

Rx

SPIRAMYCIN 1.500.000 I.U

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

VIÊN NÉN BAO PHIM

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

- ◆ **Hoạt chất chính:** Spiramycin.....1.500.000 I.U
- ◆ **Tá dược:** Pregelatinised starch, bột talc, magnesi stearat, D.S.T H.P.M.C, titan dioxyd, dầu thầu dầu.

CHỈ ĐỊNH:

- ◆ Nhiễm khuẩn đường hô hấp, da và sinh dục do các vi khuẩn nhạy cảm.
- ◆ Phòng ngừa viêm màng não do *Meningococcus* khi có chống chỉ định với rifampicin.
- ◆ Dự phòng chứng nhiễm *Toxoplasma* bẩm sinh trong thời kỳ mang thai.
- ◆ Hóa dự phòng viêm thấp khớp tái phát ở người bệnh dị ứng với penicillin.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Người có tiền sử quá mẫn với spiramycin, erythromycin.

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG:

Dùng đường uống:

- ◆ Người lớn: 1.500.000 đến 3 triệu đvqt (I.U), 3 lần trong 24 giờ.
- ◆ Trẻ em: 150.000 đvqt (I.U)/kg thể trọng/24 giờ, chia làm 3 lần.

Điều trị dự phòng viêm màng não do các chủng *Meningococcus*:

- ◆ Người lớn: 3 triệu đvqt (I.U), cứ 12 giờ một lần.
- ◆ Trẻ em: 75.000 đvqt (I.U)/kg thể trọng, cứ 12 giờ một lần, trong 5 ngày.

Dự phòng nhiễm *Toxoplasma* bẩm sinh trong thời kỳ mang thai:

- ◆ 9 triệu đvqt (I.U)/ngày chia làm nhiều lần uống trong 3 tuần, cứ cách 2 tuần lại cho liều nhắc lại.
- ◆ Dùng phối hợp hoặc xen kẽ với phác đồ điều trị pyrimethamin/sulfonamid có thể đạt kết quả tốt hơn.
- ◆ Thức ăn trong dạ dày làm giảm sinh khả dụng của spiramycin nên cần cho uống thuốc trước bữa ăn ít nhất 2 giờ hoặc sau bữa ăn 3 giờ.
- ◆ Người bệnh dùng spiramycin phải theo hết đợt điều trị.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Spiramycin hiếm khi gây tác dụng không mong muốn nghiêm trọng.

Thường gặp:

- ◆ Tiêu hóa: buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó tiêu (khi dùng đường uống).

Ít gặp:

- ◆ Toàn thân: mệt mỏi, chảy máu cam, đỏ mắt hôi, cảm giác đè ép ngực.
- ◆ Tiêu hóa: viêm kết tràng cấp.
- ◆ Da: ban da, ngoại ban, mày đay.

Hiếm gặp:

- ◆ Toàn thân: phản ứng phản vệ, bội nhiễm do dùng dài ngày thuốc uống spiramycin.

Ghi chú: Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THẬN TRỌNG: Nên thận trọng khi dùng spiramycin cho người có rối loạn chức năng gan vì thuốc có thể gây độc gan.

PHỤ NỮ MANG THAI: Spiramycin đi qua nhau thai nhưng nồng độ thuốc trong máu thai nhi thấp hơn trong máu người mẹ. Spiramycin không gây tai biến khi dùng cho người đang mang thai.

PHỤ NỮ CHO CON BÚ: Spiramycin bài tiết qua sữa mẹ với nồng độ cao. Nên ngừng cho con bú khi đang dùng thuốc.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Thuốc không ảnh hưởng khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Dùng spiramycin đồng thời với thuốc ngừa thai sẽ làm mất tác dụng ngừa thai.

DƯỢC LỰC HỌC:

- ◆ Spiramycin là kháng sinh nhóm macrolid có phổ kháng khuẩn tương tự phổ kháng khuẩn của erythromycin và clindamycin. Thuốc có tác dụng kim khuẩn trên vi khuẩn đang phân chia tế bào. Ở các nồng độ trong huyết thanh, thuốc có tác dụng kim khuẩn nhưng khi đạt nồng độ ở mô thuốc có thể diệt khuẩn. Cơ chế tác dụng của thuốc là tác dụng trên các tiểu đơn vị 50S của ribosom và ngăn cản vi khuẩn tổng hợp protein.
- ◆ Ở những nơi có mức kháng thuốc rất thấp, spiramycin có tác dụng kháng các chủng Gram dương, các chủng Coccus như *Staphylococcus*, *Pneumococcus*, *Meningococcus*, phần lớn chủng *Gonococcus*, 75% chủng *Streptococcus*, và *Enterococcus*. Các chủng *Bordetella pertussis*, *Corynebacteria*, *Chlamydia*, *Actinomyces*, một số chủng *Mycoplasma* và *Toxoplasma* cũng nhạy cảm với spiramycin. Tuy nhiên tác dụng ban đầu này đã bị suy giảm do sử dụng lan tràn erythromycin ở Việt Nam.
- ◆ Spiramycin không có tác dụng với các vi khuẩn đường ruột Gram âm. Cũng đã có thông báo về sự đề kháng của vi khuẩn đối với spiramycin, trong đó có cả sự kháng chéo giữa spiramycin, erythromycin và oleandomycin. Tuy nhiên, các chủng kháng erythromycin đôi lúc vẫn còn nhạy cảm với spiramycin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- ◆ Spiramycin không được hấp thu hoàn toàn ở đường tiêu hóa. Thuốc uống được hấp thu khoảng 20 - 50% liều sử dụng. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 2 - 4 giờ sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương sau khi uống liều 1g đạt được tương ứng là 1 microgam/ml. Nồng độ đỉnh trong máu sau liều đơn có thể duy trì được 4 - 6 giờ.
- ◆ Uống spiramycin khi có thức ăn trong dạ dày làm giảm nhiều đến sinh khả dụng của thuốc. Thức ăn làm giảm khoảng 70% nồng độ tối đa của thuốc trong huyết thanh và làm cho thời gian đạt đỉnh chậm 2 giờ.
- ◆ Spiramycin phân bố rộng khắp cơ thể. Thuốc đạt nồng độ cao trong phổi, amidan, phế quản và các xoang, spiramycin ít thâm nhập vào dịch não tủy.
- ◆ Thuốc uống spiramycin có nửa đời phân bố ngắn ($10,2 \pm 3,72$ phút). Nửa đời thải trừ trung bình là 5 - 8 giờ.
- ◆ Thuốc thải trừ chủ yếu ở mật. Nồng độ thuốc trong mật lớn gấp 15 - 40 lần nồng độ trong huyết thanh.
- ◆ Sau 36 giờ chỉ có khoảng 2% tổng liều uống tìm thấy trong nước tiểu.

QUÁ LIỀU, XỬ TRÍ: Chưa có kinh nghiệm cụ thể trong trường hợp quá liều spiramycin. Triệu chứng có thể gồm nhức đầu, buồn nôn, nôn và đau bụng. Một số macrolid có liên quan đến chứng loạn nhịp tim. Nên điều trị nâng đỡ.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 8 viên nén bao phim; Hộp 10 vỉ x 8 viên nén bao phim.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: ĐVN IV

CHÚ Ý: THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ

Không sử dụng thuốc nếu: ◆ Viên thuốc bị biến màu, móp méo, nứt vỡ.
◆ Vi thuốc bị rách.

- ◆ Phải ngưng dùng thuốc ngay và thông báo cho bác sỹ khi gặp những triệu chứng dị ứng.
- ◆ Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.
- ◆ Để xa tầm tay trẻ em.
- ◆ Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn.



VIDIPHA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư VIDIPHA

184/2, Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM
ĐT: (84-28)-38440106 Fax: (84-28)-38440446

Sản xuất tại chi nhánh

CÔNG TY CPDP TRUNG ƯƠNG VIDIPHA BÌNH DƯƠNG

Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương