

# R<sub>x</sub> Dorolid® 50 mg

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.**
- Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- Đề xa tâm trẻ em.**
- Tờ hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.**

**THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:** Mỗi gói 3 g chứa:
**Thành phần được chất:** Roxithromycin 50 mg.
**Thành phần tá được:** Đường trắng, Gôm Xanthan, Acesulfam K, Natri lauryl sulfat, Simeticon, Colloidal silicon dioxide A200, Bột mùi dầu.

**DANG BẢO CHẾ:** Bột pha hỗn dịch uống.

**Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc:** Bột thuốc màu trắng, khô tối, thơm mùi dầu, vị ngọt đắng.

**CHỈ ĐỊNH:**

Roxithromycin được chỉ định điều trị nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm như:
- Viêm amidan do *Streptococcus* beta tan huyết nhóm A, thay thế cho điều trị bằng nhóm beta-lactam khi kháng sinh này không đáp ứng điều trị.
- Viêm xoang cấp tính. Macrolid được chỉ định khi không thể điều trị với beta-lactam.

- Viêm phế quản bội nhiễm cấp tính.

- Các đợt cấp của viêm phế quản mạn tính.

- Viêm phổi cộng đồng ở các bệnh nhân:

+ Không có yếu tố nguy cơ.

+ Không có triệu chứng lâm sàng nặng nghiêm trọng.

+ Không có các triệu chứng lâm sàng do phế cầu khuẩn.

Trong trường hợp viêm phổi không điển hình, chỉ định điều trị bằng macrolid mà không phụ thuộc vào mức độ nghiêm trọng.

- Nhiễm khuẩn da lành tính: Chốc lở, viêm da chốc lở, loét, viêm mô tế bào da (viêm quầng), nhiễm khuẩn da mạn tính (erythrasma).

- Nhiễm khuẩn sinh dục không do lậu cầu.

**LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:**

**Liều dùng:**

**Liều dùng thuốc đúng liều lượng trong đơn thuốc.**

\* Người lớn: 300 mg/ngày (6 gói/ngày) hoặc 150 mg (3 gói) x 2 lần vào buổi sáng và buổi tối.

\* Trẻ em:

- Liều dùng là 5 - 8 mg/kg/ngày, chia làm 2 lần (liều trung bình được nghiên cứu lâm sàng ở trẻ em là 6 mg/kg/ngày).

- Hoạc dựa vào cân nặng của trẻ:

+ 6 - 11 kg: 25 mg (1/2 gói)/lần x 2 lần vào buổi sáng và buổi tối.

+ 12 - 23 kg: 50 mg (1 gói)/lần x 2 lần vào buổi sáng và buổi tối.

+ 24 - 40 kg: 100 mg (2 gói)/lần x 2 lần vào buổi sáng và buổi tối.

- Điều trị không kéo dài quá 10 ngày.

- Thời gian điều trị viêm amidan là 10 ngày.

**Cách dùng:** Dùng uống.

- Cho thuốc vào 5 - 10 ml nước và chờ 30 - 40 giây cho thuốc hòa tan, uống thuốc trước bữa ăn.

- Trường hợp quên uống một liều dùng: Hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

- Trường hợp uống quá nhiều thuốc: Hãy gặp ngay bác sỹ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Người bệnh có tiền sử quá mẫn với kháng sinh nhóm macrolid hay bất kỳ thành phần khác của thuốc.

- Chống chỉ định phối hợp với các thuốc sau:

+ Các alkaloid của loa mạch gây co mạch: Dihydroergotamin, ergotamin (xem phần Tương tác, tương kỵ của thuốc).

+ Colchicin (xem phần Tương tác, tương kỵ của thuốc).

+ Cisaprid (xem phần Tương tác, tương kỵ của thuốc).

- Phụ nữ cho con bú điều trị bằng cisaprid (xem phần Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú).

**CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:**

- Không nên dùng roxithromycin cho người bị suy gan nặng. Thận trọng sử dụng roxithromycin cho bệnh nhân suy gan ở mức độ nhẹ đến vừa phải. Nếu cần thiết điều trị, cần theo dõi thường xuyên chức năng gan và có thể giảm liều dùng.

- Sự đào thải của roxithromycin và chất chuyển hóa của thân thấp (khoảng 10% liều uống). Tuy nhiên, không cần thiết điều chỉnh liều ở người suy thận.

- Không cần điều chỉnh liều khi dùng cho người cao tuổi.

- Thời gian điều trị ở trẻ em: Quan sát ở đồng vật nhỏ tuổi ở liều cao hơn 10 lần so với liều điều trị thấy bất thường về tăng trưởng, cần hạn chế liều lượng từ 5- 8 mg/kg/ngày trong thời gian tối đa 10 ngày.

- Két hợp với các alkaloid của loa mạch: Gây co mạch nặng với hoại tử đầu chi

đã được báo cáo khi dùng macrolid kết hợp với alkaloid của loa mạch. Phải chắc chắn không điều trị với các alkaloid trước khi kê toa roxithromycin. Không nên sử dụng đồng thời roxithromycin với các alkaloid của loa mạch.

- Kéo dài khoảng QT: Trong một số trường hợp, các macrolid bao gồm cả roxithromycin có khả năng gây kéo dài khoảng QT. Vì vậy, cần thận trọng khi sử dụng roxithromycin cho người bệnh có hội chứng khoảng QT kéo dài bẩm sinh, người bệnh có yếu tố nguy cơ loạn nhịp tim (như hạ kali huyết, hạ magnesi huyết, chậm nhịp tim đáng kể trên lâm sàng) và ở những bệnh nhân được điều trị kéo dài khoảng QT. Cần theo dõi người bệnh trên lâm sàng và điện tâm đồ.

- Tương tự như các macrolid khác, roxithromycin có thể làm nặng thêm bệnh nhược cơ. Theo dõi lâm sàng nếu điều trị kéo dài. Cần theo dõi chức năng gan, chức năng thận và công thức máu nếu thời gian điều trị quá 2 tuần.

- Nhiễm *Clostridium difficile*: Tiêu chảy do *Clostridium difficile* đã được báo cáo khi sử dụng roxithromycin. Mức độ nghiêm trọng có thể từ tiêu chảy nhẹ đến viêm đại tràng giả mạc đe dọa tính mạng. Điều trị bằng thuốc kháng sinh làm thay đổi hệ vi sinh vật của đại tràng và tăng sinh quá mức *Clostridium difficile*. Phải xem xét các bệnh nhân bị tiêu chảy sau khi sử dụng kháng sinh và nên ngưng ngay điều trị với roxithromycin.

- Bệnh nhân không dung nạp fructose di truyền, kém hấp thu glucose-galactose hay thiếu hụt enzym sucrase-isomaltase không nên sử dụng thuốc này.

**Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

- **Thời kỳ mang thai:** Chưa có dữ liệu lâm sàng trên động vật, mặc dù chưa thấy có dị tật bào thai hoặc nhiễm độc ở liều cao hơn 200 mg/kg/ngày hoặc cao hơn 40 lần liều điều trị ở người. Tuy nhiên, nên thận trọng khi sử dụng roxithromycin trong khi mang thai.

- **Thời kỳ cho con bú:** Hầu hết các macrolid qua được sữa mẹ với nồng độ bằng hoặc cao hơn nồng độ trong huyết tương. Tuy nhiên, lượng hấp thu ở trẻ sơ sinh thấp hơn so với trẻ em. Các nguy cơ chủ yếu là sự thay đổi của hệ vi khuẩn đường ruột ở trẻ em. Vì vậy, có thể dùng thuốc khi cho con bú. Trường hợp có rối loạn tiêu hóa ở trẻ em (*Candida* đường ruột, tiêu chảy), cần ngừng cho con bú (hoặc ngừng thuốc). Nếu dùng cisaprid ở trẻ sơ sinh hoặc trẻ cho bú sữa mẹ, chống chỉ định dùng macrolid để phòng ngừa tương tác tiềm ẩn ở trẻ em (nguy cơ gây xoắn đỉnh).

**Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:**

Roxithromycin có thể gây chóng mặt, nhức đầu. Vì vậy, nên thận trọng khi sử dụng thuốc cho các bệnh nhân lái xe và vận hành máy móc.

**TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:**

**Tương tác của thuốc:**

- Roxithromycin là một chất ức chế CYP3A4 kém.

- Chống chỉ định phối hợp:

+ Colchicin: Tăng tác dụng không mong muốn của colchicin, có thể gây tử vong.

+ Cisaprid: Nguy cơ loạn nhịp thất bao gồm xoắn đỉnh.

+ Ergotamin, dihydroergotamin: Roxithromycin ức chế chuyển hóa các thuốc này tại gan, có nguy cơ gây hoại tử đầu chi.

- Không nên phối hợp:

+ Các thuốc kích thích dopamin (bromocriptin, cabergolin, lisurid, pergolid): Roxithromycin làm tăng nồng độ các thuốc này trong huyết tương, tăng khả năng xuất hiện các dấu hiệu của quá liều.

- Thận trọng khi phối hợp:

+ Thuốc chống loạn nhịp nhóm IA và nhóm III, hoặc các thuốc có tác dụng gây ra nguy cơ loạn nhịp tim (ví dụ: Hạ kali huyết, hạ magnesi huyết, chậm nhịp tim đáng kể trên lâm sàng) khi phối hợp với roxithromycin có nguy cơ gây loạn nhịp thất, đặc biệt là xoắn đỉnh. Cần theo dõi người bệnh trên lâm sàng và điện tâm đồ.

+ Thuốc chống đông máu đường uống (acenocoumarol, fluidion, phenindion, warfarin): Tăng tác dụng khi dùng đồng thời roxithromycin, gây nguy cơ chảy máu. Cần thường xuyên theo dõi INR. Cần chỉnh liều thuốc chống đông máu trong quá trình điều trị với kháng sinh macrolid và sau khi ngừng thuốc. + Atorvastatin, simvastatin: Nguy cơ tăng tác dụng không mong muốn (phụ thuộc liều) như tiêu cơ vân. Nên dùng liều thấp hơn đối với các loại thuốc hạ cholesterol.

+ Cyclosporin: Nguy cơ tăng nồng độ cyclosporin và creatinin trong máu. Cần theo dõi nồng độ cyclosporin trong máu, kiểm soát các chức năng thận và khả năng đáp ứng liều khi kết hợp với macrolid.

+ Digoxin và glycosid tim khác: Tăng nồng độ digoxin trong máu do sự tăng hấp thu. Cần theo dõi triệu chứng lâm sàng, điện tâm đồ và nồng độ digoxin trong máu sau khi điều trị với roxithromycin. Sử dụng theo dõi cẩn thận nếu có các triệu chứng lâm sàng sau: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau đầu, chóng mặt, loạn nhịp hoặc rối loạn dẫn truyền tim.

+ Midazolam: Tăng nhẹ tác dụng an thần.
+ Theophyllin: Nguy cơ tăng nhẹ nồng độ theophyllin trong máu, đặc biệt là ở trẻ em. Tuy nhiên, không cần thiết điều chỉnh liều dùng.

**Tương kỵ của thuốc:**

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc dùng đường uống, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:**

**Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:**

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
-------------	--------------	------------------------------

Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng	<i>Không rõ</i>	Bội nhiễm (sử dụng kéo dài): Viêm ruột do <i>Clostridium difficile</i> (viêm đại tràng giả mạc).
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	<i>ít gặp</i>	Tăng bạch cầu ưa eosin.
	<i>Không rõ</i>	Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt.
Rối loạn hệ thống miễn dịch	<i>Không rõ</i>	Phản ứng quá mẫn như nổi mề đay, phù Quincke, co thắt phế quản, các phản ứng phân vệ, sốc phản vệ.
Rối loạn tâm thần	<i>Không rõ</i>	Ảo giác, lú lẫn.
Rối loạn hệ thần kinh	<i>Thường gặp</i>	Cảm giác chóng mặt, nhức đầu.
	<i>Không rõ</i>	Dị cảm, mất vị giác, rối loạn vị giác, mất khứu giác, rối loạn khứu giác.
Rối loạn tai và tai trong	<i>Không rõ</i>	Điếc thoáng qua, giảm thính lực, chóng mặt, ù tai.
Rối loạn tim mạch	<i>Không rõ</i>	Kéo dài khoảng QT, loạn nhịp thất như xoắn đỉnh, nhịp nhanh thất, có thể dẫn đến rung thất hoặc ngừng tim.
Rối loạn tiêu hóa	<i>Thường gặp</i>	Buồn nôn, nôn, đau dạ dày, tiêu chảy.
	<i>Không rõ</i>	Tiêu chảy ra máu, viêm tụy.
Rối loạn gan mật	<i>Không rõ</i>	Bệnh vàng da, viêm gan ứ mật, tiêu tế bào cấp tính.
Rối loạn da và mô dưới da	<i>Thường gặp</i>	Phát ban.
	<i>ít gặp</i>	Hồng ban đa dạng không điển hình, nổi mề đay.
	<i>Không rõ</i>	Hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell, ban xuất huyết, phù mạch.
Khác	<i>Không rõ</i>	Tăng men gan AST, ALT, tăng phosphatase kiềm trong huyết tương.

(\*) Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000), không rõ (không được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

**Hướng dẫn cách xử trí ADR:**

Khi gặp các phản ứng nghiêm trọng, cần ngưng dùng thuốc.

**QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

**Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:**

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

**Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:**

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

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

**ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ CỦA THUỐC:**

**Nhóm dược lý:** Kháng sinh thuộc nhóm 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 kim 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/lit và kháng (R) ≥ 4 mg/lit. Cần lưu ý vì hiện nay kháng sinh macrolid bị kháng rất nhiều.

Các vi khuẩn nhạy cảm:

-Vi khuẩn Gram dương hiệu khuẩn: *Bacillus cereus*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Enterococcus* (50 % - 70 %), *Rhodococcus equi*, *Staphylococcus* nhạy cảm methicillin, *Staphylococcus* kháng methicillin (70 % - 80 %), *Streptococcus* nhóm B, *Streptococcus* không phân nhóm (30 % - 40 %), *Streptococcus pneumoniae* (35 % - 70%),*Streptococcus pyogenes* (16% - 31 %).

-Vi khuẩn Gram âm hiệu khuẩn: *Bordetella pertussis*, *Branhamella catarrhalis*, *Campylobacter*, *Legionella*, *Moraxella*.

-Vi khuẩn kỵ khí: *Actinomyces*, *Bacteroides* (30 % - 60 %), *Eubacterium*, *Mobiluncus*, *Peptostreptococcus* (30 % - 40 %), *Porphyromonas*, *Prevotella*, *Propionibacterium acnes*.

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

Các vi khuẩn nhạy cảm trung bình:

-Vi khuẩn Gram âm hiệu khuẩn: *Haemophilus*, *Neisseria gonorrhoeae*.

-Vi khuẩn kỵ khí: *Clostridium perfringens*.

-Vi khuẩn khác: *Ureaplasma urealyticum*.

Vi khuẩn kháng thuốc:

-Vi khuẩn Gram dương hiệu khuẩn: *Corynebacterium jeikeium*, *Nocardia asteroides*.

-Vi khuẩn Gram âm hiệu khuẩn: *Acinetobacter*, *Enterobacteria*, *Pseudomonas*.

-Vi khuẩn kỵ khí: *Fusobacterium*.

-Vi khuẩn khác: *Mycoplasma hominis*.

Roxithromycin có hoạt tính *in vitro* và *in vivo* trên *Toxoplasma gondii*.

Roxithromycin có hoạt tính *in vitro* mức độ vừa trên *Mycobacterium avium*.

Tần số kháng methicillin là khoảng 30% - 50% ở tất cả các chủng *Staphylococcus* và các vi khuẩn tìm thấy chủ yếu trong các bệnh viện.

**ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

\* **Hấp thu:**

- Roxithromycin được hấp thu nhanh sau khi uống. Roxithromycin ổn định trong môi trường acid và được tìm thấy trong huyết tương trong vòng 15 phút, nồng độ đỉnh trong huyết tương là 2,2 giờ sau khi uống liều 150 mg ở người lớn lúc đói và 1,6 giờ sau khi uống liều 2,5 mg/kg ở trẻ em lúc đói. Có tài liệu chứng minh rằng uống thuốc trước khi ăn 15 phút không làm thay đổi được động học ở người khỏe mạnh.

\* **Phân bố:**

-Ngươi lớn:

+ Các thông số dược động học sau khi uống một liều đơn 150 mg ở người bình thường như sau:

• Nồng độ trong huyết tương tối đa trung bình: 6,6 mg/lit.

• Nồng độ (12 giờ sau khi uống) trung bình: 1,8 mg/lit.

• Thời gian bán thải trung bình: 10,5 giờ.

+ Ở người bình thường nồng độ trong huyết tương sau khi dùng liều lặp lại (150 mg mỗi 12 giờ trong 10 ngày), trạng thái ổn định đạt được giữa ngày thứ 2 và ngày thứ 4. Nồng độ huyết tương ở trạng thái ổn định là: Nồng độ tối đa 9,3 mg/lit, nồng độ tối thiểu 3,6 mg/lit.

+ Do thuốc không tích lũy, liều hàng ngày có thể được chia 2 lần, cách nhau 12 giờ để đảm bảo nồng độ trong huyết tương của thuốc có hiệu quả trên vi khuẩn nhạy cảm trong 24 giờ.

- Trẻ em:

+ Ở trẻ em dùng liều lặp lại 2,5 mg/kg mỗi 12 giờ, nồng độ trong huyết tương là giống nhau trong suốt thời gian điều trị.

+ Nồng độ ở trạng thái ổn định: Nồng độ tối đa 9 mcg/ml, nồng độ tối thiểu 3,1 mcg/ml. Nồng độ không khác nhau trong 12 giờ sau khi dùng liều đơn 2,5 mg/kg (3,6 mcg/ml).

+ Thời gian bán thải trung bình 20 giờ (dài hơn người lớn 10,5 giờ).

+ Do thuốc không tích lũy, liều hàng ngày có thể được chia 2 lần, cách nhau 12 giờ để đảm bảo nồng độ trong huyết tương của thuốc có hiệu quả trên vi khuẩn nhạy cảm trong 24 giờ.

- Thuốc liên kết với protein huyết tương khoảng 96%, chủ yếu với alpha 1-acid glycoprotein. Liên kết này bảo hòa và giảm khi nồng độ roxithromycin cao hơn 4 mg/lit.

- Roxithromycin phân bố tốt trong mô (đặc biệt mô phổi, amidan, vòm họng, tai giữa, mô tuyến tiền liệt) sau liều lặp lại 6 giờ và 12 giờ. Macrolid thâm nhập và tích lũy trong thực bào (bạch cầu trung tính, bạch cầu đơn nhân, phức mac và các đại thực bào phagocyt). Nồng độ nội thực bào cao ở người. Các đặc tính trên giải thích cho tác động của roxithromycin trên vi khuẩn nội bào.

- Roxithromycin được tìm thấy trong sữa mẹ rất thấp: Không quá 0,05% liều dùng.
- **Chuyển hóa:**

- Roxithromycin chuyển hóa tương đối tốt, phần lớn thuốc được đào thải dưới dạng không thay đổi.

- Ba cấu trúc đã được xác định trong nước tiểu và trong phân: Descladinose roxithromycin, chất chuyển hóa chủ yếu, và N-mono và N-didemethyl roxithromycin, chất chuyển hóa thứ yếu. Tỷ lệ roxithromycin và bản xuất tương tự có trong nước tiểu và phân.

\* **Đào thải:**

- Đào thải chủ yếu qua phân: Sau khi uống roxithromycin C14, chất phóng xạ hiện diện trong nước tiểu trong 72 giờ là 12% bài tiết trong nước tiểu và nguyên vẹn trong phân.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**

Hộp 10 gói x 3 g.

**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:**

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

Bảo quản trong bao bì gốc của thuốc.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên nhãn.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** TCSCS.

**CƠ SỞ SẢN XUẤT:**



DOMESCO

**CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO**  
Địa chỉ: Số 346 Đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp

Điện thoại: 1800.969.660