

16/07/25

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/6/2019

ME

Romylid
Roxithromycin 50mg

RX - PRESCRIPTION ONLY



Romylid
Roxithromycin 50mg

Granules for oral suspension
Box of 6 sachets of 2 g

THUỐC BÀN THIỆT BƯN



Romylid
Roxithromycin 50mg

Thuốc cầm pha hỗn dịch uống
Gói 2 g

Romylid
Roxithromycin 50mg

THÀNH PHẦN: Roxithromycin 50 mg và các tá
chewer vào gói 1 gói 2g.
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ
CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc tờ hướng dẫn sử
dụng thuốc.
BẢO QUẢN: Nơi nhiệt độ không quá 30°C, tránh
ẩm.
ĐỂ XA TẮM TAY TRẼM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI
DÙNG.

Số 16 SX/Lot Nui:
HĐ/Exp:
WHO - GMP
Nhà sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA
Áp 2, Xã Tân Thành Tây, Huyện Gò Công, TP. HCM.



Romylid
Roxithromycin 50mg

COMPOSITION: Roxithromycin 50 mg and excipients sq.
for 1 sachet of 2g.
INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS,
ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION: Refer
to package insert.
STORAGE: Temperature not exceeding 30°C, protect from
humidity.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READY PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

SEK/Viac

WHO - GMP
Manufacturer:
BV PHARMA (INTL) STOCK COMPANY
Hamlet 2, Tân Thành Tây Village, Gò Công District, HCMC

Romylid
Box of 6 sachets
Carton box: 90 x 93 x 55 mm
Sachets: 88 x 51 mm

RX - THUỐC BÀN THIỆT BƯN



Romylid
Roxithromycin 50mg

Thuốc cầm pha hỗn dịch uống
Hộp 6 gói 2 g

Roxithromycin 50mg
Romylid

Romylid
Roxithromycin 50mg

THÀNH PHẦN: Roxithromycin 50 mg và các tá dược vào
đủ 1 gói 2g.
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ CÁC
THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
BẢO QUẢN: Nơi nhiệt độ không quá 30°C, tránh ẩm.
ĐỂ XA TẮM TAY TRẼM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Số 16 SX/Lot Nui:
NSX/Mfr:
HĐ/Exp:

WHO - GMP
Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA
Áp 2, Xã Tân Thành Tây, Huyện Gò Công, TP. HCM.



Romylid

Box of 10 sachets

Carton box: 80 x 93 x 55 mm

Sachets: 88 x 51 mm

Romylid

Roxithromycin 50mg

THÀNH PHẦN: Roxithromycin 50 mg và các tá dược vừa đủ 1 gói 2 g.

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN: Nơi nhiệt độ không quá 30°C, tránh ẩm.

ĐẺ XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Số lô SX/Lot No:

NSX/Mfd:

HD/Exp:

WHO - GMP

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA
Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM.

Rx. THUỐC BẮT THUỘC ĐƠN

BV PHARMA

Romylid

Roxithromycin 50mg

Thuốc cốm pha hỗn dịch uống

Hộp 10 gói 2 g

Romylid

Roxithromycin 50mg

COMPOSITION: Roxithromycin 50 mg and excipients sq. for 1 sachet of 2g.

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION: Refer to package insert.

STORAGE: Temperature not exceeding 30°C, protect from humidity.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

SDK/Visa:

WHO - GMP

Manufacture:
BV PHARMA JOINT STOCK COMPANY
Hamlet 2, Tân Thạnh Tây Village, Củ Chi District, HCMC.

Romylid

Roxithromycin 50mg

Rx. PRESCRIPTION ONLY

BV PHARMA

Romylid

Roxithromycin 50mg

Granules for oral suspension

Box of 10 sachets of 2 g

Roxithromycin 50mg

Romylid



Romylid

Roxithromycin 50mg

Thuốc cốm pha hỗn dịch uống

Gói 2 g

Romylid

Roxithromycin 50mg

THÀNH PHẦN: Roxithromycin 50 mg và các tá dược vừa đủ 1 gói 2g.

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN: Nơi nhiệt độ không quá 30°C, tránh ẩm.

ĐẺ XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Số lô SX/Lot No:

HD/Exp:

WHO - GMP

Nhà sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA
Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM.

Romylid

Box of 30

Carton box: 90 x 93 x 55 mm

Sachets: 88 x 51 mm

Romylid

Roxithromycin 50mg

Rx. THUỐC BÁN THEO ĐƠN

BV PHARMA

Romylid

Roxithromycin 50mg

Thuốc cốm pha hỗn dịch uống

Hộp 30 gói 2 g

Romylid

Roxithromycin 50mg

COMPOSITION: Roxithromycin 50 mg and excipients, 50 mg for 1 sachet of 2g.

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION: Refer to package insert.

STORAGE: Temperature not exceeding 30°C, protect from humidity.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

SDK/Visa:

WHO-GMP

Manufacturer:
BV PHARMA JOINT STOCK COMPANY
Hamlet 2, Tân Thành Tây Village, Cu Chi District, HCMC

Rx. PRESCRIPTION ONLY

BV PHARMA

Romylid

Roxithromycin 50mg

Granules for oral suspension

Box of 30 sachets of 2 g

Romylid

Roxithromycin 50mg

THÀNH PHẦN: Roxithromycin 50 mg và các tá dược vừa đủ 1 gói 2 g.

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN: Nơi nhiệt độ không quá 30°C, tránh ẩm.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Số lô SX/Lot No.:

NSX/Mfd:

HD/Exp:

WHO-GMP

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA
Ấp 2, Xã Tân Thành Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM.

Roxithromycin 50mg

Romylid



BV PHARMA

Romylid

Roxithromycin 50mg

Thuốc cốm pha hỗn dịch uống

Gói 2 g

Romylid

Roxithromycin 50mg

THÀNH PHẦN: Roxithromycin 50 mg và các tá dược vừa đủ 1 gói 2g.

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN: Nơi nhiệt độ không quá 30°C, tránh ẩm.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Số lô SX/Lot No.:

HD/Exp:

WHO-GMP

Nhà sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA
Ấp 2, Xã Tân Thành Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM.



ROMYLID

Roxithromycin 50 mg

THÀNH PHẦN: Roxithromycin 50 mg và các tá dược gồm Manitol, Aspartam, Mùi cam bột, Silic dioxyd dạng keo khan vừa đủ cho một gói thuốc 2 g.

DẠNG BẢO CHẾ CỦA THUỐC: Thuốc cốm pha hỗn dịch uống.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 6 gói, Hộp 10 gói, Hộp 30 gói (2 g).

DƯỢC LỰC: Roxithromycin là một kháng sinh Macrolid, có phổ kháng khuẩn rộng trên các vi khuẩn gram dương và một vài vi khuẩn gram âm. Trên lâm sàng thường có tác dụng với *Streptococcus pyogenes*, *S. viridans*, *S. Pneumonia*, *Staphylococcus aureus* nhạy cảm methicilin, *Bordetia pertussis*, *Branhamella catarrhalis*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Legionella pneumophila*, *Helicobacter pylori* và *Bordetia burgdorferi*.

Tuy nhiên cần đánh giá tác dụng đối với từng loại vi khuẩn do tình trạng lạm dụng nhóm thuốc Macrolid gây tình trạng kháng thuốc phổ biến. Roxithromycin có thể coi như thuốc thay thế Erythromycin với khả dụng sinh học tin cậy hơn và ít có vấn đề hơn với hệ tiêu hoá, và cũng được dùng để điều trị các nhiễm khuẩn nhạy cảm với Penicillin nhưng lại bị dị ứng với Penicillin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Roxithromycin được hấp thu tốt sau khi uống, sinh khả dụng 50%. Nồng độ đỉnh đạt được từ 6-8 µg/ml sau 2 giờ với liều đơn 150 mg. sự hấp thu giảm nếu uống sau bữa ăn. Thuốc 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. Thuốc không qua hàng rào máu não, gắn kết protein 96%. Roxithromycin được chuyển hoá một lượng ở gan, đào thải đa số qua mật và phân ở dạng nguyên vẹn và chất chuyển hoá, khoảng 7 -12% được đào thải qua nước tiểu và 15% qua phổi. Thời gian bán thải từ 8 -13 giờ và thời gian này kéo dài hơn ở người suy gan, thận và trẻ em.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ: ROMYLID được chỉ định dùng trong các trường hợp nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm như:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên: Viêm họng, viêm amidan viêm xoang.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới: viêm phế quản, viêm phổi.
- Nhiễm khuẩn răng miệng.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm.

(Đặc biệt thuốc được ưu tiên lựa chọn dùng cho các nhiễm khuẩn do *Mycoplasma pneumoniae*, do *Legionella*, *Campylobacter*, giai đoạn đầu bệnh bạch hầu, ho gà và các trường hợp nhiễm khuẩn nhạy cảm nơi bệnh nhân dị ứng với penicillin).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều lượng: Thuốc có dạng bào chế thích hợp dùng cho trẻ em.

- Liều thông thường : 5 -8 mg/kg/ ngày chia 2 lần.

Tùy theo cân nặng có thể dùng liều như sau:

- Trẻ em từ 6 -11 kg: 25 mg, 2 lần mỗi ngày.

- Trẻ em từ 12 - 23 kg: 50 mg, 2 lần mỗi ngày.

- Trẻ em từ 24 – 40 kg: 100 mg, 2 lần mỗi ngày.

-Trẻ em trên 40 kg dùng theo liều người lớn: 150 mg, 2 lần mỗi ngày (nên dùng loại thuốc viên).

Cách dùng:

- Hoà trong một ly nước, khuấy đều dùng ngay.

- Uống thuốc trước bữa ăn 15 phút. Thời gian dùng thuốc từ 7 - 10 ngày.

- Người suy gan nặng: Cần giảm liều bằng ½ liều bình thường.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Người quá mẫn với Roxithromycin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.



- Không chỉ định chung với các hợp chất gây co mạch kiểu Ergotamine.
- Không dùng cho người bệnh đang dùng Terfenadin, Astemisol hay Cisapride.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Dùng thận trọng cho người bị suy gan nặng.
- Không cần giảm liều cho người bị suy thận.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Phối hợp Roxithromycin với các alkaloid của nấm cựa gà gây co mạch các đầu chi như Ergotamine, Dihydroergotamine có thể dẫn đến hoại tử.
- Phối hợp Roxithromycin với các thuốc Terfenadin, Astemisol, Cisapride có nguy cơ gây loạn nhịp đe dọa tính mạng.
- Dùng cùng lúc với Disopyramol có thể làm tăng nồng độ Disopyramol tự do trong huyết tương.
- Dùng cùng lúc với Bromocriptin làm tăng nồng độ chất này trong huyết tương.
- Thuốc làm tăng nhẹ nồng độ Theophyllin hoặc Cyclosporine nhưng không cần giảm liều.
- Thuốc không có tương tác đáng kể với Warfarin, Carbamazepin.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Chỉ nên sử dụng Roxithromycin cho phụ nữ mang thai khi thật cần thiết.
- Roxithromycin bài tiết qua sữa mẹ với nồng độ rất thấp, nếu cần có thể dùng cho phụ nữ nuôi con bú.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Dùng thận trọng cho người lái xe hay vận hành máy móc vì thuốc có thể gây chóng mặt.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Các triệu chứng quá liều bao gồm buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy. Không có thuốc giải độc đặc hiệu, khi quá liều cần rửa dạ dày, điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Rối loạn tiêu hoá: Buồn nôn, nôn mửa, đau thượng vị, tiêu chảy nhưng thường nhẹ và ít xảy ra hơn so với dùng Erythromycin.
- Phát ban, dị ứng ngoài da, phù mạch.
- Đau đầu, chóng mặt, dị cảm, giảm khứu giác và vị giác.
- Hiếm khi bị phản ứng quá mẫn nặng, sốc phản vệ.
- Tăng men gan, hiếm khi bị viêm gan ứ mật, viêm tụy.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN: Nơi nhiệt độ không quá 30°C, tránh ẩm.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA THÁY THUỐC.
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.**

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ

NHÀ SẢN XUẤT : CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA

Địa chỉ: Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM.

Điện thoại: 08 - 7950.611 / 957 / 994

Fax : 08 - 7950.614

Email: info@bvpharma.com.vn



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

