

13/1/91 62

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 06 / 10 / 2015

Rx Prescription Drug 5 Blisters x 10 Tablets

**INCERAM<sup>®</sup> 150 TABLET**  
Roxithromycin tablet



Film coated tablet

Composition:  
Each tablet contains:  
Roxithromycin BP 150 mg.



Manufactured by:  
**Incepta Pharmaceuticals Ltd.**  
Dewan Idris Road, Zirabo, Savar,  
Dhaka Bangladesh.

**INCERAM<sup>®</sup> 150 TABLET**  
Roxithromycin tablet



**INDICATION / DOSAGE & ADMINISTRATION /  
SIDE EFFECTS / CONTRA-INDICATION:**

Refer to the package insert for details.

To be sold only on the prescription of  
a registered physician.

**CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING  
INSTRUCTIONS BEFORE USE**

Store in a cool & dry place,  
not exceeding 30°C, protected from light.

**Specification: In- House**

Keep out of the reach of children.

Mfg. Lic.No.:  
Visa No. :  
Batch No. :  
Mfg. Date : dd/mm/yy  
Exp. Date : dd/mm/yy

Rx Prescription Drug 5 Blisters x 10 Tablets

**INCERAM<sup>®</sup> 150 TABLET**  
Roxithromycin tablet



Film coated tablet

Composition:  
Each tablet contains:  
Roxithromycin BP 150 mg.



Manufactured by:  
**Incepta Pharmaceuticals Ltd.**  
Dewan Idris Road, Zirabo, Savar,  
Dhaka Bangladesh.

**INCERAM<sup>®</sup> 150 TABLET**  
Roxithromycin tablet



Rx. Thuốc bán theo đơn  
**Viên nén bao phim INCERAM 150 TABLET SĐK:**  
(Roxithromycin 150 mg)

- Quy cách đóng gói: Hộp 50 viên nén (5 vỉ x 10 viên nén).
- Đường dùng: Đường uống.
- Bảo quản nơi khô mát, không quá 30°C. Tránh ánh sáng.
- Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
- Số lô SX, NSX, HD: Xem "Batch No.", "Mfg. date", "Exp. date", trên bao bì.
- Nhập khẩu bởi:
- Sản xuất bởi: **INCEPTA PHARMACEUTICALS LTD.**  
Dewan Idris Road, Zirabo, Savar, Dhaka Bangladesh.

**INCERAM<sup>®</sup> 150 TABLET**  
Roxithromycin 150 mg  
Composition:  
Each tablet contains:  
Roxithromycin BP 150 mg.

**INCERAM<sup>®</sup> 150 TABLET**  
Roxithromycin 150 mg  
Composition:  
Each tablet contains:  
Roxithromycin BP 150 mg.

**INCERAM<sup>®</sup> 150 TABLET**  
Roxithromycin 150 mg  
Composition:  
Each tablet contains:  
Roxithromycin BP 150 mg.

**INCERAM<sup>®</sup> 150 TABLET**  
Roxithromycin 150 mg  
Composition:  
Each tablet contains:  
Roxithromycin BP 150 mg.

Manufactured by:  
**Incepta Pharmaceuticals Ltd.**  
Dewan Idris Road, Zirabo, Savar,  
Dhaka Bangladesh.

Batch No.  
Mfg. Date: dd/mm/yy  
Exp. Date: dd/mm/yy



## INCERAM 150 TABLET Roxithromycin 150 mg

### MÔ TẢ:

Viên nén bao phim hình tròn, màu nâu đỏ.

### THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Roxithromycin.....BP 2009.....150 mg.

Tá dược: Cellulose vi tinh thể (avicel pH 101), lactose, dibasic calcium phosphat, tinh bột, natri glycolat hồ tinh bột, natri lauryl sulfat, keo silicon dioxid (aerosil 200), magnesi stearat, hydroxypropyl methylcellulose 15 cps, hydroxypropyl methylcellulose 5 cps, titanium dioxid, polyethylen glycol 6000, bột talc tinh khiết, màu vàng iron oxide, màu đỏ iron oxide, polysorbate 80 (tween 80).

### CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

- Roxithromycin là kháng sinh bán tổng hợp thuộc nhóm 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 gắn thuận nghịch với tiểu đơn vị 50S của ribosom vi khuẩn nhạy cảm và ức chế tổng hợp protein.

### CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Roxithromycin có khả dụng sinh học tin cậy hơn khi uống và ít có vấn đề với hệ tiêu hóa.
- Roxithromycin thâm nhập tốt vào các tế bào và các khoang của cơ thể.
- Roxithromycin thải trừ chủ yếu qua chuyển hóa ở gan và các chất chuyển hóa thải qua mật và phân.

### CHỈ ĐỊNH:

Roxithromycin được chỉ định trong điều trị các nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm gây ra:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới, tai mũi họng: viêm họng, viêm phế quản, viêm amidan, viêm phổi, viêm xoang.
- Nhiễm khuẩn đường niệu-sinh dục không do lậu cầu: viêm niệu đạo, viêm cổ tử cung-âm đạo.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm.
- Nhiễm khuẩn răng miệng.

### LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG:

*Thuốc này sử dụng theo sự kê đơn của thầy thuốc.*

Uống trước các bữa ăn:

- Người lớn: 150 mg/lần, ngày 2 lần vào sáng và tối.
- Trẻ em: 5-8 mg/ngày, chia làm 2 lần. Ở trẻ em nên điều trị tối đa trong 10 ngày.





– Suy gan nặng: phải giảm liều bằng ½ liều bình thường.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

Chống chỉ định roxithromycin trong những trường hợp sau:

- Mẫn cảm với nhóm macrolid.
- Không dùng chung với các alkaloid gây co mạch của nấm cựa gà.

**CẢNH GIÁC & THẬN TRỌNG:**

- Phụ nữ có thai, cho con bú và những bệnh nhân suy gan nặng.

**ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

- Thận trọng với bệnh nhân điều khiển máy móc và phương tiện giao thông vì có nguy cơ gây chóng mặt.

**TÁC DỤNG PHỤ:**

- Dị ứng ngoài da: phát ban, mề đay, phù mạch.
- Rối loạn tiêu hóa: buồn nôn, nôn, đau dạ dày, tiêu chảy.
- Cảm giác chóng mặt, nhức đầu.

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

**TƯƠNG TÁC THUỐC:**

- Không nên phối hợp roxithromycin với terfenadin, astemizol, cisaprid, pimozid do nguy cơ loạn nhịp nặng.
- Thận trọng khi phối hợp roxithromycin với:
  - Chất đối kháng vitamin K: kéo dài thời gian prothrombin.
  - Disopyramid: tăng nồng độ disopyramid không liên kết trong huyết thanh.
  - Digoxin và các glycosid khác: tăng sự hấp thu của digoxin và các glycosid.

Roxithromycin làm tăng nhẹ nồng độ theophyllin hoặc cyclosporin A trong huyết tương, nhưng không cần phải thay đổi liều thường dùng.

**SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:**

Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

Điều trị: Rửa dạ dày. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ

**BẢO QUẢN:** Bảo quản ở nơi khô ráo, mát, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**ĐÓNG GÓI:** Hộp gồm 5 vỉ nhôm, mỗi vỉ có chứa 10 viên nén bao phim.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

**ĐỂ THUỐC NGOÀI TẦM TẦM CỦA TRẺ.**

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

**NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN THẦY THUỐC.**

**NOI SẢN XUẤT:**

**Incepta Pharmaceuticals Ltd.**

Dewwan Idris Road, Zirobo, Savar, Dhaka, Bangladesh.



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Huy Hùng*