

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx

SPIRAMYCIN 1.5M-BVP



THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THÀNH PHẦN:

- Thành phần được chất: Spiramycin 1.500.000 IU
- Thành phần tá dược: Tinh bột ngô, cellulose vi tinh thể 101, croscarmellose natri, povidon K30, polysorbat 80, talc, magnesi stearat, silic dioxyd dạng keo khan, hydroxypropyl methylcellulose 6cPs, polyethylen glycol 6000 và titan dioxyd.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim (viên bao phim tròn màu trắng, hai mặt trơn).

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:

Thuốc được sử dụng trong điều trị các bệnh nhiễm do vi khuẩn nhạy cảm sau:

- Viêm họng đã xác định do streptococcus tan huyết - β nhóm A, dùng như một liệu pháp thay thế, nhất là khi không sử dụng được kháng sinh nhóm beta - lactam.
- Viêm xoang cấp khi không dùng được kháng sinh nhóm beta - lactam.
- Viêm phế quản cấp có bội nhiễm.
- Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính.
- Viêm phổi cộng đồng ở các đối tượng:
 - + Không có yếu tố nguy cơ.
 - + Không có dấu hiệu lâm sàng nghiêm trọng.
 - + Không có bằng chứng lâm sàng gợi ý do nguyên nhân phế cầu khuẩn.

Trong trường hợp nghi ngờ bệnh viêm phổi không điển hình, macrolid được chỉ định bất kể độ nặng và cơ địa.

- Nhiễm trùng da lành tính: Bệnh chốc lở, các bệnh ngoài da gây chốc lở, bệnh chốc loét, nhiễm khuẩn da - dưới da (đặc biệt là viêm quầng), bệnh hồng bì.
- Các bệnh nhiễm khuẩn ở miệng.
- Nhiễm khuẩn sinh dục không do lậu cầu.
- Điều trị dự phòng tái phát thấp khớp cấp khi bị dị ứng với kháng sinh nhóm beta - lactam.
- Điều trị dự phòng viêm màng não do *Meningococcus*, khi chống chỉ định với rifampicin:
 - + Mục đích là để diệt mầm bệnh *Nisseria meningitidis* ở mũi họng.
 - + Spiramycin không phải là thuốc điều trị viêm màng não do não mô cầu.
 - + Thuốc được khuyến khích dùng dự phòng cho các bệnh nhân đã điều trị lành bệnh trước khi trở lại sinh hoạt với cộng đồng và những người đã tiếp xúc với dịch tiết hầu họng trong vòng 10 ngày trước đó. Cần phải xem xét sử dụng thuốc kháng khuẩn thích hợp.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều lượng:

Người có chức năng thận bình thường:

Nói chung:

- Người lớn: Từ 6.000.000 IU – 9.000.000 IU trong 24 giờ, chia làm 2 đến 3 lần.

Thời gian điều trị viêm họng là 10 ngày.

Dự phòng viêm màng não do Meningococcus:

- Người lớn: 3.000.000 IU mỗi 12 giờ.

Dùng trong 5 ngày.

Người suy thận: Không cần chỉnh liều cho người suy thận.

Cách dùng: Thuốc dùng qua đường uống với một ly nước.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Người bệnh có tiền sử quá mẫn cảm với Spiramycin, Erythromycin.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Phản ứng da nghiêm trọng bao gồm hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell, ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp (AGPE) đã được báo cáo với thuốc này. Bệnh nhân cần được thông báo về các dấu hiệu và triệu chứng của bệnh và theo dõi chặt chẽ về da.

- Sự xuất hiện của các dấu hiệu hoặc triệu chứng của hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell (như phát ban tiến triển thường đi kèm với bóng nước hoặc tổn thương niêm mạc) hoặc AGEP (phát ban toàn thân có sốt kết hợp với mụn mủ) phải ngừng điều trị và chống chỉ định dùng lại spiramycin đơn chất hoặc kết hợp dù với bất kỳ đường dùng nào.

- Thuốc không bài tiết dưới dạng có hoạt tính qua thận nên không cần giảm liều ở người suy thận.

- Rất hiếm khi có báo cáo về thiếu máu huyết tán ở những bệnh nhân thiếu Glucose-6-phosphate dehydrogenase. Do đó, không khuyến cáo sử dụng spiramycin cho nhóm bệnh nhân này.

Kéo dài khoảng QT

Các trường hợp kéo dài khoảng QT đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng kháng sinh nhóm macrolid, bao gồm cả spiramycin.

Cần thận trọng trong quá trình điều trị bằng spiramycin ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ đã biết về kéo dài khoảng QT như:

+ Mất cân bằng điện giải chưa được điều trị (như hạ kali huyết, hạ magesi huyết),

+ Hội chứng QT dài bẩm sinh,

+ Có các bệnh lý về tim (như suy tim, nhồi máu cơ tim, nhịp tim chậm).

+ Điều trị kết hợp với các thuốc được biết là làm kéo dài khoảng QT (như thuốc chống loạn nhịp nhóm IA và nhóm III, thuốc chống trầm cảm 3 vòng, một số loại thuốc kháng sinh, một số loại thuốc chống loạn thần),

+ Người cao tuổi, trẻ sơ sinh và phụ nữ có thể nhạy cảm hơn với việc kéo dài khoảng QT.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Phụ nữ có thai:

Có thể được xem xét dùng spiramycin trong lúc mang thai nếu cần thiết. Thật vậy, cho đến nay việc sử dụng rộng rãi spiramycin trong khi mang thai không thấy có tác dụng gây dị tật hoặc độc hại thai nhi.

- Phụ nữ cho con bú:

Spiramycin bài tiết nhiều trong sữa mẹ. Rối loạn tiêu hóa đã được báo cáo ở trẻ sơ sinh. Do đó, không nên cho con bú nếu đang dùng thuốc này.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

- Chưa có số liệu báo cáo về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

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

Thận trọng khi kết hợp:

+ Các thuốc gây xoắn đỉnh: Thuốc chống loạn nhịp nhóm Ia (quinidine, hydroquinidine, disopyramide), thuốc chống loạn nhịp nhóm III (amiodarone, sotalol, dofetilide, ibutilide), sultopride (thuốc an thần benzamide). các chất gây xoắn đỉnh khác, (các arsenic, bepridil, cisapride, diphémanil, dolasetron IV, erythromycin IV, levofloxacin, mizolastine, moxifloxacin, prucalopride, toremifene, vincamine IV)

Có nguy cơ cao gây loạn nhịp thất, đặc biệt là xoắn đỉnh.

+ Levodopa

Khi kết hợp với carbidopa: Thuốc ức chế sự hấp thu carbidopa làm giảm nồng độ levodopa trong huyết tương. Khi cần dùng kết hợp cần theo dõi lâm sàng và điều chỉnh liều levodopa nếu cần.

Vấn đề đặc biệt về mất cân bằng INR:

Nhiều trường hợp tăng tác dụng của thuốc chống đông đường uống đã được báo cáo ở các bệnh nhân dùng thuốc kháng sinh. Trong bối cảnh nhiễm trùng hoặc viêm nặng, tuổi tác và tổng trạng của bệnh nhân được xem là các yếu tố nguy cơ. Trong những trường hợp này, khi có xuất hiện sự mất cân bằng INR có vẻ khó phân biệt là do bệnh lý truyền nhiễm hay do cách điều trị. Tuy nhiên, một số nhóm thuốc kháng sinh có liên quan nhiều hơn, bao gồm các fluoroquinolon, các macrolid, các cyclin, cotrimoxazol và một số cephalosporin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các tác dụng phụ sắp xếp theo phân loại và tần suất được liệt kê trong bảng sau:

Phân loại rối loạn	Thường gặp ($\geq 1/100$ - $< 1/10$)	Ít gặp ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$)	Hiếm gặp ($\geq 1/10000$ - $< 1/1000$)	Rất hiếm gặp ($< 1/10000$)	Tần suất chưa rõ
Máu và hệ bạch huyết				Giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, thiếu máu tán huyết.	
Hệ thần kinh		Thỉnh thoảng bị dị cảm thoáng qua.			
Tim mạch					Kéo dài khoảng QT, loạn nhịp thất, nhịp nhanh thất,

					xoắn đỉnh có thể đưa đến ngưng tim.
Đường tiêu hóa	Đau dạ dày, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó tiêu.			Viêm đại tràng giả mạc.	
Gan – mật				Bất thường xét nghiệm chức năng gan.	Ú mật, viêm gan hỗn hợp, rất hiếm khi tiêu tế bào gan.
Da và mô dưới da	Phát ban.			Nổi mào đay, ngứa ngáy, phù Quincke, sốc phản vệ. Hội chứng Lyell, ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp.	

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Chưa xác định được liều độc đối với spiramycin. Các triệu chứng quá liều gồm rối loạn tiêu hóa như buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy. Các trường hợp kéo dài khoảng QT khỏi dần khi ngưng điều trị đã gặp ở trẻ sơ sinh được điều trị bằng liều cao spiramycin và ở những người có nguy cơ kéo dài khoảng QT sau khi dùng đường tiêm tĩnh mạch. Trong trường hợp quá liều nên làm điện tâm đồ để đo khoảng QT, nhất là khi có các yếu tố nguy cơ khác (hạ kali máu, kéo dài khoảng QT bẩm sinh, kết hợp với các thuốc gây kéo dài khoảng QT và / hoặc gây xoắn đỉnh).

Không có thuốc giải độc đặc hiệu, trong trường hợp quá liều, bệnh nhân cần được điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc kháng khuẩn dùng đường toàn thân. Mã ATC: J01FA02.

Spiramycin là kháng sinh nhóm Macrolid chiết xuất từ *Streptomyces ambofaciens* 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 thanh, 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 50 S của ribosom của vi khuẩn và ngăn ngừa vi khuẩn tổng hợp protein. Ở những nơi có mức kháng khuẩn 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 Erythromycin lan tràn không đúng cách.

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 đề kháng chéo giữa Spiramycin, Erythromycin và Oleandomycin. Tuy nhiên các chủng vi khuẩn kháng Erythromycin đôi lúc vẫn còn nhạy cảm với Spiramycin.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu

Spiramycin được hấp thu nhanh chóng, nhưng không hoàn toàn. Thuốc không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.

Phân bố

Sau khi uống liều spiramycin 6 triệu IU, nồng độ đỉnh trong huyết tương là 3,3 µg/ml. Thời gian bán thải khoảng 8 giờ.

Spiramycin không đi qua dịch não tủy. Thuốc đi vào sữa mẹ. Gắn kết protein huyết tương thấp (10%). Thuốc khuếch tán rất tốt qua nước bọt và các mô (phổi: 20 - 60 µg/g, amidan: 20 - 80 µg/g, các xoang bị nhiễm: 75 - 110 µg/g, xương: 5 - 100 µg /g). Thuốc vẫn còn nằm trong tỷ, gan và thận từ 5 đến 7 µg/g sau khi ngưng điều trị 10 ngày.

Các kháng sinh Macrolide thâm nhập và tích tụ trong các thực bào (bạch cầu đa nhân trung tính, bạch cầu đơn nhân, đại thực bào màng bụng và phế nang). Nồng độ thuốc trong thực bào là cao ở người. Những tính chất này giải thích được tác dụng của các macrolid đối với các vi khuẩn nội bào.

Chuyển hóa

Spiramycin được chuyển hóa ở gan, tạo thành các chất chuyển hóa chưa rõ về mặt hóa học nhưng có hoạt tính.

Đào thải

Thuốc được thải trừ qua nước tiểu khoảng 10% liều uống. Thải trừ qua mật rất nhiều nồng độ cao hơn nồng độ trong huyết thanh từ 15 đến 40 lần. Thuốc hiện diện với số lượng nhiều trong phân.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 (vi nhôm – PVC) x 8 viên.

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM BV PHARMA

Địa chỉ: Số 18 đường Lê Thị Sọc, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.