

SAMPLE OF LABEL - PROPOSED LABEL

LY TẾ
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
 ĐÃ PHÊ DUYỆT
 Lần đầu: 4 / 3 / 14

1. Box

P Rubine Red C ■

P Process Cyan C ■

Hitam ■

Rx Prescription drug

MAKRODEX

Roxithromycin 150 mg

Net content:
5 blisters x 10 film-coated tablets

Dexajit ted tea

Rx: Thuốc bán theo đơn
 MAKRODEX
 Mỗi viên bao phim chứa: Roxithromycin 150 mg
 Hộp 5 và 10 viên: EAN-XXXX-XX
 Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng và cách dùng, cảnh báo, tương tác, tác dụng phụ và tương tác thuốc; sai dose trong 10 ngày đầu sử dụng.
 Các từ BK, HSA, HSI, các từ "BP", "MP", "EP" trên bao phim chỉ áp dụng cho ngày 01 của tháng tiếp theo so với bao bì.
 Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
 Để xa tầm tay trẻ em.
 Đơn vị phân phối: PT. Dexa Medica, Jl. Jend. Bambang Utuyo No. 138, Palembang-Indonesia.
 Mã nhập khẩu: Công ty cổ phần Dược phẩm Vĩnh Phúc

Composition:
Each film-coated tablet contains:
Roxithromycin 150 mg

Other details:
See enclosed leaflet.

Keep out of reach of the children and read package insert carefully before used

BN
MD
ED

Rx Prescription drug

MAKRODEX

Roxithromycin 150 mg

Net content:
5 blisters x 10 film-coated tablets

Dexajit ted tea

Arah serat

ON MEDICAL PRESCRIPTION ONLY.

STORE AT TEMPERATURE BELOW 30°C, PROTECT FROM LIGHT.

Reg. No.: XI-XXXX-XX

Dexajit ted tea

Manufactured by:
PT Dexa Medica
Jl. Jend. Bambang Utuyo 138
Palembang-Indonesia

ACC



MAKRODEX

Dạng thuốc: viên nén bao phim

Hãng sản xuất: PT. DEXA MEDICA
Jl. Jend. Bambang Utuyo No.138
Palembang – Indonesia

Thành phần:

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Roxithromycin 150 mg

Tá dược:

LHPC LH-11, cellulose vi tinh thể 102, sodium starch glycolate, ethanol 96%, silica khan dạng keo, magnesi stearat.

Vỏ bao:

Opadry II màu trắng, nước tinh khiết.

Chỉ định điều trị:

Điều trị các nhiễm khuẩn do các vi sinh vật nhạy cảm với roxithromycin, đặc biệt ở đường hô hấp dưới, phế quản - phổi, bộ phận sinh dục (bao gồm nhiễm lậu cầu) và ở da.

Được lý học:

Được lực học

Roxithromycin là kháng sinh bán tổng hợp thuộc nhóm macrolide. Roxithromycin tập trung nhiều trong các tế bào bạch cầu đa nhân và đại thực bào, nồng độ roxithromycin nội bào lớn hơn so với ngoài tế bào. Roxithromycin tăng cường sự kết dính và chức năng hóa học của các tế bào này, khi có hiện tượng nhiễm trùng làm tăng thực bào và ly giải vi khuẩn.

Ở nồng độ đạt được trong huyết tương với liều điều trị khuyến cáo, roxithromycin đã được chứng minh trên in vitro và trong các nghiên cứu lâm sàng chống lại các vi khuẩn sau: *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Ureaplasma urealyticum* và *Chlamydia* sp. Roxithromycin đã được chứng minh có tác dụng trên lâm sàng chống lại các vi sinh vật khá nhạy cảm với roxithromycin trên in vitro như sau: *Haemophilus influenzae* và *Staphylococcus aureus*, ngoại trừ tụ cầu khuẩn kháng methicillin. *Staphylococcus aureus* (MRSA).

Được động học

Sau khi roxithromycin được hấp thụ qua đường uống, sinh khả dụng đạt khoảng 50%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 6 đến 8 mg / ml xảy ra khoảng 2 giờ sau khi uống liều duy nhất 150 mg. Nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương ở trạng thái ổn định sau khi uống một liều 150 mg hai lần mỗi ngày là 9,3 mg / ml. Sự hấp thụ giảm khi dùng sau, nhưng không phải trước bữa ăn. Nó được phân bố rộng rãi trong các mô và dịch thể. Tỷ lệ gắn protein huyết tương được báo cáo là khoảng 96% (chủ yếu là a1-acid glycoprotein) ở nồng độ thấp, nhưng sự gắn kết có thể bão hòa, và chỉ có khoảng 86% gắn kết ở nồng độ tối đa thông thường. Một lượng nhỏ roxithromycin được chuyển hóa ở gan, và phần lớn liều dùng thải trừ qua phân dưới dạng thuốc không thay đổi và các chất chuyển hóa, khoảng 7 đến 12% thải trừ qua nước tiểu, và lên đến 15% qua phổi. Thời gian bán hủy được báo cáo là khoảng từ 8 đến 13 giờ, nhưng có thể kéo dài hơn ở những bệnh nhân suy gan hoặc thận và ở trẻ em.

Liều lượng và cách dùng:

Roxithromycin được dùng uống.

Người lớn:

Liều dùng hàng ngày: 150 mg, uống 2 lần/ngày trước bữa ăn. 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: 6 - 11kg: 25 mg, uống 2 lần/ngày; 12 - 23 kg: 50 mg, uống 2 lần/ngày; 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.

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 astemizol do nguy cơ loạn nhịp tim đe dọa tính mạng.
- Cũng chống chỉ định phối hợp macrolid với cisaprid, do nguy cơ loạn nhịp tim nặng.

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 < 1/10:

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:

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

Thông báo cho các bác sĩ hoặc dược sĩ biết các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Tương tác thuốc và các dạng tương tác khác:

- 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.

Chú ý và thận trọng:

- Cần thận trọng khi dùng cho bệnh nhân suy chức năng gan.
- Không cần điều chỉnh liều lượng cho người cao tuổi và cho bệnh nhân suy chức năng thận.

Thời kỳ mang thai và cho con bú:

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.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Trong quá trình điều trị với Makrodex, cần thận trọng đặc biệt do có khả năng gây chóng mặt, hoa mắt, đau đầu...

Quá liều:

Trong trường hợp quá liều, rửa dạ dày có thể loại bỏ thuốc còn lại trong dạ dày. Cần điều trị triệu chứng theo yêu cầu. Không có thuốc giải độc đặc biệt.

Đóng gói: Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim

Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Để thuốc xa tầm với của trẻ em.

Hạn dùng: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.


PHÒNG CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh