

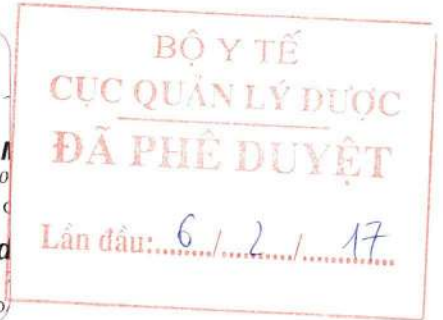
B31

231/141/16

548/157

Mẫu vỉ: Spirastad 1,5 M.I.U

Kích thước: 40x100 mm



Mẫu hộp: Spirastad 1,5 M.I.U

Kích thước: 42x105x24 mm

Tỉ lệ: 100%



TUO TỔNG GIÁM ĐỐC
D. D. NCPT

Đs. Nguyễn Ngọc Liễu



Handwritten signature or mark.

Mẫu vỉ: **Spirastad 1,5 M.I.U**

Kích thước: 40x100 mm



Mẫu hộp: **Spirastad 1,5 M.I.U**

Kích thước: 42x105x24 mm

Tỉ lệ: 100%



42x105x24

Spirastad 1,5 M.I.U

SDK - Reg. No. :

Thành phẩm: Mỗi viên nén bao phim chứa:
 Spiramycin 1.500.000 IU
 Là dược liệu đã ...
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác: Xem đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô, Nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: TS NNS
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



PL280515

Spirastad 1,5 M.I.U

Barcode

Composition: Each film-coated tablet contains:
 Spiramycin 1.500.000 IU
 Excipients q.s. 1 tablet
Indications, Administration, Contraindications and other precautions: Read the package insert inside.
 Store in a well-closed container, in a dry place.
 Do not store above 30°C.
 Maintain the sterility.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

Handwritten signature

Spirastad

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim Spirastad 1,5 M.I.U chứa:

Spiramycin..... 1.500.000 IU

Mỗi viên nén bao phim Spirastad 3 M.I.U chứa:

Spiramycin..... 3.000.000 IU

[Tá dược: Tinh bột tiền hồ hóa, croscarmellose natri, microcrystallin cellulose (Comprecel 102), hydroxypropyl cellulose-M, colloidal silica khan, magnesi stearat, hypromellose 6 cps, macrogol 6000, talc, titan dioxyd]

MÔ TẢ

Spirastad 1,5 M.I.U: Viên nén tròn, bao phim màu trắng, hai mặt khum, tron.

Spirastad 3 M.I.U: Viên nén tròn, bao phim màu trắng, hai mặt khum, một mặt khắc vạch, một mặt tron.

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. 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 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 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. Thuốc uống 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 huyết tương sau khi uống liều 1 g đạt được là 1 microgam/ml. Nồng độ đỉnh trong máu sau liều đơn có thể duy trì được 4 đến 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. Thuốc uống spiramycin có nửa đời phân bố ngắn ($10,2 \pm 3,72$ phút). Thời gian bán thải 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

- Spiramycin được coi là thuốc lựa chọn thứ hai để điều trị những trường hợp nhiễm khuẩn ở đường hô hấp, da, và sinh dục do các vi khuẩn nhạy cảm đã nêu trên.
- 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 penicilin.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng

Spirastad được dùng bằng đường uống. Thức ăn trong dạ dày làm giảm sinh khả dụng của spiramycin, nên cần uống thuốc trước bữa ăn ít nhất 2 giờ hoặc sau bữa ăn 3 giờ.

Người bệnh dùng spiramycin phải theo hết đợt điều trị.

Liều lượng

- *Người lớn:* 1.500.000 - 3.000.000 IU, 3 lần trong 24 giờ.
- *Trẻ nhỏ và trẻ em:* 150.000 IU/kg thể trọng/24 giờ, chia làm 3 lần.
- **Điều trị dự phòng viêm màng não do các chủng *Meningococcus*:**
- *Người lớn:* 3.000.000 IU, 12 giờ một lần.
- *Trẻ em:* 75.000 IU/kg thể trọng, 12 giờ một lần, trong 5 ngày.

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

- 9.000.000 IU/ngày, chia làm nhiều lần uống trong 3 tuần, cách 2 tuần lại cho liều nhắc lại.
- Dùng phối hợp hoặc xen kẽ với phác đồ điều trị pyrimethamin/ sulfonamid có thể đạt kết quả tốt hơn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

THẬN TRỌNG

Nên 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 đồng thời với thuốc uống ngừa thai sẽ làm mất tác dụng ngừa thai.

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 người đang mang 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.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa biết.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

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

Thường gặp

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó tiêu.

Ít gặp

- Toàn thân: Mệt mỏi, chày máu cam, đỏ mồm, cảm giác đè ép ngực.
- Dị cảm tạm thời, loạn cảm, ảo giác, đau, cứng cơ và khớp nối.
- Tiêu hóa: Viêm kết tràng cấp.
- Da: Ban da, ngoại ban, mày đay.

Hiếm gặp

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Chưa có kinh nghiệm cụ thể trong trường hợp quá liều spiramycin.

BẢO QUẢN

Trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI

Spirastad 1,5 M.I.U: Vỉ 10 viên. Hộp 1 vỉ 3 vỉ.

Spirastad 3 M.I.U: Vỉ 5 viên. Hộp 2 vỉ.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Để xa tầm tay trẻ em

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn

gặp phải khi sử dụng thuốc

Ngày duyệt lại nội dung toa: 24/05/2015

Nhà SX:

Công ty TNHH LD STADA-VIỆT NAM

Số K63/1, Đường Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2,

Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn,

Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam.

ĐT: (+84) 8 37181154-37182141 - Fax: (+84) 8 37182140

STADA

TUQ. TỔNG GIÁM ĐỐC

GD NCPT



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Đỗ Minh Hùng Ds. Nguyễn Ngọc Liễu

