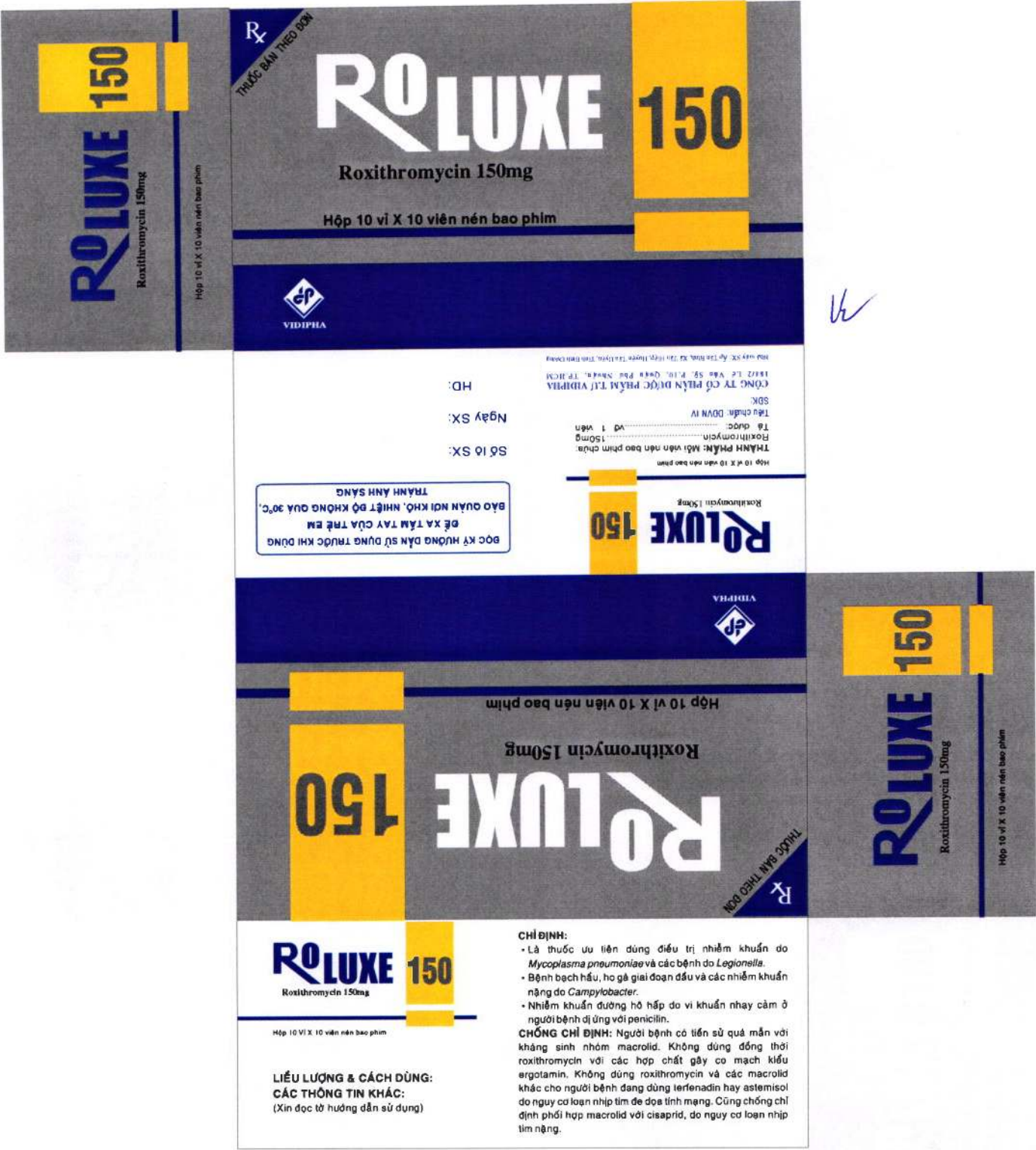


3- Mẫu vỉ (vỉ 10 viên nén bao phim):

Số lô SX, HD
 đóng nổi trên vỉ



4- Mẫu hộp (Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim):



5.- Mẫu nhãn chai (Chai 100 viên nén bao phim):



6.- Mẫu chai (Hộp 1 chai x 100 viên nén bao phim):





8.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: (MẶT B)



- ♦ Có thể làm tăng nồng độ disopyramid không liên kết trong huyết thanh.
- ♦ Roxithromycin làm tăng nồng độ bromocriptin trong huyết tương, do đó không nên phối hợp.

ĐƯỢC 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.
- ♦ 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 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 bị 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*.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

- ♦ 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.
- ♦ Vi 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, XỬ TRÍ: Không có thuốc giải độc. Rửa dạ dày. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

- ♦ Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim.
- ♦ Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.
- ♦ Hộp 1 chai x 100 viên nén bao phim.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: ĐVN IV

CHÚ Ý: THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ

Không sử dụng thuốc nếu:

- ♦ Viên thuốc bị biến màu, nứt vỡ.
- ♦ Vỉ thuốc bị rách.
- ♦ Chai thuốc bị nứt, mất nhãn.
- ♦ Phải ngưng dùng thuốc ngay và thông báo cho bác sĩ khi gặp những triệu chứng dị ứng.
- ♦ Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- ♦ Để xa tầm tay trẻ em.
- ♦ Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn



VIDIPHA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA

184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP HCM

Nhà máy sản xuất: Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh