



MẪU NHÃN

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất.
a). Nhãn gói 3g thuốc bột.

mm

THÀNH PHẦN: Mỗi gói 3g chứa

- Spiramycin base	750.000 IU
- Tá dược	vừa đủ

CHỈ ĐỊNH:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp, da và sinh dục do các vi khuẩn nhạy cảm.
- 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.
- Hóa dự phòng viêm thấp khớp cấp tái phát ở người bệnh dị ứng với penicilin.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG: Dùng uống

- Người lớn: 1.500.000 IU – 3.000.000 IU, 3 lần/24 giờ.
- Trẻ nhỏ và trẻ em: 150.000 IU/kg thể trọng/24 giờ, chia làm 3 lần.
- Điều trị dự phòng viêm màng não do các chủng *Meningococcus*:
 - + Người lớn: 3.000.000 IU, 2 lần/ngày.
 - + Trẻ em: 75.000 IU/kg thể trọng, 2 lần/ngày, trong 5 ngày.
- Dự phòng nhiễm *Toxoplasma* bẩm sinh trong thời kỳ mang thai: 9.000.000 IU/ngày, chia làm nhiều lần uống trong 3 tuần, cách 2 tuần cho liều nhắc lại.

* Uống thuốc trước bữa ăn ít nhất 2 giờ hoặc sau bữa ăn 3 giờ và phải theo hết đợt điều trị.

BẢO QUẢN: Dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

SĐK: TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS

ĐỂ XA TẤM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NGÀY SX - SỐ LÔ SX - HD

THUỐC 3g THEO ĐƠN

Doropycin[®]

Spiramycin 750.000 IU

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
66 Quốc lộ 30 - TP. Cao Lãnh - Đồng Tháp
(Đạt chứng nhận ISO 9001 : 2008 & ISO/IEC 17025)

GMP-WHO
Gói 3g thuốc bột

Doropycin®

Spiramycin 750.000 IU



DOMESCO

2. Nhãn trung gian :

a). Nhãn hộp 20 gói x 3g thuốc bột

R
THUỐC BAN THEO ĐƠN

GMP-WHO

20 gói x 3g thuốc bột

Doropycin®

Spiramycin 750.000 IU



DOMESCO

Doropycin®

Spiramycin 750.000 IU

THÀNH PHẦN: Mỗi gói 3g chứa:

- Spiramycin base 750.000 IU

- Tá dược vừa đủ

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG,
CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC,
TÁC DỤNG PHỤ VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU
Ý: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN: Dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

SĐK:

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

66 Quốc lộ 30 - TP. Cao Lãnh - Đồng Tháp

(Đạt chứng nhận ISO 9001 : 2008 & ISO/IEC 17025)

R
PRESCRIPTION ONLY

GMP-WHO

20 sachets x 3g powder

Doropycin®

Spiramycin 750.000 IU



DOMESCO

Doropycin®

Spiramycin 750.000 IU

COMPOSITION: Each sachet 3g contains:

- Spiramycin base 750.000 IU

- Excipients s.q.f

INDICATIONS, DOSAGE AND METHOD OF
ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS,
INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER
PRECAUTIONS: Read the package insert.

STORAGE: Bellow 30°C, protect from direct
light.

REGISTRATION NUMBER:

MANUFACTURER'S SPECIFICATION

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

READ CAREFULLY THE INSTRUCTIONS BEFORE USE

DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK CORP.

66 National road 30 - Cao Lãnh City - Dong Thap Province

(Achieved ISO 9001 : 2008 & ISO/IEC 17025 certification)

NGÀY SX - SỐ LÔ SX - HD:

Mfg. Date - Lot No. - Exp. Date:



3. Toa hướng dẫn sử dụng thuốc

Toa hướng dẫn sử dụng:

DOROPYCIN® 750.000 IU

* **Thành phần:** Mỗi gói 3g chứa

- Spiramycin base 750.000 IU

- Tá dược: Đường trắng, Povidon, Bột mùi dâu, Aerosil..vừa đủ 1 gói.

* **Dạng bào chế:** Thuốc bột.

* **Qui cách đóng gói:**

Hộp 20 gói x 3g.

* **Dược lực học:**

- 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 vi khuẩn 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.

- Spiramycin không có tác dụng với các vi khuẩn đường ruột Gram âm. 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 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. Nồng độ đỉnh trong huyết tương sau khi uống liều 1 g đạt được là 1 microgam/ml. Nồng độ đỉnh trong máu sau liều đơn có thể duy trì được 4 đến 6 giờ. 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. Nồng độ thuốc trong huyết thanh có tác dụng kim khuẩn trong khoảng 0,1 – 3,0 microgam/ml và nồng độ thuốc trong mô có tác dụng diệt khuẩn trong khoảng 8 – 64 microgam/ml. Thuốc có nửa đời phân bố ngắn ($10,2 \pm 3,72$ phút), thời gian bán thải trung bình 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:**

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp, da và sinh dục do các vi khuẩn nhạy cảm.

- 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.

- Hóa dự phòng viêm thấp khớp cấp tái phát ở người bệnh dị ứng với penicilin.

* **Chống chỉ định:**

- Người có tiền sử quá mẫn với spiramycin, erythromycin.

* **Thận trọng:**

- Thận trọng khi dùng spiramycin cho người có rối loạn chức năng gan, vì thuốc có thể gây độc gan.

* **Tương tác thuốc:**

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

- Lưu ý khi phối hợp levodopa: Ức chế sự hấp thu của carbidopa với giảm nồng độ levodopa trong huyết tương. Theo dõi lâm sàng và điều chỉnh liều levodopa.

* **Tác dụng phụ:**

- Thường gặp: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó tiêu.

- Ít gặp: Mệt mỏi, chảy máu cam, đỏ mồm, cảm giác đè ép ngực. Viêm kết tràng cấp, ban da, ngoại ban, mề đay.

- Hiếm gặp: Phản ứng phản vệ, bội nhiễm do dùng thuốc dài ngày.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

* **Phụ nữ có thai và cho con bú:**

- 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.

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

* **Thuốc không ảnh hưởng khi lái xe và vận hành máy móc.**



*** Cách dùng và liều dùng:** Dùng uống

- Người lớn: 1.500.000 IU – 3.000.000 IU, 3 lần/24 giờ.

- Trẻ nhỏ và trẻ em: 150.000 IU/kg thể trọng/24 giờ, chia làm 3 lần.

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

+ Người lớn: 3.000.000 IU, 2 lần/ngày.

+ Trẻ em: 75.000 IU/kg thể trọng, 2 lần/ngày, trong 5 ngày.

- Dự phòng nhiễm *Toxoplasma* bẩm sinh trong thời kỳ mang thai: 9.000.000 IU/ngày, chia làm nhiều lần uống trong 3 tuần, cách 2 tuần cho liều nhắc lại.

* Uống thuốc trước bữa ăn ít nhất 2 giờ hoặc sau bữa ăn 3 giờ và phải theo hết đợt điều trị.

*** Quá liều và xử trí:**

Trong trường hợp quá liều, hoặc nhiễm độc vô tình, ngay lập tức thông báo cho bác sĩ.

*** Khuyến cáo:**

- Không sử dụng khi thấy thuốc biến màu hay quá hạn dùng.

- 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 đơn của Bác sĩ.

- Để xa tầm tay trẻ em.

* **Bảo quản:** Dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

* **Tiêu chuẩn áp dụng:** Tiêu chuẩn cơ sở



Nơi sản xuất và phân phối:

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: 66 Quốc lộ 30 – Phường Mỹ Phú – TP Cao Lãnh – Đồng Tháp

Điện thoại: (067) - 3859370 - 3852278

Cao Lãnh, ngày 21 tháng 10 năm 2011

Giám Đốc cơ sở đăng ký và sản xuất



Huỳnh Trung Chánh

