



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX

Đường NA6 - KCN Mỹ Phước 2 - Bến Cát - Bình Dương

MẪU NHÃN GỐC

Viên nén bao phim

BECASPIRA 1.5MUI



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX
Đường NA6 - KCN Mỹ Phước 2 - Bến Cát - Bình Dương

MẪU NHÃN GỐC VỈ BECASPIRA 1.5MUI
Vỉ 8 viên nén bao phim



KÍCH THƯỚC THẺ NHÃN 97x 40 (mm)



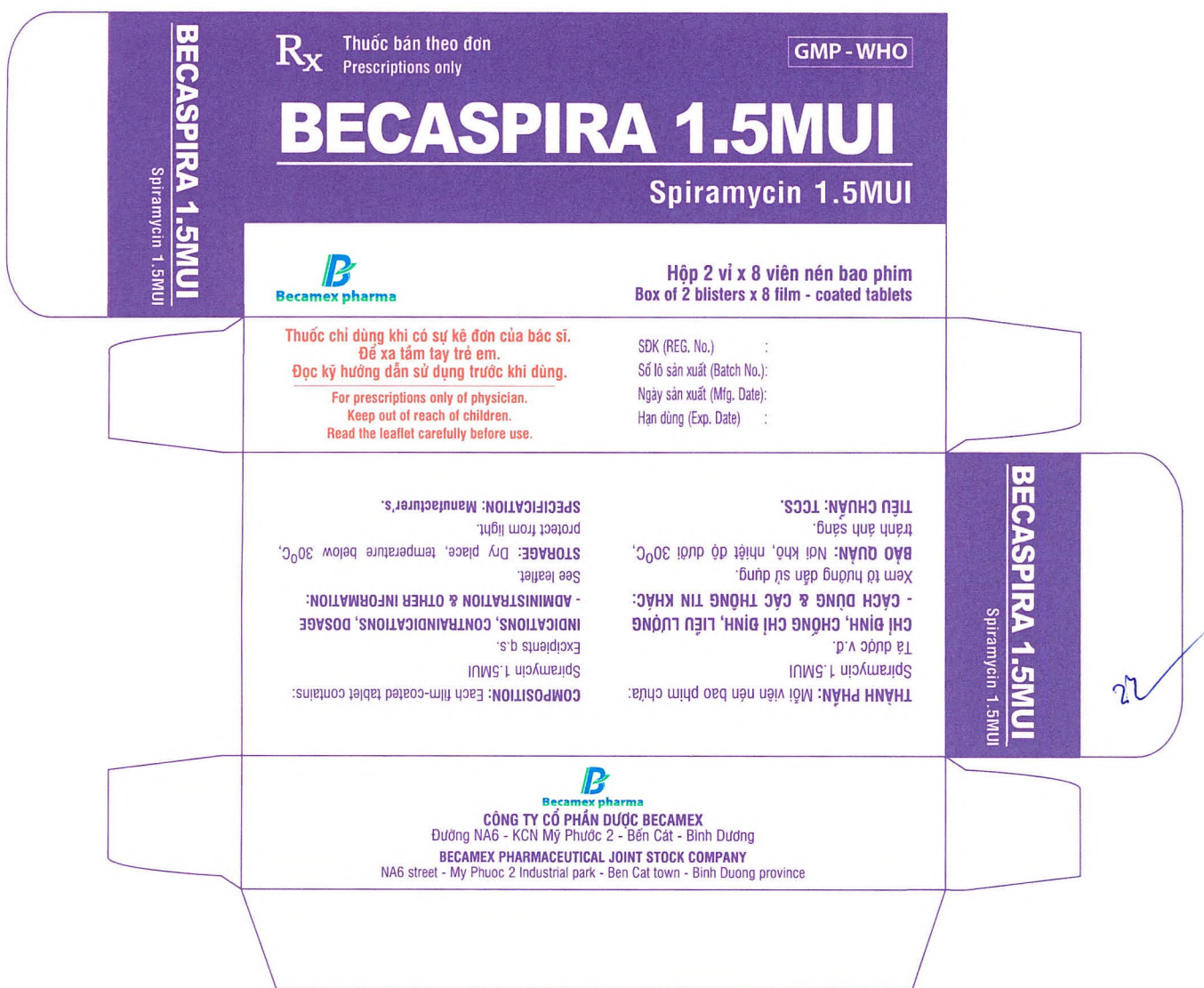
Nguyễn Thành Trung

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 14 / 9 / 17

Đường NA6 - KCN Mỹ Phước 2 - Bến Cát - Bình Dương

MẪU NHÃN GỐC HỘP BECASPIRA 1.5MUI
Hộp 2 vỉ x 8 viên nén bao phim



KÍCH THƯỚC THẬT 100 x 43 x 20 mm



Nguyễn Thành Trung

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx Thuốc bán theo đơn

BECASPIRA 1.5MUI

PHẦN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Tên sản phẩm: BECASPIRA 1.5MUI

2. Các câu khuyến cáo:

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ”, “Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”,
“Đề xa tầm tay trẻ em”, “Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”.

3. Thành phần của thuốc

Hoạt chất: Spiramycin 1.5MUI

Tá dược: Microcrystalline cellulose, Tinh bột ngô, PVP K₃₀, Natri lauryl sulfat, Natri starch glycolat, Talc, Magnesi stearat, HPMC 606, PEG 6000, Titan dioxyd vừa đủ 1 viên.

4. Mô tả sản phẩm

Viên nén tròn, bao phim màu trắng, một mặt có chữ BCP, một mặt có vạch ngang chìm, thành và cạnh viên lành lặn.

5. Quy cách đóng gói: Hộp 2 vỉ x 8 viên nén bao phim

6. Thuốc dùng cho bệnh gì

Spiramycin được coi là thuốc lựa chọn thứ hai để điều trị những trường hợp nhiễm khuẩn ở đường hô hấp, da, và sinh dục do các vi khuẩn 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*.

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.

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng

Dùng đường uống:

Người lớn: 1,5 đến 3 triệu IU, 3 lần trong 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 triệu IU, cứ 12 giờ một lần.

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

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

9 triệu IU/ 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/ sulfonamid 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.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này

Người có tiền sử quá mẫn với spiramycin, erythromycin và bất kỳ thành phần nào của thuốc.

9. Tác dụng không mong muốn

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

Thường gặp, $ADR > 1/100$

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, khó tiêu (khi dùng đường uống).

Tại chỗ: Kích ứng tại chỗ tiêm.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Toàn thân: Một mối, chảy máu cam, đỏ mồm, cảm giác đè ép ngực.

Dị cảm tạm thời, loạn cảm, ảo giác, đau, cứng cơ và khớp nối, cảm giác nóng rát, nóng đỏ bừng (khi tiêm tĩnh mạch).

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.

10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này

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

11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc

Uống ngay 1 liều khi bạn nhớ ra mình đã quên uống thuốc. Nhưng nếu thời gian nhớ ra gần liều kế tiếp thì bỏ liều đã quên và uống như theo thời gian quy định. Không được uống gấp đôi liều trong trường hợp quên dùng thuốc.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào. Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Triệu chứng: Chưa có thông tin về quá liều spiramycin ở người.

Xử trí: Trong trường hợp quá liều hoặc vô tình ngộ độc thuốc, phải báo ngay cho bác sĩ.

14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Trong trường hợp quá liều hoặc trẻ em uống nhầm thuốc, chuyển ngay bệnh nhân đến trung tâm Y tế gần nhất và mang theo toa thuốc này.

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

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

- Sử dụng cho 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.

- Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Không thấy có tác dụng ảnh hưởng.

16. Khi nào cần tham vấn bác sĩ

Khi gặp phải những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc và khi dùng quá liều quy định. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

17. Hạn dùng của thuốc: Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

18. Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX

Địa chỉ: Đường NA6, KCN Mỹ Phước 2, Bến Cát, Bình Dương

19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung HDSD thuốc

PHẦN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Các đặc tính dược lực học, dược động học

- Dược lực học: Spiramycin 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 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 50S của ribosom vi khuẩn và ngăn cản vi khuẩn tổng hợp protein.



Handwritten signature and a blue checkmark.

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 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 hoặc truyền tĩnh mạch 1,5 triệu đơn vị đạt được tương ứng là 1 microgam/ml và 1,5 - 3,0 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 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 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 nửa đời 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 thanh. Sau 36 giờ chỉ có khoảng 2% tổng liều uống tìm thấy trong nước tiểu.

2. Chỉ định, liều lượng và cách dùng, chống chỉ định

- Chỉ định

Spiramycin được coi là thuốc lựa chọn thứ hai để điều trị những trường hợp nhiễm khuẩn ở đường hô hấp, da, và sinh dục do các vi khuẩn 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*.

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.

- Liều lượng và cách dùng

Dùng đường uống:

Người lớn: 1,5 đến 3 triệu IU, 3 lần trong 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 triệu IU, cứ 12 giờ một lần.

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

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

9 triệu IU/ 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/ sulfonamid 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.



✓

- Chống chỉ định

Người có tiền sử quá mẫn với spiramycin, erythromycin và bất kỳ thành phần nào của thuốc.

3. Thận trọng khi dùng thuốc

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

- Sử dụng cho 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.

- Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Không thấy có tác dụng ảnh hưởng.

4. Tương tác với các thuốc khác và các loại tương tác khác

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

5. Tác dụng không mong muốn của thuốc

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

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, khó tiêu (khi dùng đường uống).

Tại chỗ: Kích ứng tại chỗ tiêm.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

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

Dị cảm tạm thời, loạn cảm, lão đảo, đau, cứng cơ và khớp nổi, cảm giác nóng rát, nóng đỏ bừng (khi tiêm tĩnh mạch).

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.

6. Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng: Chưa có thông tin về quá liều spiramycin ở người.

Xử trí: Trong trường hợp quá liều hoặc vô tình ngộ độc thuốc, phải báo ngay cho bác sĩ.

7. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng

Nguyễn Thành Trung

22