



LACTAÇÃO E INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA. PRECAUÇÕES

O Roxitran® não é indicado para o tratamento da gonorréia e das infecções causadas por *Pseudomonas sp.* A administração do Roxitran® não é recomendada em pacientes portadores de insuficiência hepática; quando necessário deve ser acompanhada de testes regulares da função hepática, e eventualmente uma redução posológica. Apenas 12% da dose administrada é excretada através dos rins, portanto, não é necessária a redução da posologia em caso de insuficiência renal.

Embora a meia-vida da roxitromicina seja alongada em pacientes idosos, não se faz necessária uma redução/modificação posológica, uma vez que as concentrações plasmáticas máximas da droga atingem um estado de equilíbrio após administração de doses repetidas.

Ainda não foi estabelecida a segurança do uso do Roxitran® durante a gravidez. Embora seja pequena, apenas 0,05% da dose de roxitromicina é excretada no leite materno, portanto, não é aconselhada sua administração em mulheres lactantes.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Alcalóides da ergot (ergotamina e diidroergotamina): o uso concomitante com Roxitran® pode causar necrose das extremidades.

Teofilina e carbamazepina: podem ocorrer aumento e/ou modificação nas concentrações plasmáticas dessas drogas.

Bromocriptina: pode ocorrer aumento da concentração plasmática da bromocriptina, com possível aumento da atividade dopaminérgica.

Ciclosporina: tem seus níveis séricos aumentados por inibição do seu catabolismo.

ALTERAÇÕES NOS EXAMES CLÍNICOS E LABORATORIAIS

Pode ocorrer aumento nas taxas das transaminases. Informe ao laboratório clínico o uso de Roxitran®.

REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer as seguintes reações adversas:

*Gastrintestinais: náuseas, vômitos, diarreia, cólicas e desconforto abdominal.

*Alérgicas: reações alérgicas cutâneas, como urticárias e erupções foram relatadas.

*Hepáticas: aumento transitório possível das transaminases (TGO e TGP), podendo evoluir excepcionalmente para uma hepatite colestática.

Podem ocorrer ainda cefaléia, tontura, fraqueza e alterações no hemograma.

POSOLOGIA

Adultos: 300 mg por dia de preferência antes das refeições, durante 10 dias.

Os comprimidos revestidos devem ser ingeridos preferencialmente em jejum, antes das refeições. O período de tratamento é de 5 a 10 dias ou a critério médico.

No tratamento de Criptosporidiose: 300 mg, 2 vezes ao dia, por 4 semanas.

SUPERDOSE

De acordo com a literatura científica, estudos em caninos, após administração oral de uma dose única de 2000mg/kg foram observados: vômitos abundantes, diarreia, apatia e diminuição da atividade motora.

Não existe antídoto específico. Em caso de superdose, proceder à lavagem gástrica e tratamento sintomático.

PACIENTES IDOSOS

O uso em pacientes idosos (acima de 60 anos) requer prescrição e acompanhamento médico.

Registro M.S. nº 1.0465.0184
Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524
Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: **VIDE CARTUCHO**

Prezado Cliente:
Você acaba de receber um produto **Neo Química**.
Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação, ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



0800 97 99 900



Laboratório Neo Química Com. e Ind. Ltda.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

www.neoquimica.com.br

C.N.P.J.: 29.785.870/0001-03 - Indústria Brasileira

Faber Print
614 - 00402
3000610 - 10/2006

Roxitran®

roxitromicina

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido 300 mg; Embalagens com 5, 10 e 500* comprimidos revestidos.

*Embalagem Hospitalar



USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

roxitromicina.....300mg
excipientes q.s.p.....1 comprimido revestido
(amido de milho, polivinilpirrolidona, glicolato amido sódico, dióxido de titânio, hidroxipropilmetilcelulose, polietilenoglicol, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, dióxido de silício e corante laca azul (FDC nº 01)).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

-Roxitran® tem ação antibacteriana.

- Conservar em temperatura ambiente (15° a 30° C). Proteger da luz e umidade.

- Prazo de validade: **VIDE CARTUCHO**. Não use medicamento com o prazo de validade vencido; poderá ocorrer diminuição significativa do seu efeito terapêutico.

- "Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término". "Informe seu médico se está amamentando".

- "Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento".

- Os comprimidos revestidos de Roxitran® devem ser ingeridos em jejum, preferencialmente antes das refeições.

- "Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico".

- "Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: aparecimento de icterícia e/ou escurecimento da urina".

- **"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**.

- Não administrar Roxitran® concomitantemente a: alcalóides do ergot, teofilina, carbamazepina, bromocriptina e ciclosporina.

- Contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade à roxitromicina ou a qualquer outro componente da fórmula.

Gravidez, lactação e insuficiência hepática.

- "Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento".

- **"NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE"**.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

A roxitromicina é um antibiótico bactericida semi-sintético (derivado semi-sintético da eritromicina), da família dos macrolídeos, que atua inibindo a síntese protéica da célula bacteriana. Difere da eritromicina por ter, na posição 9, em vez do átomo de oxigênio, o grupamento D-[2-meoxi-etoxi]metiloxima. Seu espectro antibacteriano natural é o seguinte: espécies habitualmente sensíveis: *Streptococcus ambofaciens*, *Streptococcus mitis*, *S. sanguis*, *S.viridans*, *S. agalactiae*, *Pneumococcus*, *Meningococcus*, *Gonococcus*, *Bordetella pertussis*, *Branhamella catarrhalis*, *Corynebacterium diptheriae*, *Listeria monocytogenes*, *Clostridium*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Chlamydia trachomatis* e *psittaci*, *Ureoplasma urealyticum*, *Legionella pneumophila*, *Campylobacter* e *Gardnerella vaginalis*. Espécies variavelmente sensíveis: *Haemophilus influenzae* e *Bacteroides fragilis*. Espécies resistentes: *Enterobacteriaceae* e *Pseudomonas sp.*

A roxitromicina quando administrada por via oral, é rapidamente absorvida, a absorção diminui se tomada depois, mas não antes, de uma refeição; distribui-se amplamente nos tecidos e líquidos orgânicos; a ligação às proteínas plasmáticas é alta (96%), a fixação se dá principalmente à alfa-1 - glicoproteína ácida, sendo que esta ligação é saturável; o início de ação é rápido, atinge a concentração máxima, de 6 a 8mcg/mL, em cerca de duas horas, atinge o estado de equilíbrio; após doses repetidas de 150mg a cada 12 horas durante 10 dias, entre o segundo e o quarto dia, neste estado, as concentrações plasmáticas são: máxima, 9,3mg/L e mínima, 3,6mg/L; concentração 12 horas após uma dose: 1,8mg/L, em média; sofre biotransformação apenas parcial, no fígado; meia-vida de eliminação: 8 a 13 horas (10,5h em média), mais prolongada em crianças; é excretada principalmente nas fezes, nas formas íntegra (mais de 50%) e de metabólitos.

INDICAÇÕES

No tratamento das infecções causadas por microrganismos sensíveis à roxitromicina, em otorrinolaringologia, pneumologia, dermatologia, em infecções genitais, exceto as causadas por gonococos e na profilaxia da meningite meningocócica em contactantes.

CONTRA-INDICAÇÕES

HIPERSENSIBILIDADE À ROXITROMICINA, CLORANFENICOL, CLINDAMICINA E DEMAIS ANTIBIÓTICOS MACROLÍDEOS OU A QUALQUER OUTRO COMPONENTE DA FÓRMULA. USO CONCOMITANTE COM ALCALÓIDES VASOCONSTRITORES DO ERGOT, ESPECIALMENTE A ERGOTAMINA E A DIDROERGOTAMINA. GRAVIDEZ,

