

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20 / 12 / 2012

MẪU HỘP  
NEUMOMICID  
Spiramycin 1,5 M.I.U

BOX SIZE: 24 x 78 x 60mm



# MẪU VỈ

## NEUMOMICID 1.5

### Spiramycin 1,5 MIU



Số lô và hạn dùng sẽ được in hay dập nổi trên vỉ thuốc





# MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG (TIẾNG VIỆT)



TC: TCCS

## NEUMOMICID®

### Công thức

Mỗi viên nén dài bao phim chứa 1.500.000 I.U. spiramycin (viên 1,5 M.I.U.) hoặc 3.000.000 I.U. spiramycin (viên 3,0 M.I.U.) và tá dược vừa đủ (natri croscarmellose, colloidal anhydrous silica, cellulose vi tinh thể, magnesi stearat, low substituted hydroxypropyl cellulose, tá dược bao phim).

### Dạng bào chế

Viên nén dài bao phim.

### Qui cách đóng gói

Hộp 3 vỉ x 5 viên nén dài bao phim (viên 1,5 M.I.U.).

Hộp 2 vỉ x 5 viên nén dài bao phim (viên 3,0 M.I.U.).

### Chỉ định

Điều trị các bệnh nhiễm do vi khuẩn nhạy cảm:

- Viêm họng, viêm xoang cấp, bội nhiễm viêm phế quản cấp, viêm phế quản mạn tính nặng.
- Viêm phổi cộng đồng.
- Nhiễm trùng da lành tính, nhiễm trùng miệng.
- Nhiễm trùng sinh dục không do *Gonococcus*.
- Phòng ngừa viêm màng não do màng não cầu trong trường hợp chống chỉ định với rifampicin.
- Phòng tái phát thấp khớp cấp ở người dị ứng penicillin.
- Dự phòng nhiễm *Toxoplasma* ở phụ nữ có thai.

### Chống chỉ định

Mẫn cảm với spiramycin, erythromycin.

### Thận trọng

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

### Thời kỳ 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.

### Thời kỳ cho con bú

Vi spiramycin được bài tiết qua sữa mẹ với nồng độ cao, không nên dùng thuốc trong thời gian cho con bú khi không có sự chỉ định của bác sĩ.

### Tương tác thuốc

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

### Tác dụng không mong muốn

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

#### Thường gặp, ADR > 1/100

Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó tiêu, dị ứng da.

#### Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Toàn thân: Mệt mỏi, chày máu cam, đổ mồ hôi, cảm giác đè ép ngực.

Tiêu hoá: viêm kết tràng cấp.

Da: Ban da, mề đay.

#### Hiếm gặp, ADR < 1/1000

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

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

### Liều lượng và cách dùng

#### Liều thông thường

Người lớn: 6 M.I.U. – 9 M.I.U./ ngày, chia làm 2-3 lần.

Trẻ nhỏ và trẻ em: 150.000 I.U./10 kg/ngày, chia làm 2-3 lần.

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

Người lớn: 3 M.I.U. cứ 12 giờ một lần, trong 5 ngày.

Trẻ em: 75.000 I.U./kg thể trọng, cứ 12 giờ một lần, trong 5 ngày.

*Dự phòng nhiễm Toxoplasma bẩm sinh trong thời kỳ mang thai:* 9.000.000 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/ sulfonamide 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.

### Quá liều

Triệu chứng quá liều có thể bao gồm sự gia tăng các tác dụng phụ như buồn nôn, nôn và tiêu chảy. Trong trường hợp quá liều hoặc vô tình ngộ độc thuốc phải báo ngay cho bác sĩ.

### Dược lực học

Spiramycin là kháng sinh nhóm macrolid có phổ kháng khuẩn tương tự phổ kháng khuẩn của erythromycin và clindamycin. 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. 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 được hấp thu không hoàn toàn ở đường tiêu hóa. Thuốc uống được hấp thu khoảng 20 – 50% liều sử dụng. Nồng độ đỉnh huyết tương sau khi uống liều 1 g là 1 mcg/ml đạt được trong vòng 2 – 4 giờ. 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. Tỷ lệ gắn kết protein huyết tương thấp (khoảng 10%). Thuốc đạt nồng độ cao trong phổi, amidan, phế quản, các xoang và duy trì lâu dài ngay cả khi nồng độ trong huyết tương giảm. Spiramycin ít thâm nhập vào dịch não tủy.

Nửa đời thải trừ trung bình là 5 – 8 giờ. Spiramycin được chuyển hóa ở gan thành các chất chuyển hóa có hoạt tính, sau đó thải trừ chủ yếu ở mật. Sau 36 giờ chỉ có 2% liều uống được thải trừ qua nước tiểu.

### Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

### Bảo quản

Giữ nơi khô mát (<30°C). Tránh ánh sáng.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

CÔNG TY CỔ PHẦN  
CÔNG NGHỆ SINH HỌC - DƯỢC PHẨM ICA  
Lô 10, Đường số 5, Khu công nghiệp Việt Nam-  
Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam  
Website: [www.icabiopharma.com](http://www.icabiopharma.com)



PHÒ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Văn Thanh*