

1. Nhãn hộp

Retomycine 1.5MIU
Spiramycin 1.5 MIU

R_x Thuốc kê đơn

GMP-WHO

Retomycine 1.5_{MIU}
Spiramycin 1.5 MIU

Hộp 2 vỉ x 8 viên nén bao phim


NAMHA PHARMA

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa
Spiramycin.....1.500.000 IU (tđ Spiramycin base 350mg)
Tá dược.....vừa đủ.....1 viên.
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ
Địa chỉ: 415 Hàn Thuyên, phường Vi Xuyên,
TP. Nam Định, tỉnh Nam Định
Tel: 0228.3649408 Fax: 0228.3644650
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

R_x Prescription drug

GMP-WHO

Retomycine 1.5_{MIU}
Spiramycin 1.5 MIU

Box of 2 blisters x 8 film-coated tablets


NAMHA PHARMA

SECV/MSA No:
LSD/LOT NO:
MAY MANUFACTURE
HSO/EXP DATE:
Tiêu chuẩn chất lượng/ Specification: TCCS Manufacturer's

Composition: Each film-coated tablet contains
Spiramycin.....1.500.000 IU (Spiramycin base 350mg)
Excipients.....qs.....1 tablet.
Indications, usages, contraindications and other informations:
Read the leaflet inside.
Storage: In dry place, protected from light, temperature not exceeding 30°C.

Manufactured by: NAM HA PHARMACEUTICAL J.S.C.
Address: 415 Han Thuyen, Vi Xuyen ward,
Nam Dinh city, Nam Dinh province.
Tel: 0228.3649408 Fax: 0228.3644650
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY DIRECTION BEFORE USE.

2. Nhãn vỉ



Số lô, hạn dùng dập nổi trên vỉ

Ngày 09 tháng 8 năm 2023

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ



GIÁM ĐỐC KHỐI NGHIÊN CỨU & PHÁT TRIỂN

Nguyễn Thị Thanh Bình



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx RETOMYCINE 1.5 MIU

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

1. Thành phần:

Thành phần được chất:

Spiramycin 1.5 MIU

(tương đương spiramycin base) (350 mg)

Tá dược vừa đủ 1 viên

Thành phần tá dược: Tinh bột ngô, Avicel pH102, HPMC E6, Crosscarmellose natri, Magnesi stearat, Aerosil 200, Talc, Titan dioxyd, PEG 6000.

2. Dạng bào chế: Viên nén bao film màu trắng. Mặt viên nhẵn bóng. Cạnh và thành viên lảnh lặn.

3. Chỉ định:

RETOMYCINE 1.5 MIU được chỉ định trong các trường hợp điều trị và đề phòng một số bệnh nhiễm khuẩn do những vi khuẩn nhạy cảm với spiramycin, đặc biệt là:

- Các nhiễm khuẩn tai – mũi – họng, phế quản – phổi, da, miệng và nhiễm khuẩn sinh dục không do lậu cầu.
- Bệnh nhiễm Toxoplasma ở phụ nữ có thai.
- Phòng ngừa viêm màng não do não mô cầu trong những trường hợp đặc biệt (như bị chống chỉ định với rifampicin).

Điều trị dự phòng tái phát sốt thấp khớp, trong trường hợp dị ứng với betalactams.

4. Cách dùng, liều dùng:

Liều dùng:

Liều thường dùng để điều trị một số bệnh nhiễm khuẩn là:

- Người lớn: 4 – 6 viên mỗi ngày (tương đương với khoảng 6 – 9 MIU), chia làm 2 hoặc 3 lần.
- Trẻ em: 150.000 đến 300.000 IU/kg cân nặng mỗi ngày, chia làm 2 hoặc 3 lần.

Trường hợp đặc biệt: thời gian điều trị của một vài trường hợp viêm họng thường là 10 ngày.

Để đề phòng một số bệnh nhiễm khuẩn, liều thường dùng là:

- Người lớn: 2 viên/12 giờ (tương đương 3 MIU), uống trong 5 ngày.
- Trẻ em: 75.000 IU/kg cân nặng/12 giờ, uống trong 5 ngày.

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

- Nếu nhiễm Toxoplasma trong khi mang thai, sự lây nhiễm qua nhau thai có thể dẫn tới bệnh nguy hiểm cho bào thai. Phải hỏi ý kiến chuyên gia về cách xử trí. Spiramycin có thể làm giảm nguy cơ lây truyền từ mẹ sang con. Khi có bằng chứng nhiễm ở nhau thai hoặc bào thai, dùng pyrimethamin với sulfadiazin và acid folinic ở giai đoạn sau ba tháng đầu của thai kỳ.

- Trẻ sơ sinh không có dấu hiệu nhiễm nhưng sinh ra từ người mẹ đã nhiễm Toxoplasma thì spiramycin được cho trẻ dùng trong khi chờ kết quả xét nghiệm. Nếu trẻ được xác định là nhiễm Toxoplasma cho dùng pyrimethamin và sulfadiazin trong 12 tháng kết hợp với acid folinic.

Trong mọi trường hợp, phải theo đúng hướng dẫn của Bác sĩ.

Cách dùng:

- Dùng đường uống. Nuốt trọn viên thuốc với một ly nước.
- Uống cách xa bữa ăn 2 – 3 giờ.

Thời gian điều trị:

- Để điều trị có hiệu quả, phải tuân thủ liều dùng và thời gian dùng thuốc như Bác sĩ đã kê toa.
- Hết sốt hoặc không còn triệu chứng không có nghĩa là đã hoàn toàn khỏi bệnh.
- Sự mệt mỏi có thể cảm nhận được không phải là do điều trị kháng sinh mà là do nhiễm khuẩn, giảm liều hoặc ngưng điều trị sẽ không hết cảm giác mệt mỏi và có thể làm bệnh chậm bình phục.

Quên thuốc:

- Không dùng liều gấp đôi để bù liều đã quên. Nếu quên một liều hãy bỏ qua và dùng tiếp như chỉ định vào thời điểm tiếp theo.

5. Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với spiramycin, hoặc một trong những thành phần của thuốc.
- RETOMYCINE thường không được khuyến dùng trong trường hợp nuôi con bằng sữa mẹ.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng:

- Suy gan: nên thận trọng khi dùng spiramycin cho người có rối loạn chức năng gan, vì thuốc có thể gây độc gan.
- Suy thận: không cần thiết phải điều chỉnh liều cho người bị suy thận.
- Có một số ít trường hợp bị thiếu hụt men Glucose – 6 – phosphate – deshydrogenase (G6PDH) (một bệnh di truyền hiếm gặp gây thiếu men trong hồng cầu, dẫn đến thiếu máu), vì vậy không dùng Spiramycin cho những bệnh nhân này.
- 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.

7. Phụ nữ có thai và cho con bú:

- *Phụ nữ có thai:* Spiramycin đi qua nhau thai, nhưng nồng độ thuốc trong máu nhai thì thấp hơn trong máu người mẹ. Mặc dù không có các bằng chứng về ngộ độc thai và quái thai, do chưa có các nghiên cứu thỏa đáng và được kiểm tra chặt chẽ về dùng spiramycin cho người mang thai hoặc khi sinh đẻ, nên không dùng spiramycin cho người mang thai, trừ khi không còn liệu pháp nào thay thế và phải theo dõi thật cẩn thận.
- *Phụ nữ cho con bú:* Spiramycin bài tiết qua sữa mẹ với nồng độ cao. Thuốc cần dùng thận trọng cho phụ nữ cho con bú. Nên ngừng cho con bú khi đang dùng thuốc.

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

- Do tác dụng không mong muốn thường gặp là chóng mặt, đau đầu nên thận trọng khi gặp các tác dụng không mong muốn này.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác của thuốc:

- Levodopa (phối hợp với carbidopa): ức chế sự hấp thu của carbidopa cùng với làm giảm nồng độ trong huyết tương của levodopa. Do vậy cần phải giám sát lâm sàng và điều chỉnh liều phù hợp của levodopa.
- Các vấn đề đặc biệt liên quan đến mất cân bằng chỉ số INR: Nhiều trường hợp tăng hoạt tính của thuốc chống đông dạng uống đã được báo cáo trên bệnh nhân đang điều trị kháng sinh. Tuy vậy, một số nhóm kháng sinh tỏ ra liên quan nhiều hơn, cụ thể là fluoroquinolones, macrolides, cyclins, cotrimoxazole và một số loại cephalosporins.

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.

10. Tác dụng không mong muốn:

Spiramycin hiếm khi gây ADR 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.
- 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. 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.
- Tim: Kéo dài khoảng QT.

11. Quá liều và xử trí:

Quá liều:

- Chưa rõ về liều gây độc của spiramycin.
- Những triệu chứng quá liều thường liên quan đến vấn đề tiêu hóa: buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy.

Xử trí:

- Các trường hợp khoảng QT kéo dài, có thể giảm đi khi ngưng điều trị, đã được nhận thấy trên trẻ sơ sinh được điều trị với liều cao spiramycin và sau khi tiêm tĩnh mạch spiramycin trên các đối tượng có nguy cơ kéo dài khoảng QT. Nếu xảy ra quá liều spiramycin, nên dùng điện tâm đồ để đo khoảng QT, đặc biệt khi có các yếu tố nguy cơ khác (hạ kali máu, khoảng QTc kéo dài bẩm sinh, dùng chung với các thuốc có tác dụng kéo dài khoảng QT và/hoặc gây xoắn đỉnh).
- Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Nếu xảy ra quá liều, nên điều trị triệu chứng.

12. Dược lực học:

- Mã ATC: J01FA02.

Spiramycin là kháng sinh kháng khuẩn thuộc nhóm macrolides. Nồng độ tới hạn phân biệt các chủng nhạy cảm (S) với các chủng nhạy cảm trung gian và với các chủng kháng thuốc (R) như sau: $S \leq 1 \text{ mg/l}$ và $R > 4 \text{ mg/l}$.

Tỷ lệ kháng thuốc có thể thay đổi tùy theo địa điểm và thời gian đối với một số loài. Do đó, sẽ có ích khi có thông tin về tỷ lệ kháng thuốc tại chỗ, đặc biệt là trong điều trị nhiễm khuẩn nặng.

Những số liệu dưới đây chỉ nhằm định hướng về xác suất nhạy cảm của một chủng vi khuẩn đối với kháng sinh này:

- Vi khuẩn nhạy cảm:

- Vi khuẩn hiếu khí Gram dương: *Bacillus cereus*, *Corynebacterium diphtheria*, Enterococci, *Rhodococcus equi*, Staphylococcus meti – S, Staphylococcus meti – R*, Streptococcus B, Unclassified streptococcus, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*.
- Vi khuẩn hiếu khí Gram âm: *Bordetella pertussis*, *Branhamella catarrhalis*, Campylobacter, Legionella, Moraxella.
- Vi khuẩn kỵ khí: Actinomyces, Bacteroides, Eubacterium, Peptostreptococcus, Porphyromonas, Prevotella, *Propionibacterium acnes*.
- Các vi khuẩn khác: *Borrelia burgdorferi*, Chlamydia, Coxiella, Leptospire, *Mycoplasma pneumoniae*, *Treponema pallidum*.

- Vi khuẩn nhạy cảm trung bình:

- Vi khuẩn hiếu khí Gram âm: *Neisseria gonorrhoeae*
- Vi khuẩn kỵ khí: *Clostridium perfringens*.
- Các vi khuẩn khác: *Ureaplasma urealyticum*.

- Vi khuẩn kháng thuốc:

- Vi khuẩn hiếu khí Gram dương: *Corynebacterium jeikeium*, *Nocardia asteroides*.
- Vi khuẩn hiếu khí Gram âm: Acinetobacter, Enterobacteria, Haemophilus, Pseudomonas.
- Vi khuẩn kỵ khí: *Fusobacterium*.
- Các vi khuẩn khác: *Mycoplasma hominis*.

- Spiramycin có tác dụng trên *in vivo* và *in vitro* trên *Toxoplasma gondii*.

- Tỷ lệ kháng methicillin khoảng 30 đến 50% đối với tất cả tụ cầu khuẩn và chủ yếu trong môi trường bệnh viện.

13. Dược động học:

- Spiramycin được hấp thu rất nhanh, tuy không hoàn toàn. Thức ăn làm giảm sự hấp thu của thuốc.
- Sau khi uống 6 MIU spiramycin, nồng độ cực đại của thuốc trong huyết tương là 3,3 mcg/ml. Thời gian bán thải của Spiramycin khoảng gần 8 giờ.
- Spiramycin không qua được hàng rào máu não nhưng được bài tiết qua sữa mẹ. Tỷ lệ Spiramycin liên kết với protein huyết tương ít (khoảng 10%). Thuốc khuếch tán tốt vào nước bọt và mô (phổi: 20 – 60 mcg/g, amygdalae: 20 – 80 mcg/g, các xoang bị viêm: 75 –

110 mcg/g, xương: 5 – 100 mcg/g). 10 ngày sau khi ngưng điều trị, vẫn còn 5 – 7 mcg/g hoạt chất trong lá lách, gan và thận.

Các macrolides xuyên qua và tập trung trong thực bào (bạch cầu đa nhân trung tính, bạch cầu đơn nhân, đại thực bào phức mạc và phế nang). Ở người, nồng độ của thuốc trong nội thực bào cao. Đặc tính này nhằm để giải thích hoạt tính của các macrolides đối với các vi khuẩn nội bào.

- Spiramycin được chuyển hóa qua gan, tạo ra các chất chuyển hóa không rõ về công thức hóa học nhưng có hoạt tính.
- 10% liều uống Spiramycin được thải trừ qua nước tiểu. Thuốc được thải trừ nhiều qua mật: nồng độ trong mật lớn gấp 15 – 40 lần nồng độ trong huyết tương. Một lượng lớn của Spiramycin được tìm thấy trong phân.

14. Quy cách đóng gói: Vỉ 08 viên nén bao film, hộp 02 vỉ.

15. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng nếu thấy viên thuốc bị phồng, bị biến màu hoặc có những dấu hiệu khác lạ và phải báo cho nhà sản xuất biết.

16. Điều kiện bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

17. Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

18. Tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất:



NAMHA PHARMA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ

Số 415 Hàn Thuyên, phường Vị Xuyên, TP.Nam Định, Tỉnh Nam Định

Tel: 0228.3649408 - Fax: 0228.3644650

Ngày 14 tháng 11 năm 2022

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ



GIÁM ĐỐC KHỐI NGHIÊN CỨU & PHÁT TRIỂN

Nguyễn Thị Thanh Bình