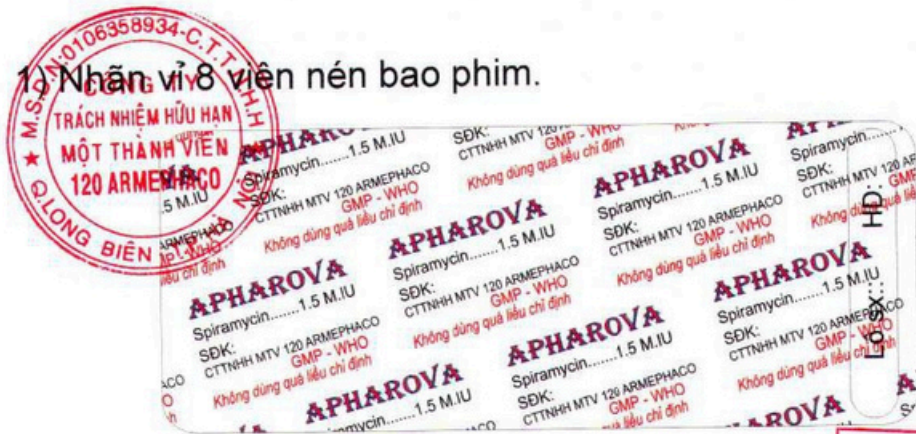


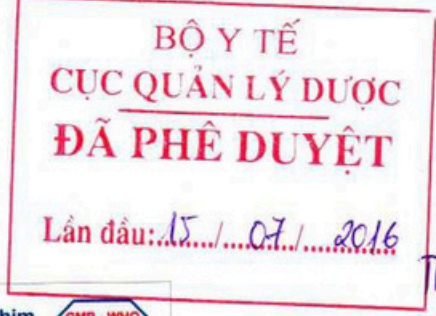
MẪU NHÃN THUỐC

1) Nhãn vỉ 8 viên nén bao phim.



Số lô, hạn dùng in chìm trên mép vỉ.

2) Nhãn hộp 2 vỉ x 8 viên nén bao phim.



APHAROVA Số lô SX: Ngày SX: HD:	Thuốc bán theo đơn	Hộp 2 vỉ x 8 viên nén bao phim
	<h1>APHAROVA</h1> <p>(Spiramycin 1.500.000 IU)</p> <p>Thuốc bán theo đơn</p> <p>Thành phần: Spiramycin..... 1.500.000 IU Tá dược vđ..... 1 viên nén bao phim</p> <p>CÔNG TY TNHH MTV 120 ARMEPHACO 118 Vũ Xuân Thiều - Long Biên - Hà Nội ĐT: 043.674.0056 - Fax: 043.674.0019</p> <p>Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng, cách dùng và các thông tin khác : Xin đọc trong đơn hướng dẫn sử dụng thuốc</p> <p>Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30C</p> <p>Tiêu chuẩn: ĐDVN IV SDK:</p>	
APHAROVA	Prescription only	Box of 2 blisters x 8 film coated tablets
	<h1>APHAROVA</h1> <p>(Spiramycin 1.500.000 IU)</p> <p>Prescription only</p> <p>Composition: Spiramycine..... 1.500.000 IU Excipients q.s.f..... 1 film coated tablets</p> <p>120 ARMEPHACO ONE MEMBER CO.,LTD N° 118 - Vu Xuan Thieu - Long Bien - Ha Noi - Viet Nam Tel: 043.674.0056 - Fax: 043.674.0019</p> <p style="text-align: center;">ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Khi cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của thầy thuốc</p>	

376/1574



Apharova

(Spiramycin 1.500.000 IU)
Viên nén bao phim

THÀNH PHẦN (cho 01 viên nén bao phim):

Spiramycin 1.500.000 IU
Tá dược (lactose, avicel PH101, tinh bột, magnesi stearat, talc, PEG...) vđ..... 1 viên

ĐƯỢC LỰC HỌC:

Apharova là một kháng sinh họ Macrolid, dùng đường uống. Tác dụng kháng khuẩn của *Apharova* là do sự kết hợp với tiểu đơn vị 50S của Ribosom, từ đó ức chế sinh tổng hợp protein của vi khuẩn.

Spiramycin có tác dụng tốt trên các chủng Gram dương, các chủng *Coccus* như *Staphylococcus*, *Pneumococcus*, *Meningococcus*, phần lớn chủng *Gonococcus*, 75% chủng *Streptococcus*, và *Enterococcus*. Các chủng *Corynebacteria*, *Bordetella pertussis*, *Chlamydia*, *Actinomyces*, một số chủng *Mycoplasma* và *Toxoplasma* cũng nhạy cảm với spiramycin.

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.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Spiramycin được hấp thu không 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. 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, các xoang. Spiramycin ít thâm nhập vào dịch não tủy. Nồng độ thuốc trong huyết thanh có tác dụng kìm khuẩn trong khoảng 0,1-3,0 mcg/ml và nồng độ thuốc trong các mô có tác dụng diệt khuẩn trong khoảng 8 – 64 mcg/ml. 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.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị nhiễm khuẩn đường hô hấp, da và sinh dục.
- Điều trị dự phòng viêm màng não do *Meningococcus*, khi có chống chỉ định với rifampicin.
- Dự phòng chứng nhiễm *Toxoplasma* bẩm sinh trong thời kỳ mang thai.
- Hoá dự phòng viêm thấp khớp cấp tái phát ở người bệnh dị ứng với penicilin.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Nên uống thuốc trước bữa ăn ít nhất 2 giờ hoặc sau bữa ăn 3 giờ.

- Người lớn: 1 - 2 viên / lần, 3 lần / 24 giờ.
 - Trẻ nhỏ và trẻ em: 150.000 IU / kg thể trọng / 24 giờ, chia làm 3 lần.
- Dự phòng viêm màng não do các chủng *Meningococcus*:**
- Người lớn: 2 viên, cứ 12 giờ một lần
 - Trẻ em : 75.000 UI/ kg thể trọng, cứ 12 giờ một lần, trong 5 ngày

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

9 triệu UI/ 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/ sulfonamide có thể đạt kết quả tốt hơn
Thức ăn trong dạ dày làm giảm sinh khả dụng của spiramycin, nên uống trước bữa ăn ít nhất 2 giờ hoặc sau bữa ăn 3 giờ
Người bệnh dùng spiramycin phải theo hết đợt điều trị.



Ok 18/11

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với spiramycin, erythromycin.

THẬN TRỌNG:

- Bệnh nhân bệnh gan hoặc suy gan vì thuốc có thể gây độc cho gan.
- *Apharova* không bài tiết dưới dạng có hoạt tính qua thận, do đó không cần điều chỉnh liều trong trường hợp suy thận.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Spiramycin hiếm gây tác dụng không mong muốn nghiêm trọng

Thường gặp, ADR > 1/100

Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó tiêu

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Toàn thân: Mệt mỏi, chảy máu cam, đỏ mồm, cảm giác đè ép ngực

Tiêu hóa: Viêm kết tràng cấp

Da: ban da, ngoại ban, mày đay

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: phản ứng phản vệ, bội nhiễm do uống dài ngày

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn khác gặp phải khi dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Dùng *Apharova* đồng thời với thuốc uống ngừa thai sẽ làm mất tác dụng phòng ngừa thụ thai.

TƯƠNG Kỵ: Không trộn spiramycin với các thuốc khác trong cùng lọ

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Thuốc đi qua nhau thai, nhưng nồng độ thuốc trong máu thai nhi thấp hơn trong máu người mẹ. Do đó thuốc không gây tai biến khi dùng cho người đang mang thai.

- Thuốc bài tiết qua sữa mẹ với nồng độ cao. Nên ngừng cho con bú khi đang dùng thuốc.

TRÌNH BÀY: Vi 8 viên nén bao phim, hộp 2 vi kèm đơn hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

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

TIÊU CHUẨN: Theo ĐVN IV.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc

Sản xuất trên dây chuyền đạt tiêu chuẩn GMP-WHO tại:

CÔNG TY TNHH MTV 120 ARMEPHACO

Số 118 Vũ Xuân Thiều - Phúc Lợi - Long Biên - Hà Nội

ĐT: 069.575.224

Fax: (08) 04.36740022



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lã Minh Hùng

