

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20/...3.../2019.



Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Roxithromycin.....300mg
Tá dược vđ.....1 viên

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Tiêu chuẩn áp dụng: ĐBVN IV.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

SĐK (Reg.No):

Số lô SX (Lot No):

NSX (Mfg.Date):

HD (Exp.Date):

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội

Rx THUỐC KÊ ĐƠN

Roxithromycin
300mg

HỘP 6 VỈ X 10 VIÊN NÉN BAO PHIM

HATAPHAR

GMP - WHO

Composition: Each film coated tablet contains:

Roxithromycin.....300mg
Excipients q.s.f.....1 tablet

Indications, administration, contraindications and other information: See the package insert inside.

Specifications: Vietnamese Pharmacopoeia IV.

Storage: Store in a dry place, below 30°C.

Keep out of reach of children.
Carefully read the accompanying instructions before use.

Manufactured by:

HA TAY PHARMACEUTICAL J.S.C

Population groups No.4, La Khe Ward,
Ha Dong District, Ha Noi City

Roxithromycin
300mg

Rx PRESCRIPTION DRUG

Roxithromycin
300mg

BOX OF 6 BLISTERS X 10 FILM COATED TABLETS

HATAPHAR

GMP - WHO

Roxithromycin
300mg

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc: **Rx Roxithromycin 300mg**

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

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

3. **Thành phần công thức thuốc:** Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần được chất: Roxithromycin 300 mg

Thành phần tá dược: Microcrystallin cellulose, crospovidon, natri starch glycolat, bột talc, magnesi stearat, copovidon, opadry white.

4. **Dạng bào chế:** Viên nén bao phim.

Mô tả dạng bào chế : Viên nén bao phim hình thuôn dài, màu trắng, thành và cạnh viên lảnh lảnh.

5. Chỉ định

Thuốc được chỉ định để điều trị các loại nhiễm khuẩn nhẹ đến vừa, nặng ở người lớn gây ra bởi vi khuẩn nhạy cảm:

Viêm họng cấp tính, viêm amidan, viêm xoang.

Nhiễm khuẩn răng miệng.

Viêm phế quản cấp, đợt cấp của viêm phế quản mạn tính, viêm phổi mắc phải ở cộng đồng.

Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da.

Viêm niệu đạo không do lậu cầu.

Là thuốc ưu tiên dùng để điều trị nhiễm khuẩn do *Mycoplasma pneumoniae* và các bệnh do *Legionella*.

Bệnh bạch hầu, ho gà giai đoạn đầu và các nhiễm khuẩn nặng do *Campylobacter*.

Nhiễm khuẩn đường hô hấp do vi khuẩn nhạy cảm ở người bệnh dị ứng với penicilin.

6. Cách dùng, liều dùng

* Cách dùng

Thuốc dùng đường uống. Nên uống thuốc trước khi ăn ít nhất 15 phút hoặc sau ăn ít nhất 3 giờ.

* Liều dùng:

Liều thường dùng cho người lớn: 1 viên mỗi ngày.

Người cao tuổi: 1 viên mỗi ngày.

Bệnh nhân suy thận: 1 viên mỗi ngày.

Trẻ em: Không nên dùng dạng viên với hàm lượng 300 mg.

Thời gian điều trị thông thường từ 5 - 10 ngày tùy thuộc vào chỉ định và đáp ứng lâm sàng.

Viêm họng do *Streptococcus* phải điều trị ít nhất 10 ngày. Một tỷ lệ nhỏ bệnh nhân nhiễm khuẩn sinh dục không do lậu cầu có thể cần đến 20 ngày điều trị để khỏi hoàn toàn.

7. Chống chỉ định:

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

Suy gan nặng.

Phối hợp với alcaloid, colchicin, cisaprid.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Bệnh suy thận: Sự an toàn của roxithromycin chưa được chứng minh trên bệnh nhân suy thận. Cần thận trọng khi dùng roxithromycin cho bệnh nhân suy thận.

Bệnh suy gan: Phải đặc biệt thận trọng khi dùng roxithromycin cho người bệnh suy giảm chức năng gan nặng.



Sử dụng kháng sinh dài ngày bao gồm cả roxithromycin có thể làm phát triển quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm, trong trường hợp này nên ngừng thuốc và có biện pháp xử trí thích hợp.

Đã có báo cáo viêm đại tràng giả mạc khi sử dụng kháng sinh, vì vậy cần phải chú ý tới việc chẩn đoán bệnh này ở người bệnh tiêu chảy nặng trong hoặc sau khi dùng kháng sinh. Trường hợp viêm đại tràng giả mạc nhẹ, nên ngừng thuốc. Trường hợp viêm đại tràng giả mạc trung bình đến nặng, cần thực hiện các biện pháp thích hợp.

Trong điều kiện nhất định, macrolid bao gồm roxithromycin có khả năng kéo dài khoảng QT. Do đó, cần thận trọng khi sử dụng roxithromycin ở những bệnh nhân có QT kéo dài bẩm sinh, với các tình trạng suy nhược cơ thể (hạ kali máu hoặc hạ magesi máu, nhịp tim chậm), và ở bệnh nhân có các thuốc chống loạn nhịp cấp độ IA và III.

Giống như các macrolid khác, roxithromycin có thể làm trầm trọng 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 phòng ngừa, không nên dùng roxithromycin trong thời kỳ mang thai, mặc dù chưa có tài liệu nào nói đến việc roxithromycin gây những khuyết tật bẩm sinh.

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

Roxithromycin bài tiết vào sữa mẹ với nồng độ cao hơn ở huyết tương, tuy nhiên, lượng đưa vào ruột của trẻ bú sữa mẹ là thấp so với liều trẻ em. Nguy cơ cao nhất cho trẻ sơ sinh là sự mất cân bằng vi khuẩn đường ruột. Có thể cho con bú trong khi điều trị. Nếu trẻ bú sữa mẹ bị rối loạn dạ dày-ruột (*Candida* đường ruột, tiêu chảy), phải ngừng cho con bú hoặc ngừng dùng thuốc.

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

Thuốc có thể gây chóng mặt, không lái xe hoặc vận hành máy móc nếu bị ảnh hưởng.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

*** Tương tác của thuốc:**

Phối hợp roxithromycin với một trong các thuốc sau: astemizol, terfenadin, cisaprid, có khả năng gây loạn tim trầm trọng. Do đó không được phối hợp các thuốc này để điều trị.

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

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

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 bromocriptin trong huyết tương.

* **Tương kỵ của thuốc:** Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Roxithromycin nói chung dung nạp tốt. Trong các thử nghiệm lâm sàng, việc ngừng điều trị do các tác dụng không mong muốn chỉ xảy ra ở 1,2% ở người lớn và 1,0% ở trẻ em. Những tác dụng không mong muốn sau liên quan đến roxithromycin đã được báo cáo:

Rối loạn tiêu hóa:

Buồn nôn, nôn, đau vùng thượng vị, tiêu chảy, chán ăn, đầy hơi, viêm đại tràng giả mạc.

Phản ứng quá mẫn:

Mày đay, phát ban, ngứa, phù mạch. Hiếm khi xảy ra phản ứng dị ứng trầm trọng như: hen, co thắt phế quản, sốc phản vệ, phù nề, hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc.

Rối loạn gan:

Tăng AST và ALT và/hoặc mức phosphatase kiềm đã được quan sát thấy và có thể xảy ra ở người cao tuổi (> 65 tuổi). Viêm gan ứ mật cấp tính và tổn thương tế bào gan cấp tính (đôi khi vàng da) hiếm khi được báo cáo.

Rối loạn khác:

Nhức đầu, co thắt phế quản, ảo giác, nhầm lẫn, chóng mặt, mất ngủ, ù tai, khó chịu, viêm tụy, kéo dài QT, rối loạn vị giác, điếc tạm thời, hạ huyết áp và chóng mặt.

Hướng dẫn cách xử trí ADR: Cần ngừng điều trị.

13. Quá liều và cách xử trí:

* *Quá liều:* Buồn nôn, nôn, rối loạn thượng vị, tiêu chảy.

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

14. Đặc tính dược 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.

Roxithromycin có thời gian bán thải 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 sinh khả dụng 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 như benzyl penicilin. Vì vậy các kháng sinh macrolid này dùng để điều trị người bị nhiễm khuẩn nhạy cảm nhưng lại 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*.

15. Đặc tính dược động học:

- *Hấp thu:* Roxithromycin được hấp thu tốt sau khi uống với sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 50%. Đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 1-2 giờ sau khi uống một liều 300mg.

Thức ăn làm giảm hấp thu, vì vậy nên uống thuốc trước khi ăn ít nhất 15 phút hoặc uống thuốc sau khi ăn ít nhất 3 giờ.

- *Phân bố:* Roxithromycin liên kết với protein huyết tương khoảng 92-96%. Roxithromycin phân bố cao trong bạch cầu đa nhân và đại thực bào, đạt nồng độ gấp 30 lần so với nồng độ ở huyết tương.

- *Chuyển hóa:* Roxithromycin chuyển hóa ở gan.

- *Thải trừ:* Thời gian bán thải của roxithromycin khoảng 12 giờ ở người lớn và 20 giờ ở trẻ em. Kéo dài đến 25 giờ ở người lớn có chức năng gan bị suy giảm và 18 giờ ở người lớn bị suy thận. Thời gian bán thải trung bình ở bệnh nhân cao tuổi khoảng 27 giờ.

16. Quy cách đóng gói: Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

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

- *Bảo quản:* Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

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

- *Tiêu chuẩn chất lượng:* ĐVN IV.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội

ĐT: 024.33522203 FAX: 024.33522203



ĐT: 024.33824685 FAX: 024.33829054
Hotline: 024.33522525



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

