

Une efficacité optimale pour
des indications très larges.

ROXYL®

ROXITHROMYCINE



Sphère Génitale

**Infections génitales
non gonococciques**

- Cervicites
- Urétrites

**Efficacité
clinique**

100 % ^(2,11)

100 % ^(2,11)



Sphère ORL haute

Infections ORL

- Angines
- Sinusites aiguës
- Otites
- Pharyngites

98,7 % ⁽¹²⁾

92,9 % ⁽¹²⁾

92,3 % ⁽¹²⁾

100 % ⁽¹²⁾



Sphère ORL basse

**Infections
respiratoires basses**

- Bronchites aiguës
(1^{re} intention si persistance)
- Pneumonies
- Surinfection aiguë de
bronchite chronique
- Autres infections
respiratoires

98,1 % ⁽¹²⁾

89,8 % ⁽¹²⁾

90,9 % ⁽¹²⁾

96,9 % ⁽¹²⁾



Peau

**Infections de la peau
et des tissus mous**

- Lésions cutanées
surinfectées
- Pyoderma
- Acné vulgaire

90,9 % à

100%

90%

73,3 %
d'amélioration
modérée à bonne

Posologie ADULTE

**1 cp de ROXYL 300 mg 1 fois/jour
de préférence avant les repas.**

16 rue du Mont Blanc
1201 Genève - Suisse
www.nydpharma.com
Agréé Swissmedic

nyd | **pharma**
swiss

nyd | **pharma**
swiss

*Les patients au cœur
de notre action*

nyd pharma

la Référence MACROLIDE à large spectre



Infections

- Génitales non gonococciques,
- Respiratoires,
- de la Peau et des Tissus mous.

01/05/2020 - Réalisation : VM - Matériel médical destiné exclusivement aux visiteurs médicaux Nyd Pharma

FORME ET PRÉSENTATION :

Boîte de 5 comprimés.

COMPOSITION :

Pour 1 comprimé : roxithromycine BP : 300 mg. Excipients : q.s.p. 1 comprimé.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES :

Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de la roxithromycine. Elles tiennent compte à la fois des études cliniques auxquelles a donné lieu ce médicament et de sa place dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles. Elles sont limitées aux infections dues aux germes sensibles : • Angines, en alternative au traitement de référence, particulièrement lorsque celui-ci ne peut être utilisé. La pénicilline prescrite pendant 10 jours reste le traitement de référence des angines aiguës streptococciques. • Sinusites aiguës : compte tenu du profil microbiologique de ces infections, les macrolides sont indiqués lorsqu'un traitement par une bétalactamine est impossible. • Surinfection des bronchites aiguës. • Exacerbations des bronchites chroniques. • Pneumopathies communautaires chez des sujets : Sans facteurs de risques. Sans signes de gravité clinique. En l'absence d'éléments cliniques évocateurs d'une étiologie pneumococcique. En cas de suspicion de pneumopathie atypique, les macrolides sont indiqués, quels que soient la gravité et le terrain. • Infections cutanées bénignes : acné en alternative au traitement par les cyclines, lorsque celles-ci ne peuvent être utilisées, impétigo, impétiginisation des dermatoses, ecthyma, dermohypodermite infectieuse (en particulier érysipèle) érythrasma. • Infections génitales non gonococciques.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Posologie : La roxithromycine sera administrée de préférence avant les repas.

Adultes : 1 comprimé de Roxy® 300 mg 1 fois par jour.

Mode d'administration : Avaler les comprimés avec un peu d'eau de préférence avant les repas.

CONTRE-INDICATIONS :

Absolues : • allergie connue aux macrolides, • en association avec l'ergotamine et la dihydroergotamine (médicaments antimigraineux), • en association avec le cisapride (médicament antireflux). **Relatives :** • bromocriptine, cabergoline.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

• En cas d'insuffisance hépatique, l'administration de la roxithromycine n'est pas recommandée. Si elle est nécessaire, elle justifie alors une surveillance régulière des tests hépatiques et éventuellement une réduction de la posologie. • L'élimination rénale de la molécule active est faible, ce qui permet de ne pas modifier les posologies en cas d'insuffisance rénale. • Chez les sujets âgés, la demi-vie est allongée. Cependant, après administration répétée de 150 mg toutes les 12 heures, les concentrations plasmatiques maximales et l'aire sous la courbe, à l'état d'équilibre entre deux prises de roxithromycine, ne sont pas différentes de celles obtenues chez les sujets jeunes. Il n'est donc pas nécessaire de modifier la posologie chez les sujets âgés.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES :

Associations contre-indiquées : • Cisapride (par extrapolation à partir de l'érythromycine, de la josamycine, et de la clarithromycine) : risques majorés de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointe (diminution du métabolisme hépatique du Cisapride). • Alcaloïdes de l'ergot de seigle : dihydroergotamine, ergotamine (par extrapolation à partir de l'érythromycine, de la josamycine, et de la clarithromycine) : ergotisme avec possibilité de nécrose des extrémités (diminution de l'élimination hépatique des alcaloïdes de l'ergot de seigle).

Associations déconseillées : • Bromocriptine, cabergoline (par extrapolation à partir de l'érythromycine, de la josamycine, et de la clarithromycine) : augmentation des concentrations plasmatiques de bromocriptine ou de cabergoline avec accroissement possible de l'activité antiparkinsonienne ou apparitions de signes de surdosage.

Associations nécessitant des précautions d'emploi : • Ciclosporine : augmentation des concentrations plasmatiques de ciclosporine et de la créatininémie par inhibition du métabolisme hépatique de la ciclosporine.

Associations à prendre en compte : • Midazolam : légère augmentation des effets sédatifs du midazolam.

• Théophylline (base et sels) et aminophylline : risque d'augmentation des concentrations plasmatiques de théophylline, particulièrement chez l'enfant. Il n'y a pas d'interaction cliniquement significative avec la carbamazépine, la ranitidine, les hydroxydes d'aluminium et de magnésium.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse : Les résultats des études réalisées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. En l'absence de données cliniques, ces résultats expérimentaux ne laissent pas préjuger un effet malformatif dans l'espèce humaine. **Allaitement :** Le passage dans le lait maternel est très faible.

EFFETS INDÉSIRABLES :

• Manifestations digestives : nausées, vomissements, gastralgies, diarrhées. • Sensations vertigineuses, céphalées, paresthésies. • Augmentation transitoire possible des transaminases ASAT, ALAT, exceptionnellement

hépatite cholestatique, ou atteinte hépatique cytotytique. • Réactions d'hypersensibilité : rash, urticaire, exceptionnellement purpura. • Exceptionnellement, accidents d'hypersensibilité graves à type d'œdème de Quincke, de bronchospasme, de réactions anaphylactoides.

SURDOSAGE :

Conduite en cas de surdosage : lavage gastrique et traitement symptomatique. Il n'existe pas d'antidote spécifique.

PROPRIÉTÉS PHARMACODYNAMIQUES :

Antibiotique antibactérien de la famille des macrolides

Spectre d'activité antibactérienne :

- **Espèces habituellement sensibles (CMI \leq 1 mg/l) :** de 90 % des souches de l'espèce sont sensibles (S). Streptococcus, Staphylococcus méti-S, Rhodococcus equi, Branhamella catarrhalis, Bordetella pertussis, Helicobacter pylori, Campylobacter jejuni, Corynebacterium diphtheriae, Moraxella, Mycoplasma pneumoniae, Coxiella, Chlamydiae, Legionella, Treponema pallidum, Borelia burgdorferi, Leptospirae, Propionibacterium acnes, Actinomyces, Eubacterium, Porphyromonas, Mobiluncus.
- **Espèces modérément sensibles :** l'antibiotique est modérément actif *in vitro*. Des résultats cliniques satisfaisants peuvent être observés lorsque les concentrations de l'antibiotique au site de l'infection sont supérieures à la CMI (cf. pharmacocinétique). Haemophilus influenzae et para-influenzae, Neisseria gonorrhoeae, Vibrio, Ureaplasma urealyticum.
- **Espèces résistantes (CMI $>$ 4 mg/ml) :** au moins 50 % des souches de l'espèce sont résistantes (R). Staphylocoques méti-R, entérobactéries, Pseudomonas, Acinetobacter, Mycoplasma hominis, Nocardia, Fusobacterium, Bacteroides fragilis.
- **Espèces inconstamment sensibles :** le pourcentage de résistance acquise est variable. La sensibilité est donc imprévisible en l'absence d'antibiogramme. Streptococcus pneumoniae, entérocoques, Campylobacter coli, Peptostreptococcus, Clostridium perfringens. La roxithromycine a une activité *in vitro* et *in vivo* sur Toxoplasma gondii. La roxithromycine a *in vitro* une activité modérée sur Mycobacterium avium.

PROPRIÉTÉS PHARMACOCINÉTIQUES :

Absorption :

L'absorption est rapide, la roxithromycine se révèle stable en milieu acide et l'antibiotique est retrouvé dans le sérum dès la 15^e minute ; le pic sérique se situe à 2,2 heures après la prise 150 mg à jeun chez l'adulte. Il a été montré que la prise du médicament 1/4 d'heure avant le repas n'entraîne pas de modifications de la pharmacocinétique chez le sujet sain.

Distribution :

- Les paramètres pharmacocinétiques, après prise unique d'un comprimé chez le sujet normal, sont les suivants : concentration plasmatique maximale en moyenne : 6,6 mg/l. Concentration (12 heures après une prise) en moyenne : 1,8 mg/l. Demi-vie d'élimination moyenne : 10,5 heures. Après administration de doses répétées chez le sujet normal (150 mg toutes les 12 heures pendant 10 jours) au niveau plasmatique l'état d'équilibre est atteint entre le 2^e et le 4^e jour. Les concentrations plasmatiques à l'état d'équilibre sont les suivantes : Concentration maximale : 9,3 mg/l. Concentration minimale : 3,6 mg/l. En raison de l'absence d'accumulation du produit, la dose journalière peut donc être donnée en deux prises, à 12 heures d'intervalles, ce qui assure une concentration plasmatique de l'antibiotique efficace sur les germes sensibles pendant 24 heures.
- Diffusion tissulaire : bonne notamment dans le tissu pulmonaire, les amygdales, le tissu prostatique, 6 et 12 heures après prises répétées de roxithromycine. Les macrolides pénètrent et s'accumulent dans les phagocytes (polynucléaires neutrophiles, monocytes, macrophages péritonéaux et alvéolaires). Les concentrations intraphagocytaires sont élevées chez l'homme. Ces propriétés expliquent l'activité de la roxithromycine sur les bactéries intracellulaires.
- Liaison aux protéines plasmatiques : 96 % de la roxithromycine se fixe essentiellement sur l'alpha-1-glycoprotéine acide. Cette liaison est saturable et diminue pour une concentration de roxithromycine supérieure à 4 mg/l.
- Il a été constaté un faible passage de la roxithromycine dans le lait : inférieur à 0,05 % de la quantité présente dans la dose administrée.

Biotransformation :

La roxithromycine est relativement peu biotransformée, plus de la moitié du produit étant excrétée inchangée. Trois structures ont été identifiées dans l'urine et les matières fécales : la des-cladinosine roxithromycine, dérivé le plus abondant, et les N-mono et N-didéméthyl roxithromycine, métabolites mineurs. Les proportions de roxithromycine et de ses trois dérivés sont voisines dans l'urine et les matières fécales.

Excrétion :

L'élimination est principalement fécale : après administration orale de roxithromycine C14 chez le sujet sain, la radioactivité urinaire ne représente en 72 heures que 12 % de l'ensemble excrété dans l'urine et les matières fécales.

CONDITIONS DE CONSERVATION :

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur la boîte.