

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh

PHIẾ DUYỆT

Lần đầu: 8/11/2013

MẪU NHÃN VÍ, HỘP

Rozcime Roxithromycin 150mg HD: CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH 167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh	Rozcime Roxithromycin 150mg CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH 167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh	Rozcime Roxithromycin 150mg CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH 167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh	Rozcime Roxithromycin 150mg CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH 167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh
Rozcime Roxithromycin 150mg SDK: HADIPHAR	Rozcime Roxithromycin 150mg Visa no: GMP-WHO	Rozcime Roxithromycin 150mg SDK: HADIPHAR	Rozcime Roxithromycin 150mg Visa no: HADIPHAR
Rozcime Roxithromycin 150mg CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH 167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh	Rozcime Roxithromycin 150mg CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH 167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh	Rozcime Roxithromycin 150mg CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH 167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh	Rozcime Roxithromycin 150mg CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH 167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh



® Thuốc bán theo đơn

Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim

ROZCIME
Roxithromycin 150mg

HADIPHAR

Thành phần:
Roxithromycin 150mg
Tá dược vừa đủ 1 viên.
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng - cách dùng:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn áp dụng: ĐEVNIV.

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

® Prescription Medicine

2 blisters x 10 film coated tablets

ROZCIME
Roxithromycin 150mg

HADIPHAR

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
ĐT: 039 3855906*Fax: 039 3856821
Email: htp@hatipharco.com.vn


8 936036 961317

SDK:
Ngày SX:
Số lô SX:
HD:

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC VIÊN NÉN BAO PHIM

R_x

ROZCIME

Công thức bào chế: 1 viên thành phẩm

Roxithromycin 150mg

Tá dược: Tinh bột mì, Lactose, PVP, Natri starch glycolate, Talc, Magnesi stearate, HPMC, PEG 6000, Titan dioxyd, Nước tinh khiết, Ethanol 96% vừa đủ 1 viên

Dược lý và cơ chế tác dụng

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 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*.

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.

Vì 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.

Chỉ định điều trị: Roxithromycin là thuốc ưu tiên dùng để điều trị nhiễm khuẩn do *Mycoplasma pneumoniae* và các bệnh *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 Penicilin.



[Handwritten signature]

Liều dùng và cách dùng: Uống thuốc trước bữa ăn.

Người lớn:

– Liều dùng hàng ngày: 150mg/lần 2 lần/ngày trước bữa ăn. Không nên kéo dài trên 10 ngày.

Trẻ em:

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

Theo cân nặng: 24 -40kg: 100mg, uống 2 lần/ ngày.

Không nên dùng dạng viên cho trẻ em dưới 4 tuổi.

– Suy gan nặng: Phải giảm liều bằng 1/2 liều bình thường.

Suy thận: Không cần phải thay đổi liều thường dùng

Chống chỉ định: Người bệnh có tiền sử quá mẫn với kháng sinh nhóm Macrolid. Không dùng đồng thời roxithromycin với các hợp chất gây co mạch kiểu ergotamin. Không dùng roxithromycin và các macrolid khác cho người bệnh đang dùng terfenadin hay astemisol do nguy cơ loạn nhịp tim đe dọa tính mạng. Chống chỉ định phối hợp với macrolid với cisaprid do nguy cơ loạn nhịp tim nặng.

Những lưu ý đặc biệt và cảnh báo khi dùng thuốc: Phải đặc biệt thận trọng khi dùng roxithromycin cho người bệnh thiếu năng gan nặng

Tương tác với những thuốc khác, các dạng tương tác khác Phối hợp roxithromycin với một trong các thuốc sau: Astemisol, terfenadin, cisaprid, có khả năng gây loạn tim trầm trọng. Do đó không được phối hợp thuốc này để điều trị.

Không nên phối hợp roxithromycin với bromocriptin vì roxithromycin làm tăng nồng độ của thuốc này trong huyết tương.

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 thay đổi liều dùng. Có thể làm tăng nồng độ disopyramid không liên kết trong huyết thanh.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú: Trong trường hợp mang thai, chỉ dùng Roxithromycin khi thật cần thiết mặc dù chưa có tài liệu nào nói đến việc roxithromycin gây những khuyết tật bẩm sinh. Phụ nữ trong thời kì cho con bú Roxithromycin bài tiết qua sữa mẹ với nồng độ thấp.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Nếu bệnh nhân cảm thấy chóng mặt hoặc có rối loạn thần kinh trung ương thì không được lái xe hay điều khiển máy móc.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Thường gặp: Tiêu hoá: Buồn nôn, nôn, đau thượng vị, ỉa chảy.

Ít gặp: Phản ứng quá mẫn: Phát ban, mề đay, phù mạch, ban xuất huyết, co thắt phế quản, sốc phản vệ. Thần kinh trung ương: Chóng mặt hoa mắt, đau đầu, chứng dị cảm, giảm khứu giác và hoặc vị giác. Tăng các vi khuẩn kháng thuốc, bội nhiễm

Hiếm gặp: Gan: Tăng enzym gan trong huyết thanh. Viêm gan ứ mật, triệu chứng viêm tụy (rất hiếm).

001048
CÔNG TY
Ở PHÃ
UỐC
Ả TĨNH
TỈNH T. H



Handwritten signature or mark.

Thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Sử dụng quá liều: Không có thuốc giải độc. Rửa dạ dày. Điều trị triệu chứng hỗ trợ

Qui cách đóng gói: Đóng trong vỉ Alu/Alu 10 viên, hộp 2 vỉ

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30⁰C tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn áp dụng: ĐDVN IV

ĐỀ THUỐC XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SỸ.
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ

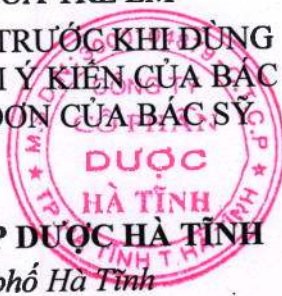


HADIPHAR

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

167 - Hà Huy Tập - Thành phố Hà Tĩnh

ĐT: 0393 854617 - 3 855906 Fax : 3856821



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

