

203/Đ/44

Rx Prescription drug

GMP-WHO

Roxithromycin 50mg

USCadirocin 50

Powder for oral suspension

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

Roxithromycin 50mg

USCadirocin 50

Powder for oral suspension

Box of 20 sachets x 3g

Kích thước: 55 x 80mm

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

Thuốc bột pha hỗn dịch uống

USCadirocin 50

Roxithromycin 50mg

Gói 3g

*** Thành phần:**
Mỗi gói 3g chứa:
Roxithromycin.....50mg
Tá dược v.d.....1gói

*** Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng:**
- Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

*** Bảo quản:**
- Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

*** Tiêu chuẩn:**
- Nhà sản xuất.

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

Số SX (Batch No.):
Ngày SX (Mđ):
HĐ (Exp.):

Nhà sản xuất: CÔNG TY TNHH US PHARMA USA
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Tp.HCM



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 04/3/2014

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

Thuốc bột pha hỗn dịch uống

USCadirocin 50

Roxithromycin 50mg

Hộp 20 gói x 3g

*** Composition:**
Each sachet 3g contains:
Roxithromycin.....50mg
Excipients q.s.....1sachet

*** Indications, contra-indications, dosage, administration:**
- Please refer to enclosed package insert.

*** Storage:**
- In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight.

*** Specification:**
- Manufacturer.

**Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.**

USP
Manufacturer: US PHARMA USA co., Ltd
Lot B1-10, D2 Street, Tây Bắc Củ Chi Industrial Zone, HCMC

*** Thành phần:**
Mỗi gói 3g chứa:
Roxithromycin.....50mg
Tá dược v.d.....1gói

*** Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng:**
- Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

*** Bảo quản:**
- Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

*** Tiêu chuẩn:**
- Nhà sản xuất.

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

USP
Nhà sản xuất: CÔNG TY TNHH US PHARMA USA
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Tp.HCM



SDK (Reg. No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mđ):
HĐ (Exp.):

Rx thuốc bán theo đơn



USCADIROCIN 50

Thuốc bột pha hỗn dịch uống Roxithromycin 50mg

Thành phần:

Mỗi gói 3 g:

Roxithromycin 50mg

Tá dược: Đường RE, Lactose, Polyvinyl pyrrolidon (PVP) K30, Kollidon CL – M, Mùi cam hạt, Xanthan gum, Sucralose, Aspartame, Acid citric, Aerosil, Magnesi Stearat.

Phân loại: Kháng sinh nhóm macrolid.

Dược lực 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 diptheriae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Legionella pneumophila*, *Helicobacter pylori* và *Borrelia burgdorferi*. 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*.

Dược động học:

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:

Roxithromycin 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.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Liều lượng và cách dùng:

Liều dùng và thời gian dùng thuốc cho từng trường hợp cụ thể theo chỉ định của Bác sĩ điều trị. Liều dùng thông thường như sau:

Người lớn: Liều dùng hàng ngày: 150 mg, uống 2 lần/ngày. Không nên dùng kéo dài quá 10 ngày.

Trẻ em: Liều thường dùng: 5 - 8 mg/kg/ngày, chia làm 2 lần. Theo cân nặng như sau:

- Trẻ từ 12 - 23 kg: 50 mg, uống 2 lần/ngày;
- Trẻ từ 24 - 40 kg: 100 mg, 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.

Cách dùng: Hoà thuốc vào một lượng nước vừa đủ, nên uống trước bữa ăn.

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.

Handwritten signature



Không dùng roxithromycin và các macrolid khác cho người bệnh đang dùng terfenadin hay astemizol do nguy cơ loạn nhịp tim đe dọa tính mạng.

Chống chỉ định phối hợp macrolid với cisaprid, do nguy cơ loạn nhịp tim nặng.

Thận trọng:

Phải đặc biệt thận trọng khi dùng roxithromycin cho người bệnh thiếu năng gan nặng.

Thời kỳ mang thai

Chỉ dùng cho người mang thai khi thật cần thiết, mặc dù chưa có tài liệu nào nói đến việc roxithromycin gây những khuyết tật bẩm sinh.

Thời kỳ cho con bú

Roxithromycin bài tiết qua sữa với nồng độ rất thấp.

Lái xe và vận hành máy móc:

Trong một số trường hợp thuốc có thể gây chóng mặt, do đó không nên dùng thuốc khi đang lái tàu xe hay vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, đau thượng vị, ỉa chảy.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Phản ứng quá mẫn: Phát ban, mày 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, ADR < 1/1000

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

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

Tương tác 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 theophyllin 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 thuốc này trong huyết tương.

Quá liều và cách xử trí:

Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu. Biện pháp thông thường là loại thuốc chưa hấp thu càng nhanh càng tốt khỏi đường ruột. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ cần tiến hành ngay.

Dạng trình bày:

Hộp 20 gói x 3g

Tiêu chuẩn:

Nhà sản xuất

Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản:

Bảo quản thuốc ở nơi khô, thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Nhà sản xuất:

CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

Địa chỉ : Lô B1- 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.Hồ Chí Minh

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ về số điện thoại 08 37908860 – 08 37908861, Fax: 08 37908856



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

