

MẪU BAO BÌ XIN DUYỆT

1. Nhãn hộp :

179/139

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 01/01/2013



Pantone process Cyan c
Pantone 2747 c
Pantone 485 c
Pantone 2935 c

2. Nhãn vỉ :



Ngày 14 tháng 11 năm 2012
Giám Đốc



ĐS. Lê Việt Hùng

Ghi chú : Số lô SX, Hạn dùng được dập nổi trên vỉ

ROXY RVN 150

Roxithromycin

Viên bao phim

THÀNH PHẦN

Roxithromycin 150 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Tinh bột ngô, L-HPC, pluronic F68, povidon K30, aerosil 200, bột talc, magnesi stearat, HPMC, glucose khan, titan dioxyd, propylen glycol).

DẠNG TRÌNH BÀY

Viên bao phim. Hộp 1 vỉ x 10 viên.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Roxithromycin là kháng sinh macrolid, có phổ kháng khuẩn rộng với các vi khuẩn Gram dương và một vài vi khuẩn Gram âm, giống với phổ kháng khuẩn của erythromycin và benzyl penicilin. 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. Có thể xem roxithromycin như thuốc thay thế erythromycin với khả dụng sinh học tin cậy hơn khi uống và ít có tác dụng phụ lên hệ tiêu hóa hơn.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Roxithromycin xâm nhập tốt vào tế bào và các khoang cơ thể, đạt nồng độ đặc biệt cao ở phổi, amidan, xoang, tuyến tiền liệt, tử cung. không vượt qua hàng rào máu-não.

Chủ yếu chuyển hóa ở gan, đào thải qua mật và phân, nên có thể dùng liều bình thường cho người thiếu năng thận.

CHỈ ĐỊNH

RoxyRVN được chỉ định điều trị một số bệnh nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm.

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.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

KHÔNG ĐƯỢC DÙNG thuốc này trong các trường hợp sau:

- Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với macrolid.
- Phối hợp với các hợp chất gây co mạch như ergotamin và dihydroergotamin.
- Phối hợp với cisaprid do nguy cơ loạn nhịp tim nặng.
- Bệnh nhân đang dùng terfenadin hay astemizol do nguy cơ loạn nhịp tim đe dọa tính mạng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc uống. Uống thuốc RoxyRVN với một ly nước.

Người lớn: 2 viên RoxyRVN mỗi ngày, 1 viên sáng và tối, tốt nhất là dùng trước các bữa ăn. Không nên dùng quá 10 ngày.

Người suy gan nặng: phải giảm liều bằng 1/2 liều bình thường.

THẬN TRỌNG

Do có glucose, không nên dùng thuốc này trong trường hợp hội chứng kém hấp thu glucose và galactose, thận trọng trên bệnh nhân tiểu đường.

Báo bác sĩ nếu có suy gan.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chỉ dùng cho người mang thai khi thật cần thiết dù chưa có ghi nhận gây khuyết tật bẩm sinh.

Roxithromycin bài tiết qua sữa mẹ với nồng độ rất thấp.

NÊN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ TRƯỚC KHI DÙNG BẤT CỨ LOẠI THUỐC NÀO

KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không ảnh hưởng gì đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Phối hợp với ergotamin, dihydroergotamin, cisaprid, astemizol, terfenadin (xem phần "Chống chỉ định")

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.

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

ĐỂ TRÁNH CÁC TƯƠNG TÁC CÓ THỂ XẢY RA, PHẢI LUÔN LUÔN BÁO CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG THUỐC KHÁC ĐANG DÙNG

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Như mọi hoạt chất, thuốc này có thể gây ít nhiều khó chịu ở một số người:

- Các biểu hiện tiêu hóa: buồn nôn, nôn, đau ở dạ dày, tiêu chảy.
- Chóng mặt, nhức đầu, xúc giác bất thường.
- Gia tăng thoáng qua một số enzym gan (ASAT, ALAT) và hiếm khi viêm gan ứ mật (tổn thương gan không do siêu vi khuẩn).
- Rất hiếm khi có các biểu hiện dị ứng nghiêm trọng: mề đay, phù mạch, hơi thở ngắn.
- Phản ứng dị ứng: phát ban, mề đay, hiếm khi có ban xuất huyết.

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC NÀY

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU

Chưa có tư liệu về quá liều roxithromycin, triệu chứng điển hình quá liều của kháng sinh macrolid thường là giảm sức nghe, buồn nôn, nôn và tiêu chảy.

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

BẢO QUẢN: nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất theo TCCS.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Sản xuất tại Công ty ROUSSEL VIỆT NAM

Số 1, đường số 3, Khu công nghiệp Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương - Việt Nam

TP.HCM, ngày 14 tháng 11 năm 2012

Giám Đốc

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

ĐS. Lê Việt Hùng