

plu. ga

11/10/2011 BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19 / 9 / 17

Rx Prescription drug

Số lô SX/Lot No. :
Ngày SX/Mfg. Date :
HD/Exp. Date :

Keep out of reach of children
Read carefully the leaflet before use

Manufactured by

 **BINH DINH PHARMACEUTICAL AND MEDICAL EQUIPMENT JOINT STOCK COMPANY**
49B Nguyen Thai Hoc Str. Quang Trung Ward, Quy Nhon City, Binh Dinh Prov., Viet Nam

GMP WHO

SPOBAVAS  **3 MIU**

Spiramycin 3 M.I.U.

Hộp 2 vỉ x 5 viên nén bao phim

Để xa tầm tay trẻ em
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SDK/Reg. No:

 Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)**
498 Nguyễn Thái Học, Phường Quang Trung, Thành phố Quy Nhơn, Tỉnh Bình Định, Việt Nam

SPOBAVAS[®] **3 MIU**
Spiramycin 3.000.000 IU

CTY CP DƯỢC - TTBYT BÌNH ĐỊNH

SPOBAVAS[®] 3 MIU
Spiramycin 3.000.000 IU

Số lô SX: HD:

6/4
(12/13/12)

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Spobavas® 3MIU

Viên nén bao phim

1. Thành phần:

Spiramycin 3.000.000 IU
Tã được vừa đủ 1 viên
(Tã được vừa đủ: natri carboxy methylcellulose, natri lauryl sulfat, natri croscarmellose, tinh bột biến tính, colloidal silicon dioxide, magnesi stearat, HPMC, talc, titan dioxyd, PEG 4000).

2. Dạng bào chế: Viên nén bao phim

3. Dược lực học:

Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm macrolid

Mã ATC: J01FA02

Dược lý và cơ chế tác dụng:

Spiramycin là kháng sinh thuộc nhóm Macrolid có phổ kháng khuẩn rộng. 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. Spiramycin ngăn cản vi khuẩn tổng hợp protein do tác dụng trên các tiểu đơn vị 50S của ribosom vi khuẩn.

Spiramycin có tác dụng kháng các chủng Gram dương, các chủng Coccus như *Staphylococcus*, *Pneumococcus*, *Meningococcus* (*Neisseria meningitidis*), phần lớn chủng *Gonococcus* (*Neisseria gonorrhoeae*), 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.

4. Dược động học:

Spiramycin 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. 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.

Thuốc gắn vào protein huyết tương dao động từ 10 - 28%. Spiramycin phân bố rộng khắp cơ thể. 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 sữa mẹ. Thời gian bán thải 5-8 giờ. Thải trừ chủ yếu ở mật. Sau 36 giờ chỉ có khoảng 2% tổng liều uống tìm thấy trong nước tiểu.

5. Quy cách đóng gói: Hộp 2 vỉ x 5 viên.

6. Chỉ định:

Chúng được sử dụng giới hạn trong các nhiễm khuẩn gây ra bởi vi khuẩn được xác định là nhạy cảm:

- Các chủng tụ cầu beta tán huyết nhóm A, như là một thay thế cho liệu pháp điều trị beta-lactam, đặc biệt khi không thể dùng beta-lactam.
- Viêm xoang cấp tính: Theo quan điểm vi sinh của các nhiễm trùng này, các macrolid được chỉ định khi không thể điều trị bằng beta-lactam.
- Bội nhiễm của viêm phế quản cấp tính.
- Các đợt cấp của viêm phế quản mãn tính.
- Viêm phổi cộng đồng:
 - + Không có yếu tố nguy cơ,
 - + Không có dấu hiệu nghiêm trọng trên lâm sàng,
 - + Trong trường hợp không có bằng chứng lâm sàng gợi ý nguyên nhân do phế cầu.

Trong trường hợp nghi ngờ viêm phổi không điển hình, các macrolid được chỉ định không phụ thuộc tính nghiêm trọng và nguyên do.

- Nhiễm khuẩn da lành tính: chốc lở, chốc loét, nhiễm khuẩn hạ bì (viêm quầng), bệnh erythrasma.
- Nhiễm trùng răng miệng.
- Nhiễm trùng sinh dục không do lậu cầu.
- Điều trị dự phòng tái phát RAA trong các trường hợp dị ứng với beta-lactam.
- Nhiễm toxoplasma ở phụ nữ mang thai.
- Phòng ngừa viêm màng não do não mô cầu trong trường hợp chống chỉ định với rifampicin:

+ Mục tiêu là để tiêu diệt các mầm *Neisseria meningitidis* trong mũi họng,

+ Spiramycin không dùng điều trị bệnh viêm màng não do *Meningococcus*

+ Nó được đề nghị dùng trong dự phòng ở:

++ Bệnh nhân sau khi điều trị và trước khi tái hòa nhập vào cộng đồng

++ Đối tượng đã tiếp xúc với dịch tiết hầu họng trong vòng 10 ngày trước khi nhập viện.

7. Liều lượng và cách dùng:

Cách dùng:

- Nuốt nguyên viên với một lượng nước phù hợp.
- 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:

Spobavas® 3MIU không thích hợp cho trẻ em. Thuốc chỉ được sử dụng cho người lớn.

Ở các đối tượng có chức năng thận bình thường:

Liều chung:

6.000.000 - 9.000.000 IU/24 giờ, tức là 2-3 viên mỗi ngày chia thành 2-3 liều.

Thời gian điều trị:

Thời gian điều trị đau thắt ngực là 10 ngày.

Dự phòng viêm màng não do *Meningococcus*:

3.000.000 IU (1 viên)/12 giờ, trong 5 ngày.

Ở bệnh nhân suy thận:

Không cần điều chỉnh liều.

8. Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai: Spiramycin sử dụng trong thai kỳ có thể được xem xét nếu cần. Việc sử dụng rộng rãi spiramycin đến nay chưa phát hiện có bất cứ dị dạng hoặc độc tính thai nhi nào.

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

9. Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy:

Thuốc không gây ảnh hưởng gì khi lái xe và vận hành máy.

10. Chống chỉ định:

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

11. Cảnh báo và thận trọng:

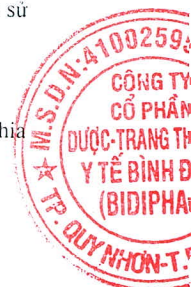
Sử dụng thận trọng cho người có rối loạn chức năng gan vì thuốc có thể gây độc cho gan.

Khi bắt đầu điều trị nếu thấy phát hồng ban toàn thân có sốt, nghi ngờ bị bệnh mụn mủ ngoại ban cấp: phải ngưng điều trị và chống chỉ định dùng lại spiramycin (một mình hoặc kết hợp)

Thận trọng ở bệnh nhân bị thiếu glucose-6-phosphat dehydrogenase (G6PD) vì đã có báo cáo trường hợp bị thiếu máu tán huyết ở những bệnh nhân thiếu hụt men này.

12. Tương tác thuốc và các loại tương tác khác:

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



Spiramycin làm giảm nồng độ levodopa trong máu nếu dùng đồng thời.

Kéo dài khoảng QT nếu dùng đồng thời với mequitazin

13. Tác dụng không mong muốn:

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

- Thường gặp: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó tiêu.
- Ít gặp: Mệt mỏi, chảy máu cam, đỏ mồm, cảm giác đè ép ngực. Dị cảm tạm thời, loạn cảm, ảo giác, đau, cứng cơ và khớp nối. Viêm kết tràng cấp. Ban da, ngoại ban, mày đay.
- Hiếm gặp: Phản ứng phản vệ, bội nhiễm do dùng dài ngày.

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

14. Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng: Chưa biết liều spiramycin gây độc. 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 (đã gặp ở trẻ sơ sinh dùng liều cao hoặc ở người lớn tiêm tĩnh mạch có nguy cơ kéo dài khoảng QT).

Xử trí: Trong trường hợp quá liều, nên làm điện tâm đồ để đo khoảng QT, nhất là khi có kèm theo các nguy cơ khác (giảm kali

huyết, khoảng QT kéo dài bẩm sinh, kết hợp dùng các thuốc kéo dài khoảng QT và/hoặc gây xoắn đỉnh). Không có thuốc giải độc. Điều trị triệu chứng.

15. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo: Chưa có thông tin gì thêm

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

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

Công ty sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – TTBYT BÌNH ĐỊNH
(BIDIPHAR)

498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, Tp. Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam

ĐT: 056.3846500 - 3846040 * Fax: 056.3846846



✓



Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc cho bệnh nhân

Viên nén bao phim Spobavas® 3MIU

- Để xa tầm tay trẻ em.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Thuốc này chỉ được dùng theo đơn của bác sĩ.
- Thông báo cho dược sĩ hoặc bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

1. Thành phần hàm lượng của thuốc

Hoạt chất: Spiramycin.....3.000.000 IU

Tá dược: Tinh bột bắp, natri carboxy methylcellulose, natri lauryl sulfat, natri croscarmellose, tinh bột biến tính, colloidal silicon dioxide, magnesi stearat, HPMC, talc, titan dioxyd, PEG 4000

2. Mô tả sản phẩm: Viên bao phim phải nhẵn, không nứt cạnh, không dính tay, đồng đều về màu sắc. Bên trong của viên bao có màu trắng ngà.

3. Quy cách đóng gói

Hộp 2 vỉ x 5 viên.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Chúng được sử dụng giới hạn trong các nhiễm khuẩn gây ra bởi vi khuẩn được xác định là nhạy cảm:

- Các chủng tụ cầu beta tán huyết nhóm A, như là một thay thế cho liệu pháp điều trị beta-lactam, đặc biệt khi không thể dùng beta-lactam.
- Viêm xoang cấp tính: Theo quan điểm vi sinh của các nhiễm trùng này, các macrolid được chỉ định khi không thể điều trị bằng beta-lactam.
- Bội nhiễm của viêm phế quản cấp tính.
- Các đợt cấp của viêm phế quản mãn tính.
- Viêm phổi cộng đồng:
 - + Không có yếu tố nguy cơ,
 - + Không có dấu hiệu nghiêm trọng trên lâm sàng,
 - + Trong trường hợp không có bằng chứng lâm sàng gợi ý nguyên nhân do phế cầu.

Trong trường hợp nghi ngờ viêm phổi không điển hình, các macrolid được chỉ định không phụ thuộc tính nghiêm trọng và nguyên do.

- Nhiễm khuẩn da lành tính: chốc lở, chốc loét, nhiễm khuẩn hạ bì (viêm quầng), bệnh erythrasma.
- Nhiễm trùng răng miệng.



Handwritten signature

- Nhiễm trùng sinh dục không do lậu cầu.
- Điều trị dự phòng tái phát RAA trong các trường hợp dị ứng với beta-lactam.
- Nhiễm toxoplasma ở phụ nữ mang thai.
- Phòng ngừa viêm màng não do não mô cầu trong trường hợp chống chỉ định với rifampicin:
 - + Mục tiêu là để tiêu diệt các mầm *Neisseria meningitidis* trong mũi họng,
 - + Spiramycin không dùng điều trị bệnh viêm màng não do *Meningococcus*
 - + Nó được đề nghị dùng trong dự phòng ở:
 - ++ Bệnh nhân sau khi điều trị và trước khi tái hòa nhập vào cộng đồng
 - ++ Đối tượng đã tiếp xúc với dịch tiết hầu họng trong vòng 10 ngày trước khi nhập viện.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

- Cách dùng:

Nuốt nguyên viên với một lượng nước phù hợp.

Uống thuốc trước bữa ăn ít nhất 2 giờ hoặc sau bữa ăn 3 giờ.

Người bệnh dùng Spobavas[®] 3MIU phải theo hết đợt điều trị.

- Đường dùng: Uống

- **Liều dùng:** Dùng theo đúng đơn của bác sĩ. Spobavas[®] 3MIU chỉ dùng cho người lớn

Ở các đối tượng có chức năng thận bình thường:

2-3 viên mỗi ngày chia thành 2-3 liều.

Thời gian điều trị: Thời gian điều trị đau thắt ngực là 10 ngày.

Dự phòng viêm màng não do *Meningococcus*:

1 viên mỗi 12 giờ, trong 5 ngày.

Ở bệnh nhân suy thận: Không cần điều chỉnh liều.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

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

7. Tác dụng không mong muốn

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

- Thường gặp: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó tiêu.
- Ít gặp: Mệt mỏi, chảy máu cam, đỏ mề hôi, cảm giác đè ép ngực. Dị cảm tạm thời, loạn cảm, lão đảo, đau, cứng cơ và khớp nối. Viêm kết tràng cấp. Ban da, ngoại ban, mày đay.
- Hiếm gặp: Phản ứng phản vệ, bội nhiễm do dùng dài ngày.

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng những thuốc này?

0259
ĐANG T
PHÂN
HANG TH
HÌNH Đ
PHAN
M-T.B

✓

Dùng spiramycin đồng thời với thuốc uống ngừa thai sẽ làm mất tác dụng phòng ngừa thụ thai. Spiramycin làm giảm nồng độ levodopa trong máu nếu dùng đồng thời.

Kéo dài khoảng QT nếu dùng đồng thời với mequitazin

Báo với bác sĩ nếu bạn đang dùng hoặc gần đây đã dùng bất cứ thuốc nào khác, kể cả các thuốc mua không có đơn của bác sĩ.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Không dùng liều gấp đôi để bù lại liều đã quên.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản thuốc ở nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng

11. Những triệu chứng và dấu hiệu khi dùng thuốc quá liều?

Khi dùng liều cao có thể gây rối loạn tiêu hóa như: buồn nôn, nôn, tiêu chảy. Có thể gặp khoảng QT kéo dài.

12. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Nếu dùng quá liều khuyến cáo, cần đến ngay bệnh viện gần nhất và mang theo vỉ hoặc hộp thuốc.

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Sử dụng thận trọng cho người có rối loạn chức năng gan vì thuốc có thể gây độc cho gan.

Khi bắt đầu điều trị nếu thấy phát hồng ban toàn thân có sốt, nghi ngờ bị bệnh mụn mủ ngoại ban cấp: phải ngưng điều trị và chống chỉ định dùng lại spiramycin (một mình hoặc kết hợp)

Thận trọng ở bệnh nhân bị thiếu glucose-6-phosphat dehydrogenase (G6PD) vì đã có báo cáo trường hợp bị thiếu máu tán huyết ở những bệnh nhân thiếu hụt men này.

Sử dụng thận trọng ở phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

Báo với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn thuộc bất cứ trường hợp nào trong các trường hợp kể trên.

14. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

Khi đang sử dụng cùng lúc với các thuốc khác

Khi bạn nằm trong các trường hợp cần phải thận trọng khi dùng thuốc

Khi xảy ra các tác dụng không mong muốn trong quá trình dùng thuốc.

Khi đang mang thai, dự định có thai hoặc cho con bú

Khi dùng quá liều khuyến cáo.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

15. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

✓

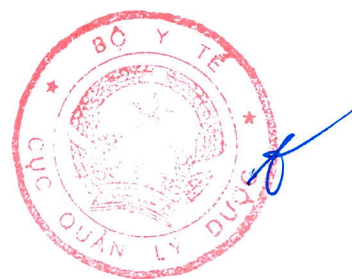
16. Tên, địa chỉ, biểu tượng của nhà sản xuất

- Tên: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)
- Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định
- Biểu tượng nhà sản xuất:



Bidiphar

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



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lô Minh Hùng

✓