



Handwritten signature: Han Suhe

Composition: Each film-coated tablet contains:
Roxithromycin.....150 mg (potency)

**Indications, Dosage & Administration, Contra-
indications, Precautions:**
Please refer to package insert

Storage: In well-closed container, cool and dry place,
below 30°C, protecting from light

Packing: 10 tabs/blister, 10 blisters/box

K.G.M.P.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

Rx

PRESCRIPTION DRUG

100Tabs (10 x 10Tabs)



Broad spectrum macrolide antibiotic

PHILHYROLID Tab.
(Roxithromycin)



DAEWOO PHARM. CO., LTD
579, Shinpyung-Dong, Pusan-City, Korea

PHILHYROLID

Thành phần: Mỗi viên bao phim chứa
Roxithromycin.....150 mg (hoạt lực)

**Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định,
thận trọng:** Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

Bảo quản: Trong hộp kín, nơi khô mát, dưới 30°C,
tránh ánh sáng

Đóng gói: 10 viên/vi, 10 vỉ/hộp

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SĐK :
Số lô SX :
Ngày SX : dd/mm/yy
HD : dd/mm/yy
DNNK :

Rx

Thuốc bán theo đơn

100Tabs (10 x 10Tabs)



Broad spectrum macrolide antibiotic

PHILHYROLID Tab.
(Roxithromycin)



Sản xuất tại:
DAEWOO PHARM. CO., LTD
579, Shinpyung-Dong, Pusan-City, Hàn Quốc

PHILHYROLID

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 16/10/2015

Handwritten: 58/83
L1

**Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

PHILHYROLID Tab.

THÀNH PHẦN

Mỗi viên bao phim chứa:

Roxithromycin.....150 mg (hoạt lực)

Tá dược: Cellulose vi tinh thể, Magnesi stearat, Hypromellose 2910, Castor oil, Simethicon, Titanium oxyd.

DƯỢC LÝ

Dược lực học:

Roxithromycin là một kháng sinh bán tổng hợp thuộc nhóm macrolid. Roxithromycin có phổ kháng khuẩn in vitro rộng:

- | | |
|--|---|
| - <i>Streptococcus agalactiae</i> | - <i>Streptococcus pneumoniae</i> (<i>Pneumococcus</i>) |
| - <i>Neisseria meningitidis</i> (<i>Meningococcus</i>) | - <i>Listeria monocytogenes</i> |
| - <i>Mycoplasma pneumoniae</i> | - <i>Chlamydia trachomatis</i> |
| - <i>Ureaplasma urealyticum</i> | - <i>Legionella pneumophila</i> |
| - <i>Helicobacter</i> (<i>Campylobacter</i>) | - <i>Gardnerella vaginalis</i> |
| - <i>Bordetella pertussis</i> | - <i>Moraxella catarrhalis</i> (<i>Branhamella Catarrhalis</i>) |

-*Haemophilus ducreyi*

Các vi khuẩn sau có tính nhạy cảm in vitro thay đổi:

- | | |
|--|---------------------------------|
| - <i>Streptococci</i> huyết giải beta nhóm A (<i>Streptococcus pyogenes</i>) | |
| - <i>Staphylococcus aureus</i> (loại MSSA) | - <i>Haemophilus influenzae</i> |
| - <i>Staphylococcus epidermidis</i> | |

Cơ chế tác dụng: Roxithromycin ức chế sinh tổng hợp protein do liên kết không thuận nghịch trên tiểu thể ribosom 50S, ngăn chặn sự peptid hóa.

Tác động nội bào: Roxithromycin có nồng độ cao trong bạch cầu đa nhân và đại thực bào, đạt nồng độ trong tế bào cao hơn ngoài tế bào. Roxithromycin làm tăng chức năng hóa ứng động và bám dính ở các tế bào này, khi có nhiễm khuẩn sẽ tạo sự thực bào và phân hủy vi khuẩn. Roxithromycin cũng có hoạt động diệt khuẩn nội bào.

Dược động học:

Hấp thu: Roxithromycin được hấp thu nhanh. Đạt nồng độ đỉnh trong huyết thanh 2,2 giờ sau khi uống 150 mg lúc đói. Uống thuốc trước khi ăn 15 phút không ảnh hưởng đến dược động học ở người bình thường.

Phân bố và thải trừ: Sau khi uống 1 viên ở người bình thường, các thông số dược động học là:

- nồng độ tối đa trung bình: 6,6 mg/L
- nồng độ trung bình (12 giờ sau khi uống): 1,8 mg/L
- thời gian bán thải trung bình: 10,5 giờ

Sau khi dùng lặp lại ở người bình thường (150 mg mỗi 12 giờ), đạt trạng thái ổn định trong huyết tương vào giữa ngày thứ hai và ngày thứ tư. Nồng độ ở trạng thái ổn định là:

- nồng độ tối đa: 9,3 mg/L
- nồng độ tối thiểu: 3,6 mg/L

Thời gian bán hủy của roxithromycin kéo dài ở người cao tuổi (27 giờ), ở các bệnh nhân suy gan (25 giờ) và ở các bệnh nhân suy thận (18 giờ).

Phân bố trong mô: Đạt được các nồng độ sau: ở phổi (5,6 to 3,7 microgram/g) và tuyến tiền liệt (2,8 to 2,4 microgram/g). Các nồng độ trong mô này được quan sát ở 6 giờ và 12 giờ sau khi dùng các liều lặp lại 150 mg Roxithromycin. Ở amidan, các nồng độ đạt được là 2,8 microgram/g, 4,7 microgram/g và 1,3 microgram/g vào 4,8 và 12 giờ sau khi dùng các liều lặp lại 150 mg roxithromycin.

Gắn kết với protein huyết tương: 96%: Roxithromycin gắn kết chủ yếu với α_1 -acid glycoprotein. Gắn kết này bão hòa và giảm xuống khi nồng độ Roxithromycin trên 5 mg/L.

DAEWOO PH

10/2010

Chuyển hóa: Roxithromycin chỉ được chuyển hóa một phần, hơn phân nửa được bài tiết ở dạng không đổi. Ba chất chuyển hóa được tìm thấy trong nước tiểu và phân: phần lớn chất chuyển hóa là descladinose roxithromycin, với N-mono và N-di-demethyl roxithromycin là các chất chuyển hóa có lượng ít. Tỷ lệ tương ứng của roxithromycin và ba chất chuyển hóa này là tương đương ở nước tiểu và phân.

Bài tiết: Được bài tiết chủ yếu vào phân: 72 giờ sau khi uống roxithromycin được đánh dấu đồng vị phóng xạ ^{14}C , hoạt tính phóng xạ ở nước tiểu chỉ khoảng 12% của tổng lượng chất phóng xạ được bài tiết (nước tiểu và phân).

CHỈ ĐỊNH

Roxithromycin được chỉ định dùng điều trị nhiễm khuẩn nhẹ và trung bình ở tai, mũi, họng, đường hô hấp, da và cấu trúc da, đường tiết niệu sinh dục gây bởi các chủng vi khuẩn nhạy cảm sau:

- Viêm họng, viêm amidan, viêm xoang, viêm tai giữa do *Streptococci* huyết giải beta nhóm A và *Streptococcus pneumoniae*.
- Viêm phổi và viêm phế quản cấp tính do *Streptococcus pneumoniae*. Viêm phổi không điển hình do *Mycoplasma pneumoniae*.
- Bệnh mụn da và viêm quầng do *Staphylococcus aureus* (loại MSSA) và *Streptococci* huyết giải beta nhóm A.
- Viêm niệu đạo không do lậu cầu ở nam, do *Chlamydia trachomatis* và *Ureaplasma urealyticum*.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Một viên (150 mg) uống mỗi 12 giờ trước khi ăn.

Điều trị nhiễm khuẩn do *Streptococci* huyết giải beta, cần duy trì liều điều trị tối thiểu 10 ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Được biết dị ứng với kháng sinh macrolid.

Chống chỉ định dùng roxithromycin đồng thời với dẫn xuất từ nấm cựa gà gây co mạch do đã có triệu chứng ngộ độc nấm cựa gà ở các kháng sinh macrolid khác.

THẬN TRỌNG

Nên theo dõi cẩn thận ở các bệnh nhân suy gan nặng (như là xơ gan vàng da và/hoặc cổ trướng) và liều dùng khuyến cáo 150 mg x 2 lần/ngày nên giảm còn phân nửa là 150 mg/ngày.

Mặc dầu độ thanh thải qua thận của roxithromycin thường thấp, cũng có thể xảy ra tích lũy ở bệnh nhân suy thận.

Bệnh nhân cao tuổi (>65 tuổi), thời gian bán hủy kéo dài.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Tính an toàn ở phụ nữ có thai và cho con bú chưa được thiết lập.

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Có thể bị chóng mặt và nhức đầu. Nên thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Triệu chứng đường tiêu hóa: buồn nôn, nôn mửa, đau dạ dày, tiêu chảy.
- Quan sát thấy có triệu chứng viêm tụy.
- Phản ứng miễn cảm: nổi mẩn đỏ, nổi mề đay, phù mạch, ban xuất huyết, co thắt phế quản, sốc phản vệ.
- Chóng mặt, nhức đầu, dị cảm.
- Tăng ASAT, ALAT và/hoặc phosphatase kiềm. Viêm gan cấp hoặc ứ mật. Rối loạn vị giác và/hoặc khứu giác đã được báo cáo.
- Bội nhiễm: sử dụng roxithromycin có thể gây tăng trưởng các chủng vi khuẩn không nhạy cảm. Cần thiết đánh giá lại tình trạng của bệnh nhân. Nếu xảy ra bội nhiễm khi điều trị, nên có biện pháp thích hợp.

Thông báo cho thấy thuốc những tác dụng không mong muốn có liên hệ đến sự sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Chống chỉ định dùng đồng thời:
Alkaloid nấm cựa gà gây co mạch.
- Khuyến cáo không sử dụng đồng thời:
• Terfenadin và astemizol:

Một số kháng sinh macrolid tương tác với terfenadin và astemizol làm tăng nồng độ huyết thanh của các thuốc này. Có thể dẫn đến loạn nhịp thất, xoắn đỉnh tim điển hình.

• Cisaprid, pimoizid:

Các thuốc khác như là cisaprid hoặc pimoizid được chuyển hóa qua enzym gan CYP3A làm kéo dài đoạn QT và/hoặc loạn nhịp tim (xoắn đỉnh tim điển hình) do tăng nồng độ huyết thanh từ sự tương tác với các chất ức chế enzym quan trọng, bao gồm vài kháng sinh macrolid.

- Thận trọng khi sử dụng:

- Không có các tương tác quan trọng trên lâm sàng với warfarin trong các nghiên cứu trên người tình nguyện khỏe mạnh: tuy nhiên đã có báo cáo tăng thời gian prothrombin hoặc tỷ lệ INR (International Normalised Ratio) ở các bệnh nhân điều trị bằng roxithromycin và các chất kháng chủ vận vitamin K. Cần kiểm soát tỷ lệ INR khi điều trị phối hợp roxithromycin và các chất kháng chủ vận vitamin K.
- Một nghiên cứu *in-vitro* cho thấy roxithromycin có thể thay thế disopyramid gắn kết protein; tác dụng *in vivo* có thể làm tăng nồng độ huyết thanh của disopyramid tự do. Nên kiểm soát điện tâm đồ và nếu có thể thì kiểm soát nồng độ huyết thanh của disopyramid.
- Digoxin và các glycosid tim khác:
Roxithromycin có thể làm tăng sự hấp thu digoxin, gây ngộ độc glycosid tim. Nên kiểm soát điện tâm đồ và nồng độ huyết thanh của digoxin hoặc các glycosid tim khác.
- Roxithromycin có thể làm tăng vùng dưới đường cong nồng độ và thời gian bán hủy của midazolam; vì thế tác dụng của midazolam tăng lên và kéo dài ở các bệnh nhân điều trị bằng roxithromycin.
- Nên thận trọng ở các bệnh nhân điều trị đồng thời với theophyllin vì có thể tăng nồng độ theophyllin huyết thanh, có thể dẫn đến ngộ độc theophyllin.

QUÁ LIỀU VÀ ĐIỀU TRỊ

Trường hợp quá liều, rửa dạ dày có thể loại thuốc còn dư trong dạ dày. Nên điều trị triệu chứng khi cần. Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

BẢO QUẢN

Bảo quản trong hộp kín, nơi khô mát, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Để ngoài tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI

Hộp 100 viên (10 vỉ x 10 viên).

Nhà sản xuất:

DAEWOO PHARM. CO., LTD.

579, Shinpyung-Dong, Pusan-City, Hàn Quốc



Nguyen Suk Ti



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

