

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ

1. Nhãn hộp

Retomycine 3.0 MIU Spiramycin 3 MIU	R_x Thuốc kê đơn GMP-WHO Retomycine 3.0 MIU Spiramycin 3 MIU Hộp 2 vỉ x 5 viên nén bao phim  NAMHA PHARMA
Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa Spiramycin..... 3.000.000 I.U (tđ Spiramycin base 700mg) 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 thuốc 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 Vị 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 3.0 MIU Spiramycin 3 MIU Box of 2 blisters x 5 film-coated tablets  NAMHA PHARMA	SDV/Visa No: LSX/LOT. NO: NSX/MFG. DATE: HSD/EXP. DATE: Tiêu chuẩn chất lượng/Specification: TCCS/ Manufacture's
Composition: Each film-coated tablet contains Spiramycin..... 3.000.000 I.U (Spiramycin base 700mg) Excipients.....qs.....1 tablet. Indications, usages, contraindications and other informations: Read the leaflet inside. Storage: In dry place, protected from light, temperature not exceed 30°C. Manufactured by: NAM HÀ 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



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

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



RETOMYCINE 3.0 MIU

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

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần được chất: Spiramycin (tương đương Spiramycin base 700mg) 3.000.000IU

Thành phần tá dược: Lacstose monohydrate, Microcrystalline cellulose, Gelatin, Glycerin, Crosscarmellose sodium, Magnesium stearate, Silica colloidalis anhydrica, Hypromellose, Talc, Titanium dioxide, PEG 6000.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim màu trắng.

CHỈ ĐỊNH: Retomycin 3.0 MIU được dùng để 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.
- Dự phòng chứng nhiễm *Toxoplasma* bẩm sinh ở phụ nữ có thai.
- Điều trị dự phòng 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 thấp khớp cấp ở người dị ứng với penicilin.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Liều dùng:

Dạng viên hàm lượng 3.0 MIU thì không thích hợp cho trẻ em.

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

- Người lớn: 2 - 3 viên/ngày, chia làm 2- 3 lần. Liều có thể lên đến 5 viên/ ngày chia làm nhiều lần, đối với nhiễm khuẩn nặng.

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

Để đề phòng một số bệnh nhiễm khuẩn (như viêm màng não do não mô cầu):

- người lớn: 1 viên/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 1 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.

Khi quên thuốc:

Không dùng liều gấp đôi để bù liều đã quên. Nếu quên một liều hãy uống khi nhớ ra, cách xa bữa ăn 2-3 giờ.

Để biết thêm thông tin, hãy hỏi ý kiến bác sĩ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Người có tiền sử quá mẫn với spiramycin hoặc với các kháng sinh khác nhóm macrolid, hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Sử dụng thận trọng khi dùng spiramycin cho người có rối loạn chức năng gan, vì thuốc có thể gây độc 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 mủn mủ ngoại ban cấp. Trường hợp này phải chống chỉ định dùng lại spiramycin.

Thành phần thuốc có chứa lactose cần thận trọng ở những bệnh nhân không dung nạp galactase, thiếu hụt men lactase hoặc kém hấp thu về galactose.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Phụ nữ có thai: Spiramycin đi qua nhau thai, nhưng nồng độ thuốc trong máu thai nhi thấp hơn trong máu người mẹ. Mặc dù không có các bằng chứng về ngộ độc thai và quái thai, do chưa có 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 đang cho con bú: Spiramycin được bài tiết qua sữa mẹ với nồng độ cao, nên ngừng cho con bú khi đang dùng thuốc.

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 tác dụng không mong muốn này.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Spiramycin/Lincomycin/Clindamycin:

Sử dụng đồng thời spiramycin và lincomycin hoặc clindamycin tác dụng của vi khuẩn có thể cho thấy hiệu ứng đối kháng. Nên tránh dùng phối hợp các thuốc này.

Spiramycin/Dihydroergotamin/ Ergot alkaloids:

Dùng đồng thời dihydroergotamin hoặc một ergot alkaloid không hydro hóa với spiramycin có thể tăng cường tác dụng co mạch.

Spiramycin/Methylprednisolon/Carbamazepin/Coumarin/Digoxin:

Trong điều trị với spiramycin, sự chậm trễ trong việc thải trừ methyl prednisolon, thuốc chống đông máu carbamazepin và coumarin và tăng nồng độ digoxin ở một số bệnh nhân không thể được loại trừ.

Thuốc ngừa thai dùng đường uống:

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

Spiramycin/ Fluphenazin

Dùng đồng thời spiramycin với fluphenazin có thể dẫn đến căng thẳng cấp tính và rối loạn vận động.

Spiramycin/Mequitazin

Dùng đồng thời spiramycin và mequitazin trong 48 giờ có thể “Xoắn đình” trong sự kéo dài QT bẩm sinh đến loạn thất.

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

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.

Thần kinh: Chóng mặt, đau đầu.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Toàn thân: mệt mỏi, chảy máu cam, đỏ mồm, cảm giác đè ép ngực.

Tiêu hóa: viêm kết tràng cấp.

Da: ban da, ngoại ban, mề đay.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: Phản ứng phản vệ, bội nhiễm do dùng dài ngày thuốc spiramycin.

Tim: Kéo dài khoảng QT.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Liều độc của spiramycin chưa được biết.

Có thể có các dấu hiệu tiêu hóa sau khi dùng liều cao, như buồn nôn, nôn, tiêu chảy.

Có thể gặp khoảng QT kéo dài, hết dần khi ngừng điều trị (đã gặp ở trẻ sơ sinh dùng liều cao spiramycin hoặc ở người lớn tiêm tĩnh mạch có nguy cơ kéo dài khoảng QT).

Nếu xảy ra quá liều spiramycin, nên làm điện tâm đồ để đo khoảng QT, nhất là khi có kèm các nguy cơ khác (giảm kali huyết, khoảng QTc kéo dài bẩm sinh, kết hợp dùng với các thuốc 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.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: J01FA02

Spiramycin là kháng sinh nhóm macrolid có phổ kháng khuẩn tương tự phổ kháng khuẩn của erythromycin, mặc dù *in vitro* tác dụng kém hơn erythromycin trên một số chủng vi khuẩn nhạy cảm. Spiramycin có tác dụng chống lại *Toxoplasma gondii*.

Thuốc có tác dụng kìm khuẩn 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 kìm khuẩn, nhưng khi đạt nồng độ cao, thuốc có thể diệt khuẩn chậm đối với vi khuẩn nhạy cảm nhiều.

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 tràn lan 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 khác erythromycin đôi lúc vẫn còn nhạy cảm với spiramycin.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Spiramycin được hấp thu không hoàn toàn ở 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.

Phân bố: Sau khi uống 6 triệu đvqt spiramycin, nồng độ đỉnh huyết tương là 3,3 microgam/ml sau 1,5 – 3 giờ. Thuốc gắn vào protein huyết tương dao động từ 10 – 28%. Nửa đời thải trừ khoảng 5 – 8 giờ. Nếu cách 8 giờ cho 1 liều 1,5 triệu đvqt, trạng thái ổn định đạt được vào cuối ngày thứ hai. Nồng độ đỉnh (C_{peak}): 3 microgam/ml; nồng độ đáy (C_{trough}): khoảng 0,50 microgam/ml. Thuốc phân bố rộng rãi trong các mô (phổi: 20 – 60 microgam/g; amidan: 20 – 80 microgam/g; viêm xoang: 75 – 110 microgam/g; xương: 5 – 100 microgam/g). 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. 10 ngày sau khi ngừng điều trị còn thấy trong lách, gan và thận khoảng 5 – 7 microgam/g thuốc còn hoạt tính. Kháng sinh macrolid xâm nhập và tích lũy trong các thực bào (bạch cầu đa nhân trung tính, bạch cầu đơn nhân, đại thực bào màng bụng, phổi).

Nồng độ trong thực bào cao ở người. Tính chất này giải thích được tác dụng của các macrolid đối với các vi khuẩn nội bào.

Chuyển hóa: Spiramycin chuyển hóa ở gan thành các chuát 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: Hộp 2 vỉ x 5 viên.

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT:



Nhà sản xuất:
Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà
415 Hàn Thuyên, P. Vị Xuyên, TP. Nam Định, Tỉnh Nam Định

Ngày...14... tháng...12... năm...2022

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ



GIÁM ĐỐC KHỞI NGHIỆN CỨU & PHÁT TRIỂN

Nguyễn Thị Thanh Bình