

THÀNH PHẦN

Roxithromycin 150 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
(Hydroxypropylcellulose, poloxamers, povidon, aerosil, magnesi stearat, bột talc, tinh bột ngô, HPMC, glucose, titan dioxyd, propylene glycol).

DANG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim. Hộp 1 vỉ x 10 viên.

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 diptheriae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Legionella pneumophilia*, *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 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.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Roxithromycin hấp thu sau khi uống với sinh khả dụng khoảng 50%. Nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết tương khoảng 6 - 8 µg/ml đạt được 2 giờ sau một liều đơn của 150 mg. Sự hấp thu của thuốc giảm khi uống sau bữa ăn. Thuốc được phân bố rộng rãi trong mô và dịch cơ thể. Sự kết hợp với protein huyết tương khoảng 96% (chủ yếu α₁- acid glycoprotein). 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

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:
- Đã biết dị ứng với macrolid (erythromycin và các thuốc cùng nhóm).
- Phối hợp với ergotamin và dihydroergotamin (thuốc trị chứng nhức nửa đầu).
- Phối hợp với cisaprid (thuốc chống trào ngược dạ dày-thực quản).
- Phối hợp với terfenadin hay astemizol do nguy cơ loạn nhịp tim đe dọa tính mạng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc uống

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

THẬN TRỌNG

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

TƯƠNG TÁC THUỐC

Phối hợp roxithromycin với một trong các thuốc sau: *astemizol*, *terfenadin*, *cisaprid*, có khả năng gây loạn nhịp 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.
ĐỂ TRÁNH CÁC TƯƠNG TÁC CÓ THỂ XẢY RA VỚI NHIỀU THUỐC, PHẢI LUÔN LUÔN BÁO CHO BÁC SĨ HAY DƯỢC SĨ MỌI THUỐC KHÁC ĐANG DÙNG.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

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. Roxithromycin bài tiết qua sữa với nồng độ rất thấp.
NÊN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ TRƯỚC KHI DÙNG BẤT CỨ LOẠI THUỐC NÀO

LÁI XE VÀ SỬ DỤNG MÁY MÓC

Có thể gây nguy hiểm cho người lái xe và sử dụng máy móc do cảm giác chóng mặt.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- 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).
- Hạn hữu có các biểu hiện dị ứng nghiêm trọng: mề đay, phù mạch (phù mắt và cổ đột ngột kết hợp với phát ban dạng mề đay và/hoặc khó thở), hơi thở ngắn.
- Phản ứng dị ứng: phát ban, mề đay, hiếm khi có ban xuất huyết (các vết nhỏ trên da màu đỏ hoặc xanh dương)

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

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 TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN BIẾT THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI

Ý KIẾN BÁC SĨ

THUỐC BÁN THEO ĐƠN