

104/105

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

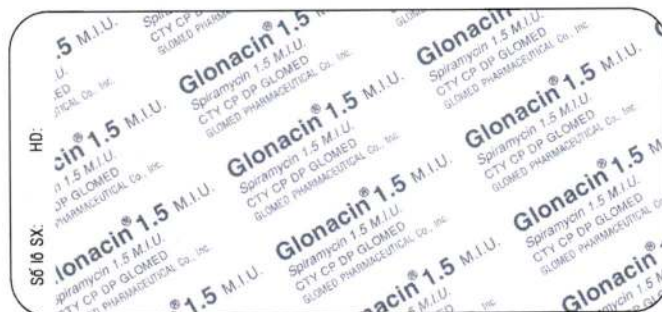
Lần đầu: 12 / 6 / 19

NHÃN VỈ GLONACIN 1.5 M.I.U

Kích thước:

Dài :: 87 mm

Cao : 40 mm



Ngày 08 tháng 04 năm 2013

P. Tổng Giám Đốc



Trang Cẩm Tú

NHÃN HỘP GLONACIN 1.5 M.I.U

Kích thước:

Dài : 100 mm

Rộng: 18 mm

Cao : 45 mm



Ngày 08 tháng 04 năm 2013

P. Tổng Giám Đốc



Trang Cẩm Tú

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

GLONACIN®

Spiramycin

Viên nén bao phim

1. Tên thuốc và thành phần

Hoạt chất:

- GLONACIN 3 M.I.U. viên nén bao phim: spiramycin 3 triệu đơn vị mỗi viên.
- GLONACIN 1.5 M.I.U. viên nén bao phim: spiramycin 1,5 triệu đơn vị mỗi viên.

Tá dược: Pregelatinized starch, low-substituted hydroxypropyl cellulose, croscarmellose natri, natri lauryl sulfat, cellulose vi tinh thể, magnesi stearat, Opadry white.

2. Mô tả sản phẩm

GLONACIN được bào chế dưới dạng viên nén bao phim dùng để uống chứa spiramycin, một kháng sinh thuộc nhóm macrolid. Đây là viên bao phim màu trắng, tròn, một mặt có số 1.5, mặt kia có chữ GLM. Mỗi viên bao phim chứa 1,5 triệu đơn vị (M.I.U.) hay 3 triệu đơn vị (M.I.U.) spiramycin.

3. Dược lực học và dược động học

Dược lực học

Spiramycin là kháng sinh nhóm macrolid có phổ kháng khuẩn tương tự erythromycin. Spiramycin gắn thuận nghịch với tiểu đơn vị 50S của ribosom, từ đó ngăn cản quá trình tổng hợp protein, và do vậy ức chế sự tăng trưởng tế bào vi khuẩn.

Tác dụng *in vitro* của spiramycin hơi kém hơn so với erythromycin. Các vi khuẩn sau thường nhạy cảm với spiramycin:

- Các cầu khuẩn Gram dương, đặc biệt các liên cầu khuẩn như *Streptococcus pneumoniae* và *Str. pyogenes* nhạy cảm với thuốc. Đa số các chủng *Staphylococcus aureus* vẫn còn nhạy cảm, mặc dù có thể kháng thuốc nhanh, và một vài chủng vi khuẩn đường ruột cũng nhạy cảm. Nhiều vi khuẩn Gram dương khác đáp ứng với spiramycin, bao gồm *Bacillus anthracis*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, và *Listeria monocytogenes*. *Clostridium* spp. kỵ khí cũng thường nhạy cảm.
- Các cầu khuẩn Gram âm thường nhạy cảm bao gồm *Neisseria meningitidis* và *N. gonorrhoeae*, và *Moraxella catarrhalis* (*Branhamella catarrhalis*).
- Các vi khuẩn Gram âm khác thường nhạy cảm bao gồm *Bordetella* spp., một vài chủng *Brucella*, *Flavobacterium*, và *Legionella* spp.. *Haemophilus ducreyi* được báo cáo là nhạy cảm, nhưng *H. influenzae* phần nào đáp ứng kém hơn.
- Thuốc cũng có tác dụng trên *Toxoplasma gondii*.

Spiramycin không có tác dụng với các vi khuẩn đường ruột. Trong các vi khuẩn kỵ khí Gram âm, đa số chủng *Bacteroides fragilis* và nhiều chủng *Fusobacterium* đã đề kháng với thuốc. 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. Với một liều uống 6 M.I.U., nồng độ đỉnh trong máu đạt được là 3,3 microgram/ml sau 1,5-3 giờ.

Tỉ lệ gắn kết với protein huyết tương thấp (khoảng 10%). Spiramycin phân bố rộng khắp các mô như phổi, amidan, các xoang và xương. Thuốc đạt nồng độ cao và duy trì lâu dài trong các mô ngay cả khi nồng độ trong huyết tương giảm, nhưng ít khuếch tán vào trong dịch não tủy.

Nửa đời thải trừ khoảng 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 và khoảng 10% thải trừ trong nước tiểu. Thuốc được phân bố vào trong sữa mẹ.

4. Chỉ định

Điều trị nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với spiramycin trong các trường hợp nhiễm khuẩn đường hô hấp, da và các nhiễm khuẩn sinh dục không phải do lậu cầu.

Điều trị dự phòng viêm màng não cầu khuẩn khi có chống chỉ định với rifampicin.

Phòng ngừa nhiễm *Toxoplasma* trong thời kỳ mang thai.

Điều trị dự phòng tái phát sốt thấp khớp ở người bệnh dị ứng với penicilin.

5. Liều dùng và cách dùng

GLONACIN 3 M.I.U. không thích hợp dùng cho trẻ em.

Liều thông thường:

- Người lớn: uống liều 6 - 9 M.I.U. mỗi ngày, chia làm 2-3 lần.
- Trẻ em: uống liều 150.000 I.U./kg thể trọng mỗi ngày, chia làm 2-3 lần.

Điều trị dự phòng viêm màng não cầu khuẩn:

- Người lớn: uống liều 3 M.I.U., cứ 12 giờ một lần, trong 5 ngày.
- Trẻ em: uống liều 75.000 I.U./kg thể trọng, cứ 12 giờ một lần, trong 5 ngày.

Phòng ngừa nhiễm *Toxoplasma* trong thời kỳ mang thai: 9 M.I.U. mỗi ngày, chia làm nhiều lần uống trong 3 tuần.

Nên uống thuốc ít nhất 2 giờ trước khi ăn hoặc 3 giờ sau khi ăn.

6. Chống chỉ định

Chống chỉ định sử dụng GLONACIN ở những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với spiramycin hoặc erythromycin, phụ nữ đang cho con bú.

7. Lưu ý và thận trọng

Nên thận trọng khi sử dụng cho người có rối loạn chức năng gan.

Sử dụng cho phụ nữ có thai: Spiramycin không gây hại khi dùng cho người đang mang thai. Tuy nhiên, nên tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng.

Sử dụng cho phụ nữ đang cho con bú: Spiramycin bài tiết trong sữa mẹ, GLONACIN thường không được khuyến dùng trong thời kỳ đang cho

con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc: Không có dữ liệu về ảnh hưởng của spiramycin lên khả năng lái xe và vận hành máy.

8. Tác dụng không mong muốn

Các tác dụng không mong muốn thường gặp như nôn, buồn nôn, tiêu chảy, khó tiêu.

Đôi khi mệt mỏi, chảy máu cam, đỏ mồm, viêm kết tràng cấp, nổi mẩn trên da, mày đay.

Hiếm khi xảy ra phản ứng phản vệ, bội nhiễm do dùng spiramycin dài ngày.

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu: nôn hoặc tiêu chảy kéo dài.

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

9. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác

Nồng độ levodopa trong huyết tương giảm khi dùng đồng thời với spiramycin.

Spiramycin làm giảm tác dụng của thuốc uống ngừa thai.

10. Quá liều và 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.

11. Dạng bào chế và đóng gói

GLONACIN 3 M.I.U.: Hộp 2 vỉ, vỉ 5 viên nén bao phim.

GLONACIN 1.5 M.I.U.: Hộp 2 vỉ, vỉ 8 viên nén bao phim.

12. Điều kiện bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

13. Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

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

**THUỐC BÁN THEO ĐƠN
ĐỀ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

Sản xuất bởi: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED**

Địa chỉ: Số 35 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0650. 3768823

Fax: 0650. 3769095

Ngày 18 tháng 12 năm 2013

P. Tổng giám đốc



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng



Trang Văn Tỷ

