

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

05-09-2016

Lần đầu:...../...../.....

MẪU NHÃN

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất.

a). Nhãn vỉ 8 viên nén bao phim.



2. Nhãn trung gian.

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

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN PRESCRIPTION ONLY Doropycin® 1,5 M.I.U Spiramycin 1.500.000 IU DOMESCO		Doropycin® 1,5 M.I.U
GMP-WHO 1,5 M.I.U	Hộp 2 vỉ x 8 viên nén bao phim Box of 2 blisters x 8 film-coated tablets	
THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa: - Spiramycin 1.500.000 IU - Tá dược vừa đủ BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.		CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Số lô SX/Lot: Ngày SX/Man.-HDE-co.:	Doropycin® 1,5 M.I.U SDK: TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCGS REGISTRATION NUMBER: MANUFACTURER'S SPECIFICATION ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USE CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK CORP. 66 Quốc lộ 30, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp 66 National road 30, Mỹ Phú Ward, Cao Lãnh City, Đồng Tháp Province (Đạt chứng nhận ISO 9001: 2008 & ISO/IEC 17025: 2005) (Achieved ISO 9001: 2008 & ISO/IEC 17025: 2005 certifications)	
COMPOSITION: Each film-coated tablet contains - Spiramycin 1.500.000 IU - Excipients s.q.f. STORAGE: Store in a dry place, below 30 °C, protect from light.		INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER PRECAUTIONS: Read the package insert.

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN



Spiramycin 1.500.000 IU

GMP-WHO

1,5
M.I.U

Hộp 10 vỉ x 8 viên nén bao phim

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Spiramycin	1.500.000 IU
- Tá dược	vừa đủ

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

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

SDK:

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS

ĐỂ XA TẮM TAY 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, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp

(Đạt chứng nhận ISO 9001: 2008 & ISO/IEC 17025: 2005)

Số lô SX/Lot:
Ngày SX/Mfg.
HD/Exp.:



R_x PRESCRIPTION ONLY



Spiramycin 1.500.000 IU

GMP-WHO

1,5
M.I.U

Box of 10 blisters x 8 film-coated tablets

COMPOSITION: Each film-coated tablet contains:

- Spiramycin	1.500.000 IU
- Excipients	s.q.f

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

STORAGE: Store in a dry place, below 30 °C, protect from light.

REGISTRATION NUMBER:

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

MANUFACTURER'S SPECIFICATION

READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USE

DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK CORP.

66 National road 30, My Phu Ward, Cao Lanh City, Dong Thap Province

(Achieved ISO 9001: 2008 & ISO/IEC 17025: 2005 certifications)

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn

DOROPYCIN® 1,5 M.I.U

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa

- Spiramycin..... 1.500.000 IU
- Tá dược: Starch 1500, Natri croscarmellose, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxid A200, Eudragit E100, Polyethylen glycol 6000, Talc, Titan dioxid.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim, dùng uống.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 2 vỉ x 8 viên, hộp 10 vỉ x 8 viên.

CHỈ ĐỊNH:

- Nhiễm khuẩn ở 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 penicillin

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

* Cách dùng: Dùng uống, uống thuốc trước bữa ăn ít nhất 2 giờ hoặc sau bữa ăn 3 giờ và phải theo hết đợt điều trị.

* Liều dùng:

- Người lớn: 1.500.000 – 3.000.000 IU, 3 lần/24 giờ.
- Trẻ em trên 6 tuổi: 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 trên 6 tuổi: 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.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Người có tiền sử quá mẫn với spiramycin, macrolid hay bất kỳ thành phần khác của thuốc.
- Thuốc này không thích hợp dùng cho trẻ em dưới 6 tuổi.

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Sử dụng thận trọng khi dùng spiramycin cho người có rối loạn chức năng gan, vì thuốc có thể gây độc với gan.
- Thận trọng cho người bị bệnh tim, loạn nhịp (bao gồm cả người có khuynh hướng kéo dài khoảng QT). Khi bắt đầu điều trị nếu thấy phát hồng ban toàn thân có sốt, phải ngừng thuốc vì nghi bị bệnh mủ mủ ngoại ban cấp. Trường hợp này phải chống chỉ định dùng spiramycin.
- Trường hợp rất hiếm gặp của thiếu máu tan huyết đã được báo cáo ở những bệnh nhân thiếu hụt glucose – 6 – phosphat – dehydrogenase. Không nên sử dụng spiramycin cho những bệnh nhân này.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

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

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc không ảnh hưởng cho người lái xe và vận hành máy móc.

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

- Dùng spiramycin đồng thời với thuốc uống ngừa thai sẽ làm mất tác dụng phòng ngừa thụ thai.
- Nồng độ levodopa trong huyết tương giảm đã được báo cáo khi dùng spiramycin cùng với levodopa.
- Một báo cáo xoắn đỉnh ở bệnh nhân có hội chứng QT kéo dài bẩm sinh khi điều trị với spiramycin và mequitazin. Vì vậy, cần thận trọng khi sử dụng các thuốc này.



TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

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

- Thường gặp, $ADR > 1/100$

Tiêu hóa: 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 dùng dài ngày thuốc uống spiramycin.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Chưa biết liều spiramycin gây độc. Khi dùng liều cao, có thể gây rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy. Có thể gặp khoảng QT kéo dài, hết dần khi ngừng điều trị (đã gặp ở trẻ sơ sinh dùng liều cao hoặc ở người lớn tiêm tĩnh mạch có nguy cơ kéo dài khoảng QT)

Trong trường hợp quá liều, nên làm điện tâm đồ để đo khoảng QT, nhất là khi có kèm theo các nguy cơ khác (giảm kali huyết, khoảng QTc kéo dài bẩm sinh, kết hợp dùng các thuốc kéo dài khoảng QT và/hoặc gây xoắn đỉnh). Không có thuốc giải độc. Điều trị triệu chứng.

ĐƯỢC LỰC HỌC:

- Là kháng sinh nhóm macrolid có phổ kháng khuẩn tương tự phổ kháng khuẩn của erythromycin và clindamycin. Thuốc có tác dụng kìm khuẩn trên vi khuẩn đang phân chia tế bào. Ở các nồng độ trong huyết tương, thuốc có tác dụng kìm 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

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. 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. 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 tương 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 tương có tác dụng kìm 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 uống spiramycin có thời gian bán phân bố ngắn ($10,2 \pm 3,72$ phút). Thời gian bán thải 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 tương. Sau 36 giờ chỉ có khoảng 2 % tổng liều uống tìm thấy trong nước tiểu.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng

HẠN DÙNG: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.



NHÀ SẢN XUẤT VÀ PHÂN PHỐI

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, TP Cao Lãnh, Đồng Tháp.

Điện thoại: 067. 3851950

TP Cao Lãnh, ngày tháng năm 2016



TUQ. TÔNG GIÁM ĐỐC
GD. Nghiên cứu & Phát triển

Trần Thanh Phong



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng

