

SEFUTIN[®]

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim SEFUTIN 1.5 M chứa:

Hoạt chất: Spiramycin 1.500.000 IU.

Tà dược: Avicel, HPC, pregelatinized starch, natri croscarmellose, magnesi stearat, silicon dioxyd, HPMC, titan dioxyd, PEG 6000.

Mỗi viên nén dài bao phim SEFUTIN 3 M chứa:

Hoạt chất: Spiramycin 3.000.000 IU.

Tà dược: Avicel, HPC, pregelatinized starch, natri croscarmellose, magnesi stearat, silicon dioxyd, HPMC, titan dioxyd, PEG 6000.

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 kim khuẩn trên vi khuẩn đang phân chia tế bào. Ở các nồng độ trong huyết thanh, thuốc có tác dụng kim khuẩn, nhưng khi đạt nồng độ ở mô thuốc có thể diệt khuẩn. Thuốc tác dụng trên các tiểu đơn vị 50S của ribosom vi khuẩn và ngăn cản vi khuẩn tổng hợp protein.

Ở những nơi có mức kháng khuẩn 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 pertusis*, *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.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Spiramycin được hấp thu không hoàn toàn ở đường tiêu hóa. Thuốc 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 máu sau liều đơn có thể duy trì được 4-6 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 kim 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. Spiramycin khi dùng đường uống có nửa đời phân bố ngắn ($10,2 \pm 3,72$ phút). Nửa đời thải trừ của Spiramycin 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.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị các trường hợp nhiễm trùng do các vi khuẩn nhạy cảm với spiramycin, các nhiễm khuẩn đường hô hấp, da, và sinh dục.

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 penicillin.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng: bằng đường uống, nên uống thuốc trước bữa ăn 2 giờ hoặc sau bữa ăn 3 giờ.

Liều lượng:

Liều thường dùng ở người lớn: 1.500.000 - 3.000.000 IU/ngày, chia làm 3 lần.

Trẻ nhỏ và trẻ em: 150.000 IU/kg thể trọng/ 24 giờ, chia làm 3 lần.

Phòng ngừa viêm màng não do *Meningococcus*:

Người lớn: 3.000.000 IU/12 giờ x 1 lần.

Trẻ em: 75.000 IU/kg thể trọng/12 giờ x 1 lần, trong 5 ngày.

Phòng ngừa nhiễm *Toxoplasma* bẩm sinh trong thời kỳ mang thai: 9.000.000 IU/ngày chia làm nhiều lần uống trong 3 tuần, cứ cách 2 tuần lại cho liều nhắc lại.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

THẬN TRỌNG

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

TƯƠNG TÁC THUỐC

Dùng spiramycin với thuốc uống ngừa thai sẽ làm mất tác dụng của thuốc ngừa thai.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

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

Thường gặp: buồn nôn, nôn, ỉa chảy, khó tiêu.

Ít gặp: mệt mỏi, chảy máu cam, đỏ mồm, cảm giác đè ép ngực. Viêm kết tràng cấp, ban da, mày đay, ngoại ban.

Hiếm gặp: phản ứng phản vệ, bội nhiễm do dùng dài ngày thuốc uống.

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

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. Spiramycin không gây tai biến khi dùng cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú:

Spiramycin bài tiết qua sữa mẹ với nồng độ cao. Nên ngừng cho con bú khi đang dùng thuốc.

KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU

Chưa có kinh nghiệm cụ thể trong trường hợp quá liều spiramycin. Triệu chứng có thể gồm nhức đầu, buồn nôn, nôn và đau bụng. Một số macrolid có liên quan đến chứng loạn nhịp tim. Nên điều trị nâng đỡ.

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

ĐÓNG GÓI:

SEFUTIN 1.5 M: Ép vỉ Al/PVC. Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim.

SEFUTIN 3 M: Ép vỉ Al/PVC. Hộp 1 vỉ x 10 viên nén dài bao phim

TIÊU CHUẨN: TCCS

**ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**



Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM

Số 43, Đường số 8, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam