

27/3/2019

MẪU NHẬN THUỐC ĐĂNG KÝ



Thành phần: Sau khi hoàn nguyên, mỗi 5ml chứa: 50mg Roxithromycin..... và 5ml Ta được:.....

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Tiêu chuẩn: TCCS.

SĐK/ Reg No:

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

HAMEDI
R^x Thuốc kê đơn
REXAMINE
Susp
Roxithromycin 50mg/ 5ml

Số 16 SX/ Lot No:

NSX/ Mfg. date:

HD/ Exp. date:

Sản xuất tại:
Cty CP Dược VTTT Hà Nam
Cụm CN Hoàng Đông,
Duy Tiên, Hà Nam

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG
LẮC KỸ TRƯỚC KHI DÙNG

50ml



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 01 / 08 / 2019

<p>BỘT PHA HỖN DỊCH UỐNG</p> <p>Thành phần: Sau khi hoàn nguyên Mỗi 5ml chứa: Roxithromycin..... 50mg Ta được:..... và 5ml</p> <p>Indications, contraindications, dosage, administration and other information: See the leaflet enclosed.</p> <p>Specification: In-House.</p> <p>Storage: Keep in a dry place, protected from light, temperature below 30°C. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE SHAKE WELL BEFORE USE</p> <p>Số 16 SX/ Lot No:</p> <p>NSX/ Mfg. date:</p> <p>HD/ Exp. date:</p> <p>Manufactured by: Ha Nam Medicines JSC Hoang Dong Industrial Zone, Duy Tien, Ha Nam</p>	<p>Roxithromycin 50mg/ 5ml</p> <p>HAMEDI R^x Thuốc kê đơn REXAMINE Susp</p> <p>50ml</p> <p>Hộp 1 chai</p>	<p>GRANULES FOR ORAL SUSPENSION</p> <p>Composition: Each 5 ml of reconstituted suspension contains: Roxithromycin..... 50mg Excipients:..... q.s. 5ml</p> <p>Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.</p> <p>Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.</p> <p>Tiêu chuẩn: TCCS.</p> <p>SĐK/ Reg. No:</p> <p>ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG LẮC KỸ TRƯỚC KHI DÙNG</p> <p>Sản xuất tại: Cty CP Dược VTTT Hà Nam Cụm CN Hoàng Đông, Duy Tiên, Hà Nam</p>	<p>Roxithromycin 50mg/ 5ml</p> <p>HAMEDI R^x Prescription drug REXAMINE Susp</p> <p>50ml</p> <p>Box 1 bottle</p>
---	---	--	--

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ



<p>Thành phần: Sau khi hoàn nguyên, mỗi 5ml chứa: Roxithromycin..... 50mg Tã được:.....vd 5ml</p> <p>Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc. Tiêu chuẩn: TCCS.</p> <p>SDK/ Reg No:</p> <p>Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.</p>	<p>HAMED Roxithromycin 50mg/ 5ml</p> <p>REXAMINE Susp</p> <p>30ml</p>	<p>BỀ XÀ TÂM TÂY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG LẮC KỸ TRƯỚC KHI DÙNG</p> <p>Số lô SX/ Lot No: NSX/ Mfg. date: HD/ Exp. date:</p> <p>Sản xuất tại: Cty CP Dược VTTT Hà Nam Cụm CN Hoàng Đông, Duy Tiên, Hà Nam</p>
--	---	--



<p>HAMED Roxithromycin 50mg/ 5ml</p> <p>REXAMINE Susp</p> <p>30ml</p>

<p>Box 1 bottle</p> <p>HAMED Roxithromycin 50mg/ 5ml</p> <p>REXAMINE Susp</p> <p>30ml</p> <p>Indications, contraindications, dosage, administration and other information: See the leaflet enclosed. Specification: In-House. Storage: Keep in a dry place, protected from light, temperature below 30°C. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE SHAKE WELL BEFORE USE Số lô SX/ Lot No: NSX/ Mfg. date: HD/ Exp. date: Manufactured by: Ha Nam Medicines JSC Hoang Dong Industrial Zone, Duy Tien, Ha Nam</p>	<p>Hộp 1 chai</p> <p>HAMED Roxithromycin 50mg/ 5ml</p> <p>REXAMINE Susp</p> <p>30ml</p> <p>Thành phần: Sau khi hoàn nguyên Mỗi 5ml chứa: Roxithromycin..... 50mg Tã được:.....vd 5ml</p> <p>Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc. Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. Tiêu chuẩn: TCCS. SDK/ Reg. No: BỀ XÀ TÂM TÂY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG LẮC KỸ TRƯỚC KHI DÙNG Sản xuất tại: Cty CP Dược VTTT Hà Nam Cụm CN Hoàng Đông, Duy Tiên, Hà Nam</p>	<p>Hộp 1 chai</p> <p>HAMED Roxithromycin 50mg/ 5ml</p> <p>REXAMINE Susp</p> <p>30ml</p> <p>Composition: Each 5 ml of reconstituted suspension contains: Roxithromycin..... 50mg Excipients:.....q.s. 5ml</p>
---	---	--

Rx Thuốc kê đơn



REXAMINE Susp

(Roxithromycin 50 mg/5 ml)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Lắc kỹ trước khi dùng

THÀNH PHẦN

Mỗi 5 ml hỗn dịch hoàn nguyên có chứa:

Hoạt chất: Roxithromycin 50 mg

Tá dược: saccharose, sucralose, ethylcellulose, lactose, aerosil, bột hương hoa quả.

DẠNG BÀO CHẾ

Bột pha hỗn dịch uống

Bột khô tơi, không bị ẩm, vón, màu sắc đồng nhất. Sau khi hoàn nguyên với nước tạo thành hỗn dịch có vị ngọt, mùi thơm, đồng nhất sau khi lắc.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Chai 30 ml, 50 ml.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi uống, thuốc hấp thu với sinh khả dụng khoảng 50%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 6-8 mcg/ml đạt được khoảng 2 giờ sau khi uống một liều đơn 150 mg. Hấp thu thuốc bị giảm khi uống sau bữa ăn.

Roxithromycin phân bố rộng rãi vào các mô và dịch của cơ thể, đạt được nồng độ cao trong bạch cầu nhưng không qua được hàng rào máu não. Một lượng nhỏ thuốc được thải trừ vào trong sữa. Thuốc liên kết với protein huyết tương khoảng 96%, chủ yếu với alpha1- acid glycoprotein ở nồng độ tối thiểu trong huyết tương, nhưng chỉ khoảng 87% ở nồng độ tối đa thông thường.

Một lượng nhỏ roxithromycin chuyển hóa tại gan, phần lớn liều dùng được thải trừ qua phân ở dạng còn nguyên hoạt tính và chất chuyển hóa, 7-10% thải trừ qua thận và khoảng 15% thải trừ qua đường hô hấp. Nửa đời thải trừ khoảng 8-13 giờ, kéo dài hơn ở bệnh nhân suy gan hoặc thận hoặc ở trẻ em. Thuốc không bị thải trừ bởi thẩm tách máu qua lọc màng bụng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Nhóm kháng sinh Macrolid

Mã ATC: J01FA06

Roxithromycin là kháng sinh nhóm macrolid. Tương tự như erythromycin và các macrolid khác, roxithromycin gắn thuận nghịch với tiểu đơn vị 50S của ribosom vi khuẩn nhạy cảm, ức chế tổng hợp protein và nhờ đó ức chế sự phát triển của tế bào vi khuẩn. Tác dụng của các macrolid chủ yếu là kìm hãm sự phát triển của vi khuẩn nhưng có thể diệt khuẩn ở nồng độ cao đối với các chủng rất nhạy cảm. Tác dụng của chúng tăng lên ở pH kiềm nhẹ (khoảng 8,5), đặc biệt với các vi khuẩn Gram âm.

Giới hạn nồng độ để phân loại tính nhạy cảm của vi khuẩn đối với roxithromycin: Nhạy (S) < 1 mg/l và kháng (R) ≥ 4 mg/l. Cần hết sức lưu ý vì hiện nay kháng sinh macrolid bị kháng rất nhiều.

Các vi khuẩn nhạy cảm:

Gram dương hiếu khí: *Bacillus cereus*, *Corynebacterium diphtheriae*, cầu khuẩn đường ruột, *Rhodococcus equi*, *Staphylococcus* nhạy cảm methicilin, *Streptococcus* nhóm B hoặc không phân nhóm, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*.

Gram âm hiếu khí: *Bordetella pertussis*, *Branhamella catarrhalis*, *Campylobacter*, *Legionella*, *Moxarella*.

Vi khuẩn kỵ khí: *Actinomyces*, *Bacteroides*, *Eubacterium*, *Mobiluncus*, *Peptostreptococcus*, *Porphyromonas*, *Prevotella*, *Propionibacterium acnes*.

Vi khuẩn khác: *Borrelia burgdorferi*, *Chlamydia*, *Coxiella*, *Leptospira*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Treponema pallidum*.

Vi khuẩn nhạy trung bình:

Gram âm hiếu khí: *Haemophilus*, *Neisseria gonorrhoeae*

Kỵ khí: *Clostridium perfringens*

Vi khuẩn khác: *Ureaplasma urealyticum*.

Vi khuẩn kháng thuốc:

Gram dương hiếu khí: *Corynebacterium jeikeium*, *Nocardia asteroides*.

Gram âm hiếu khí: *Acinetobacter*, *Enterobacter*, *Pseudomonas*.

Vi khuẩn kỵ khí: *fusobacterium*.

Vi khuẩn khác: *Mycoplasma hominis*

CHỈ ĐỊNH

- Roxithromycin được chỉ định để điều trị các trường hợp nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm. Tương tự erythromycin, roxithromycin được sử dụng cho các trường hợp sau: Viêm ruột nặng do *Campylobacter*, hạ cam, bạch hầu, các bệnh do *Legionella*, viêm kết mạc ở trẻ sơ sinh, ho gà,

nhiễm khuẩn đường hô hấp bao gồm viêm phế quản, viêm phổi (do *Mycoplasma*, viêm phổi không điển hình, do *Streptococcus*), viêm xoang. Dùng phối hợp neomycin để dự phòng phẫu thuật đường ruột, phối hợp với các thuốc khác trong phác đồ điều trị bệnh than theo đường hô hấp hoặc tiêu hóa. Ngăn ngừa bạch hầu ở người bệnh không được chủng ngừa và ho gà ở người bệnh không được hoặc được chủng ngừa một phần.

- Dùng thay thế khi dị ứng penicilin trong các trường hợp sau: Bệnh do *Actinomyces*, *Leptospira*, *Listeria*, nhiễm khuẩn miệng, viêm tai giữa (thường phối hợp với một sulfonamid như sulfafurazol), viêm chậu hông do *Neisseria gonorrhoeae*, viêm họng và nhiễm khuẩn da do *Staphylococcus* hoặc *Streptococcus*. Điều trị ngăn ngừa nhiễm khuẩn do liên cầu nhóm A trong thời kỳ chu sinh, thấp khớp cấp và nhiễm khuẩn ở bệnh nhân bị cắt lách. Dùng thay thế cho tetracyclin cho bệnh nhân dị ứng penicilin bị bệnh Lyme giai đoạn sớm là phụ nữ mang thai và trẻ nhỏ, người bệnh bị bệnh tả, nhiễm *Chlamydia* hoặc *Chlamydomphila*.

- Nếu nghi ngờ có viêm đường hô hấp cấp tính do virus (SARS), macrolid được chỉ định không phụ thuộc vào mức độ nghiêm trọng của bệnh.

- Nhiễm trùng da nhẹ: chốc lở, viêm da, ecnema, viêm mô tế bào

- Nhiễm trùng đường sinh dục không do lậu cầu.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng

Người lớn:

Dùng 150 mg, uống 2 lần/ ngày. Không dùng quá 10 ngày.

Trẻ em:

Liều lượng là 5-8 mg / kg / ngày chia 2 lần uống (liều trung bình trong các thử nghiệm lâm sàng nhi là 6 mg / kg / ngày).

Hoặc theo cân nặng của trẻ:

- Trẻ em 6 đến 11 kg: 25 mg/lần tương đương ½ gói/ lần, ngày 2 lần.
- Trẻ em 12-23 kg: 50 mg/ lần tương đương 1 gói/ lần, ngày 2 lần.
- Trẻ em 24-40 kg: 100 mg/ lần tương đương 2 gói/ lần, ngày 2 lần.

Việc điều trị sẽ không được kéo dài quá 10 ngày

Đối với viêm họng, dùng trong 10 ngày.

Hiệu chỉnh liều trên bệnh nhân suy gan. Không cần thay đổi liều trên bệnh nhân suy thận.

Cách dùng

- Roxithromycin nên được uống trước khi ăn.

bạch huyết			eosin	bạch cầu, mắt bạch cầu hạt
Rối loạn hệ miễn dịch				Phản ứng quá mẫn như nổi mề đay, phù mạch, co thắt phế quản, phản ứng phản vệ, sốc phản vệ
Rối loạn tâm thần				Ảo giác, lú lẫn
Hệ thần kinh		Chóng mặt, nhức đầu		Dị cảm, giảm khướu giác
Rối loạn tiêu hóa		Buồn nôn, nôn, đau dạ dày		Tiêu chảy ra máu, viêm tụy
Rối gan gan mật				Vàng da, viêm gan ứ mật
Da và mô dưới da		Phát ban	Phản ứng bóng nước toàn thân	hội chứng Stevens Johnson, hội chứng hoại tử bì, ban huyết, phù mạch
Gan				Tăng AST, ALT
Rối loạn tai, tiền đình				Giảm thính lực, chóng mặt
Rối loạn tim				Khoảng QT, loạn nhịp thất, rung thất, ngừng tim.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Roxithromycin là một chất ức chế yếu CYP3A4

⬇️ Chóng chỉ định khi kết hợp với:

- Colchicin: làm tăng tác dụng của colchicin, có thể dẫn đến tử vong
- Cisaprid: tăng nguy cơ loạn nhịp thất, bao gồm xoắn đỉnh
- Ergotamin, dihydroergotamin: tăng tác dụng phụ của các thuốc này

⬇️ Không khuyến cáo khi kết hợp:

- Alkaloid của ergot dopamin (bromocriptin, cabergolin): gây co mạch nghiêm trọng

⬇️ Thận trọng khi kết hợp

- Thận trọng khi kết hợp với các thuốc tác động lên nhịp tim

- Thuốc tăng nguy cơ gây xoắn đỉnh: Amiodaron, amisulprid, arsenious, bepridil, chlorpromazin, cisaprid, citalopram, cyamemazin, diphemanil, disopyramid, dofetilid, dolasetron, domperidon, dronedaron, droperidol, erythromycin, escitalopram, flupentixol, fluphenazin, halofantrin, haloperidol, hydroquinidin, ibutilid, levofloxacin, methotrimeprazin, lumefantrin, mequitazin, methadon, mizolastin, moxifloxacin, pentamidin, pimozid, pipamperon, pipotiazin, prucaloprid, quinidin, sertindol, sotalol, spiramycin, sulpirid, sultoprid, tiapride, toremifen, vandetanib, vincamin, zuclopenthixol. Cần theo dõi chặt chẽ điện tâm đồ nếu có sử dụng kết hợp với các thuốc này.

- Thuốc làm chậm nhịp tim: tăng nguy cơ loạn nhịp thất, cần giám sát lâm sàng và theo dõi điện tâm đồ

- Thuốc kháng vitamin K (acenocoumarol, fluindion, phenindione, warfarin): Tăng tác dụng của vitamin K và tăng nguy cơ chảy máu cần theo dõi thường xuyên hơn RNI, điều chỉnh liều khi cần thiết.

- Atorvastatin, simvastatin: tăng nguy cơ tác dụng phụ, gây tiêu cơ vân, cần sử dụng liều thấp với các thuốc giảm cholesterol.

- Cyclosporin: Nguy cơ tăng nồng độ trong máu của cyclosporin và creatinin. Xác định nồng độ trong máu của cyclosporin, kiểm soát chức năng thận và điều chỉnh liều khi kết hợp và sau khi ngừng sử dụng macrolid.

- Digoxin và glycosid tim khác: Tăng nồng độ digoxin trong bằng cách tăng sự hấp thu digoxin. Cần theo dõi chặt chẽ biểu hiện lâm sàng và điện tâm đồ ECG. Chú ý đến các triệu chứng do ngộ độc digoxin: buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, đau đầu, chóng mặt, rối loạn dẫn truyền tim.

⚡ Các thuốc nên được theo dõi:

- Midazolam: Tăng tác dụng an thần nhẹ

- Theophyllin: nguy cơ tăng nồng độ theophyllin, đặc biệt là ở trẻ em.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thuốc chủ yếu sử dụng cho trẻ em

Thời kỳ mang thai

Không nên sử dụng thuốc dự phòng trong quá trình mang thai. Nghiên cứu trên động vật thì không có bằng chứng gây dị tật thai nhi.

Thời kỳ cho con bú

11/11/ 09:53:11

Thuốc vào được trong sữa mẹ, với nồng độ cao hơn nồng độ trong huyết tương. Tuy nhiên hàm lượng thuốc được hấp thu tại ruột thấp hơn nhiều so với liều lượng cho trẻ. Nguy cơ chính hay xảy ra là tiêu diệt vi khuẩn đường ruột của trẻ. Do đó vẫn có thể cho trẻ bú, nếu trẻ có các rối loạn tiêu hóa (Candida đường ruột, tiêu chảy) cần ngừng cho trẻ bú.

Nếu có tăng cisaprid ở trẻ sơ sinh hay trẻ đang bú sữa mẹ, cần chống chỉ định sử dụng macrolid ở người mẹ, để ngăn chặn nguy cơ gây xoắn đình ở trẻ.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có thể gây chóng mặt khi sử dụng, cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho người liên quan đến lái xe và vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ.

Cần đưa đến cơ sở cấp cứu để rửa dạ dày và điều trị triệu chứng, không có thuốc giải độc đặc hiệu.

BẢO QUẢN

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HÀ NAM
Cụm công nghiệp Hoàng Đông, Duy Tiên, Hà Nam



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh