https://trungtamthuoc.com

305/163

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 08 / 10 / 2018

# MẪU NHÃN DỰ KIẾN

(SCBS L1)

## I. NHÃN HỘP:

A. Mặt 1

Rx Thuốc kê đơn GMP-WHO

novoMYCINE

0,75 M.IU

Spiramycin 750.000 IU

HỘP 20 GÓI x 3g THUỐC CỐM

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
297/5 Lý Thường Kiệt - P.15 - Q.11 - TP.HCM - Việt Nam

novoMYCINE

0,75 M.IU

THÀNH PHẦN:
Spiramycin.....750.000 IU
Tá dược vừa đủ..... 1 gói
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.
Bảo quản: nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

M.S.D.N: 0302385156 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA - DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
QUẬN 11 - T.P HỒ CHÍ MINH

8 934574 120081

https://trungtamthuoc.com

B. Mặt 2

https://trungtamthuoc.com

## II. NHÃN GÓI:

https://trungtamthuoc.com

**TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:** SCBS L1

**$R_x$** **NOVOMYCINE 0,75 M.IU**

Thuốc cốm

**Để xa tầm tay trẻ em**
**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**
**Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc**

**Thành phần, hàm lượng của thuốc:** Cho 1 gói 3g
Thành phần hoạt chất:
- Spiramycin ..... 750.000 IU
- Tá dược vừa đủ ..... 1 gói

Thành phần tá dược: bột hương dâu, maltodextrin, bột hương mixfruit, acesulfam kali, natri lauryl sulfat, colloidal silicon dioxyd, gôm xanthan, đường trắng.

**Dạng bào chế của thuốc:**
Thuốc cốm.

**Mô tả sản phẩm:**
Thuốc cốm khô tơi, màu trắng ngà đồng nhất, mùi thơm, vị ngọt đắng.

**Chỉ định:**
- Điều trị những trường hợp nhiễm khuẩn ở đường hô hấp, da và sinh dục do các vi khuẩn nhạy cảm với spiramycin.
- 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.
- Dự phòng tái phát thấp khớp cấp tính ở người bệnh dị ứng với penicilin.

**Liều dùng, cách dùng:**

***Liều dùng:***
Uống thuốc trước bữa ăn ít nhất 2 giờ hoặc sau bữa ăn 3 giờ.
- Liều dùng: theo chỉ dẫn của bác sỹ.
- Liều dùng đề nghị:
  - Bệnh nhân có chức năng thận bình thường:
    +Liều dùng:

    Trẻ em: 150.000-300.000 IU/mỗi kg thể trọng cơ thể/24 giờ, chia 2-3 liều.

    Thời gian điều trị viêm họng là 10 ngày.

    +Dự phòng viêm màng não do *Meningococcus*: Trẻ em: 75.000 IU/ mỗi kg thể trọng cơ thể /12 giờ. Dùng trong 5 ngày.
  - Bệnh nhân suy giảm chức năng thận: Không cần điều chỉnh liều.

***Xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng:***
Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng.

**Chống chỉ định:**
Người có tiền sử quá mẫn với spiramycin hoặc với các kháng sinh khác nhóm macrolid hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

**Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:**
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 mụn mủ ngoại ban cấp. Trường hợp này phải chống chỉ định dùng lại spiramycin.
- Thận trọng khi dùng cho bệnh nhân suy thận, thiếu hụt G6PD.

**Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:**
- Không dùng spiramycin cho người mang thai, trừ khi không còn liệu pháp nào thay thế và phải theo dõi thật cẩn thận.

https://trungtamthuoc.com

– Spiramycin bài tiết qua sữa mẹ với nồng độ cao. Dùng thận trọng cho phụ nữ cho con bú, nên ngừng cho con bú khi đang dùng thuốc.

**Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:**

– Chế phẩm có thể gây một số tác dụng như chóng mặt, nhức đầu; thận trọng khi sử dụng cho người lái xe và vận hành máy.

**Tương tác, tương kỵ của thuốc:**

***Tương tác của thuốc:***

– Dùng spiramycin đồng thời với thuốc uống ngừa thai sẽ làm mất tác dụng phòng ngừa thụ thai.
– Spiramycin làm giảm nồng độ của levodopa trong máu nếu dùng đồng thời.
– Spiramycin ít hoặc không ảnh hưởng đến hệ enzym cytochrom $P_{450}$ ở gan; vì vậy so với erythromycin, spiramycin ít có tương tác hơn với các thuốc được chuyển hóa bởi hệ enzym này.
– Có nhiều trường hợp tăng hoạt tính của thuốc chống đông đường uống đã được báo cáo khi sử dụng kháng sinh.

***Tương kỵ của thuốc:***

– Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

**Tác dụng không mong muốn:**

– Thường gặp, *ADR>1/100*:
+ Tiêu hóa: buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó tiêu.
+ Thần kinh: chóng mặt, đau đầu.
– Ít gặp, *1/1000<ADR<1/100*:
+ Toàn thân: mệt mỏi, chảy máu cam, đổ mồ hôi, 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: bội nhiễm do dùng dài ngày thuốc uống spiramycin.
+ Tim: kéo dài khoảng QT.

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

**Quá liều và cách xử trí:**

***Quá liều:***

– 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.

***Cách xử trí:***

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

Nếu trường hợp quá liều xảy ra, đề nghị đến ngay cơ sở y tế gần nhất để nhân viên y tế có phương pháp xử lý.

**Đặc tính dược lực học:**

Nhóm dược lý:

Mã ATC:

– Spiramycin là kháng sinh nhóm macrolid, có tác dụng trên vi khuẩn đang phân chia tế bào. 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 các nồng độ trong huyết thanh, thuốc có tác dụng chủ yếu là kìm khuẩn, nhưng khi đạt nồng độ cao, thuốc có thể diệt khuẩn chậm đối với vi khuẩn nhạy cảm nhiều.
– Kháng thuốc của nhóm macrolid thường liên quan đến quá trình làm thay đổi vị trí đích của thuốc. Cơ chế kháng thuốc có thể qua trung gian nhiễm sắc thể hoặc plasmid. Vi khuẩn kháng thuốc sinh ra một enzym methyl hóa adenin trong ribosom RNA, dẫn tới ức chế sự gắn kết của thuốc với ribosom.

https://trungtamthuoc.com

- 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. 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.

**Đặc tính dược động học:**

- Spiramycin hấp thu không hoàn toàn từ đường tiêu hóa và bị giảm khi dùng cùng thức ăn. Liều uống được hấp thu khoảng 20 – 50%. 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 so với uống lúc đói.
- Sau khi uống 6 triệu đvqt spiramycin, nồng độ đỉnh huyết tương là 3,3 microgam/ml sau 1,5 – 3 giờ. Thời gian bán thải khoảng 5 – 8 giờ. Thuốc đạt nồng độ cao trong phổi, amidan, phế quản và các xoang. Thuốc không qua hàng rào máu – não, nhưng qua nhau thai và vào sữa mẹ.
- Spiramycin chuyển hóa qua gan thành các chất chuyển hóa có hoạt tính, phần lớn thải trừ qua mật và khoảng 10% vào nước tiểu. Spiramycin cũng thải trừ 1 phần vào phân.

**Quy cách đóng gói:**

Gói 3 g. Hộp 20 gói.

**Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:**

***Điều kiện bảo quản:***

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá $30^0$C.

***Hạn dùng:***

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

***Tiêu chuẩn áp dụng:*** TCCS.

**Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:**

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA - DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

Số 297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Tp. Hồ Chí Minh.

**Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:**

Ngày 08 tháng 03 năm 2018

**Tổng Giám Đốc**

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Đặng Thị Kim Lan

TUQ.CỤC TRƯỞNG

P.TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Ngọc Anh