

Roxid® 150 mg

Roxithromycine Comprimé

COMPOSITION ET PRÉSENTATION:

Roxithromycine 150 mg

Excipients: Poloxamer, povidone, hydroxypropyl cellulose, silice colloïdale anhydre, amidon de maïs, stéarate de magnésium, talc, amidon prégélatinisé, cire de carnauba, primogel amidon glycolate de sodium, opadry blanc.

Boîte de 10 comprimés.

INDICATIONS:

Traitement des maladies infectieuses à germes sensibles à la roxithromycine chez l'adulte : angines à streptocoque, sinusites aiguës, surinfections des bronchites aiguës, exacerbations des bronchites chroniques, pneumopathies, infections cutanées bénignes et infections génitales non gonococciques.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION:

Posologie :

La dose recommandée est de 300 mg/ jour, soit 1 comprimé de **Roxid® 150 mg**, matin et soir.

Mode d'administration :

Voie orale. Avaler le comprimé avec un peu d'eau, de préférence avant les repas.

Pour être efficace, cet antibiotique doit être utilisé régulièrement aux doses prescrites, et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura prescrit.

CONTRE – INDICATIONS :

Allergie aux macrolides.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI:

• Prévenez votre médecin en cas:

- de modification de l'activité cardiaque diagnostiquée à l'électrocardiogramme, (allongement de l'espace QT) ou ralentissement du rythme du cœur.

- d'hypokaliémie.

- de maladie neuromusculaire (myasthénie) car la roxithromycine peut l'aggraver.

- de diarrhée au cours ou après le traitement en particulier si elle est sévère, persistante ou sanglante.

- La surveillance de la formule sanguine et de la fonction hépatique, et rénale est recommandée en particulier en cas de traitement prolongé (≥ à 2 semaines).

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES:

Associations contre-indiquées : dihydroergotamine, ergotamine, colchicine et cisapride.

Associations déconseillées: alcaloïdes de l'ergot de seigle vasoconstricteurs, amiodarone, amisulpride.

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, il faut signaler systématiquement tout

autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse : Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Allaitement : L'allaitement doit être arrêté si des troubles digestifs (diarrhée) apparaissent chez votre enfant.

CONDUITE DES VÉHICULES ET

UTILISATION DES MACHINES :

Ce médicament peut être responsable de vertiges, en tenir compte lors de la conduite des véhicules et l'utilisation des machines.

EFFETS INDÉSIRABLES :

Fréquents : sensations vertigineuses, céphalées, nausées, vomissements, douleurs digestives, diarrhées, éruption cutanée.

Peu fréquents : réactions bulleuses (érythème polymorphe, urticaire), augmentation du nombre de certains globules blancs, œdème de Quincke (brusque gonflement du visage et du cou), parfois choc anaphylactique.

Autres effets : fourmillements des extrémités, troubles du goût ou de l'odorat, surdité temporaire, baisse de l'acuité auditive, bourdonnements ou sifflements (acouphènes) et augmentation des enzymes hépatiques.

Il faut signaler à votre médecin ou à votre pharmacien tout effet non souhaité et gênant qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

SURDOSAGE :

En cas de surdosage, consultez votre médecin.

CONSERVATION:

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

NE PAS LAISSER CE MÉDICAMENT À LA PORTÉE DES ENFANTS

Liste I.

Date de révision de la notice :

Mai 2022.

D.E. Algérie:

Roxid® 150 mg : 10/ 98/ 13E 185/ 035

Fabricant, détenteur de D.E et conditionneur:

Pharmalliance

Domaine Kouchi Idir, Ouled Fayet-Alger, Algérie

روكسيد[®] 150 مغ

روكسيترومييسين

قرص

التركيب و الشكل :

روكسيترومييسين 150 مغ
سواغات: بولوكسامير، بوفيدون، هيدروكسي بروبيل سيلولوز، سيليس كولويدال اللامائي، نشاء الذرة، ستيرات المغنيزيوم، تالك، نشاء قبل المهيلم، بريموجال نشاء غليكولات الصوديوم، اوبادراي أبيض، صمغ كرنوبا.
علبة تحتوي على 10 أقراص.

دواعي الإستعمال:

علاج الأمراض المعدية الناتجة عن الجراثيم الحساسة للروكسيترومييسين عند البالغين :
التهاب اللوزتين الناتج عن الستربتوكوك، التهاب حاد للجيوب الأنفية، تعفن التهاب الشعب الأنفية الحاد، تفاقم التهاب الشعب الهوائية المزمن، التهاب رئوي، التهابات جلدية خفيفة و عدوى تناسلية غير ناتجة عن الغونوكوك.

الجرعة و طريقة الاستعمال:

الجرعة :

الجرعة المنصوح بها هي 300 مغ/ اليوم أي قرص واحد من روكسيد[®] 150 مغ صباحا و مساء.

طريقة الاستعمال :

عن طريق الفم. يبلع القرص مع القليل من الماء، من الأحسن قبل الأكل.
لكي يكون فعال، يجب أن يستعمل هذا المضاد الحيوي باستمرار بالجرعات الموصوفة و لمدة يحددها طبيبك.

موانع الاستعمال:

حساسية للماكروليد.

تحذيرات و احتياطات الاستعمال:

- أخبر طبيبك في حالة :
 - تغير في نشاط القلب الذي تم تشخيصه باستخدام مخطط كهربية القلب (إطالة مساحة كيو تي) أو تباطؤ إيقاع القلب.
 - نقص بوتاسيوم الدم.
 - مرض عصبي عضلي (الوهن العضلي) لأن الروكسيترومييسين يمكن أن يجعل الأمر أسوأ.
 - الإسهال أثناء المعالجة أو بعدها، خاصة إذا كانت شديدة، مستمرة أو دموية.
- يوصى بمراقبة الصبغة الدموية و وظيفة الكبد والكلية، خاصة في حالة المعالجة المطولة (≤ أسبوعان).

التفاعلات الدوائية:

جمع ممنوع : ارغوتامين ثنائي الاماهة، إرغوتامين، كولشيسين و سيزابريد.
الجمع غير المنصوح به : ألكالويد الأبرجوت مضيق الأوعية الدموية، أميودارون، أميسوليريد.

لتفادي أي تفاعلات دوائية، يجب حتما إبلاغ الطبيب أو الصيدلي على أي علاج آخر يؤخذ في نفس الوقت.

الحمل والإرضاع :

الحمل:

من الأفضل عدم استعمال هذا الدواء أثناء الحمل.

الإرضاع :

يجب إيقاف الإرضاع في حالة ظهور اضطرابات هضمية (إسهال) عند طفلك.

سياقة السيارات و استعمال الآلات:

هذا الدواء يمكن أن يحدث دوار، يجب أن يؤخذ بعين الاعتبار عند القيادة و استخدام الآلات.

الآثار غير المرغوب فيها:

شائعة : الدوخة، الصداع، الغثيان، التقيؤ، آلام في المعدة، الإسهال، الطفح الجلدي.

غير شائعة : تفاعلات فقاعية (حمامي عديدة الأشكال، شرى)، زيادة عدد بعض خلايا الدم البيضاء، وذمة كوينكا (تورم مفاجئ في الوجه والرقبة)، في بعض الأحيان صدمة الحساسية.

الآثار الأخرى : تنميل الأطراف، اضطرابات الذوق أو الرائحة، الصمم المؤقت، فقدان السمع، الطنين أو صفير وزيادة إنزيمات الكبد.
يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي على أي أثر آخر غير مرغوب فيه و مزعج لم تنص عليه هذه الوصفة.

فرط الجرعة:

في حالة فرط الجرعة، يجب استشارة الطبيب.

طريقة الحفظ :

يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 30°م ، بعيدا عن الضوء و الرطوبة.

لا يترك هذا الدواء في متناول الأطفال.

قائمة I

تاريخ مراجعة الوصفة:

ماي 2022.

رقم مقرر التسجيل في الجزائر:

روكسيد[®] 150 مغ : 10/ 98/ 13E 185/ 035

الصانع، صاحب مقرر التسجيل و المعبيء:

فارماليانس

حوش كوشي إدير، أولاد فايت – الجزائر