

Rx Thuốc bán theo đơn

ROXITHROMYCIN 150 mg GMP - WHO

VIÊN NÉN BAO PHIM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Roxithromycin 150 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể, Cellactose, Crospovidon, Copovidon, Talc, Titan dioxit, Macrogol, Colloidal anhydrous silica, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose.

DẠNG TRÌNH BÀY:

Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim.

DƯỢC LỰC:

- 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*.
- Roxithromycin có phổ kháng khuẩn giống như benzyl penicilin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu:

- Roxithromycin được hấp thu sau khi uống với sinh khả dụng khoảng 50%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 6 - 8 microgram/ml, đạt được sau 2 giờ khi uống liều duy nhất 150 mg. Ở trạng thái ổn định, nồng độ đỉnh trong huyết tương sau khi uống liều 150 mg x 2 lần/ngày là 9,3 mg/ml. Khả năng hấp thu thuốc giảm khi dùng thuốc sau bữa ăn.

Phân bố, chuyển hóa:

- Roxithromycin phân bố rộng vào các mô, dịch cơ thể và khuếch tán vào sữa mẹ với một lượng nhỏ. Thuốc gắn kết với protein huyết tương với tỉ lệ 87 - 96%.
- Một lượng nhỏ roxithromycin được chuyển hóa ở gan.

Thải trừ:

- Dạng không đổi và các chất chuyển hóa của roxithromycin được thải trừ chủ yếu qua phân; khoảng 7 - 10% qua nước tiểu và 15% qua phổi.
- Thời gian bán thải khoảng 8 - 13 giờ và kéo dài hơn ở bệnh nhân suy gan, suy thận, hoặc trẻ em.
- Roxithromycin hầu như không thể loại trừ bằng phương pháp thẩm phân phúc mạc.

CHỈ ĐỊNH:

- Nhiễm khuẩn do *Mycoplasma pneumoniae* và *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.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Người có tiền sử quá mẫn với kháng sinh nhóm macrolid.
- Không dùng đồng thời roxithromycin với các hợp chất gây co mạch kiểu ergotamin.

TKS0137-1

- Không dùng đồng thời roxithromycin với terfenadin và cisaprid do nguy cơ loạn nhịp.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Tiêu hóa: buồn nôn, nôn, đau thượng vị, tiêu chảy.
- 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.

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

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

- Người lớn: 150 mg x 2 lần/ngày, trước bữa ăn.
- Trẻ em: 5 - 8 mg/kg/ngày, chia 2 lần.
- Không nên dùng dạng viên cho trẻ 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.

THẬN TRỌNG:

Đặc biệt thận trọng cho người bị suy gan nặng.

- **Phụ nữ mang thai:** chỉ dùng roxithromycin 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.
- **Phụ nữ cho con bú:** roxithromycin bài tiết qua sữa với nồng độ rất thấp.
- **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** chưa có dữ liệu ghi nhận về việc sử dụng roxithromycin cho người lái xe và vận hành máy móc nhưng nên khuyến cáo người sử dụng vì thuốc có tác dụng không mong muốn là chóng mặt, hoa mắt, đau đầu.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Phối hợp roxithromycin với một trong các thuốc sau: terfenadin, cisaprid có khả năng gây loạn tim trầm trọng. Do đó, không được phối hợp các thuốc này để điều trị.
- Không 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:

Không có thuốc giải độc. Rửa dạ dày. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

NẾU CẦN BIẾT THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

TKS0137-1



IMEXPHARM

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM

Số 04, Đường 30/4, Phường 1, Thành phố Cao Lãnh,

Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam

Hotline: 1800.555.535

E-mail: imp@imexpharm.com