



Nhãn hộp, vỉ, hướng dẫn sử dụng thay đổi



Rx Thuốc kê đơn



TINFOROVA 3 M.I.U

Spiramycin: 3.000.000 IU

GMP - WHO



Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim



TINFOROVA 3 M.I.U

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Spiramycin:3.000.000 IU
Tá dược vừa đủ1 viên

**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH
VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
BAO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.
TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC: TCCS

SĐK:
Số lô SX:
NSX:
HD:

Rx Thuốc kê đơn



TINFOROVA 3 M.I.U

Spiramycin: 3.000.000 IU

GMP - WHO



Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim

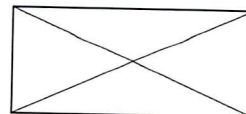
Cơ sở phân phối:
**TINPHONG
PHARMA**

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM, ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN NGHIÊN CỨU VÀ SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM MERACINE
Địa chỉ: Đường YP6, Khu công nghiệp Yên Phong, Xã Đông Phong, Huyện Yên Phong, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam.



Cơ sở phân phối: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TÍN PHONG
Địa chỉ: Lô B8-B10/D6, Khu đô thị Cầu Giấy, Phường Dịch Vọng, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.



Hướng dẫn sử dụng

Rx. Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

TINFOROVA 3 M.I.U

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất:

Spiramycin: 3.000.000 IU

Thành phần tá dược: povidon K30, talc, magnesii stearat, cellulose vi tinh thể 101, natri croscarmellose, natri starch glycolat, titan dioxyd, hydroxypropyl methylcellulose E6, polyethylene glycol 6000 v.v.

DANG BAO CHẾ: Viên nén bao phim màu trắng đến trắng ngà, hình tròn, có vạch kẻ ở giữa, thành và cạnh viên lạnh lặn.

CHỈ ĐỊNH:

- Spiramycin được chỉ định để điều trị các nhiễm trùng do vi khuẩn nhạy cảm.
- Viêm amidan do liên cầu tan máu beta, được sử dụng thay thế khi không sử dụng được kháng sinh nhóm beta-lactam.
- Viêm xoang cấp tính (khi không thể điều trị bằng beta-lactam).
- Viêm phế quản cấp tính.
- Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính.
- Viêm phổi cộng đồng.
- Không có yếu tố nguy cơ
- Không có dấu hiệu lâm sàng nghiêm trọng.
- Không có lâm sàng phế cầu khuẩn.

Tinforova 3 M.I.U được chỉ định trong trường hợp viêm phổi không điển hình.

Nhiễm trùng da nhẹ: chốc lở, viêm da, chốc loét, viêm mô tế bào (đặc biệt là viêm quầng), hồng bì.

Nhiễm khuẩn răng.

Nhiễm khuẩn sinh dục không do lậu cầu.

Thuốc phòng RAA tái phát trong các trường hợp dị ứng với beta-lactam.

Bệnh nhiễm Toxoplasma ở phụ nữ mang thai.

Phòng ngừa viêm màng não do não mô cầu trong những trường hợp đặc biệt (như bị chống chỉ định với rifampicin).

Mục đích là để tiêu diệt các mầm bệnh (Neisseria meningitidis) mũi-hầu.

Spiramycin không phải là sự lựa chọn điều trị cho bệnh viêm màng não mô cầu.

Spiramycin được đề nghị trong dự phòng:

Bệnh nhân sau khi được điều trị, chữa bệnh và trước khi lái hoa nhập cộng đồng.

Những đối tượng tiếp xúc với dịch tiết hầu họng trong vòng 10 ngày trước khi nhập viện.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Người có chức năng thận bình thường:

+ Người lớn: 6 triệu đến 9 triệu IU mỗi ngày tương ứng với 2-3 viên mỗi ngày, chia 2-3 lần/ngày.

+ Trẻ em từ 6 tuổi: 1,5 triệu đến 3 triệu IU/10 kg cân nặng mỗi ngày (tương ứng với nửa viên đến 1 viên/10 kg cân nặng mỗi ngày), chia 1-2 lần.

+ Thời gian điều trị một vài trường hợp viêm họng là 10 ngày.

+ Dự phòng viêm màng não do não mô cầu:

+ Người lớn: 3 triệu IU/12 giờ (tương ứng 1 viên/12 giờ), uống trong 5 ngày.

+ Trẻ em từ 6 tuổi: 75.000 IU/kg cân nặng/12 giờ (tương ứng với nửa viên/20 kg cân nặng/12 giờ), uống trong 5 ngày. Trong từng trường hợp cụ thể, dùng theo đơn của bác sĩ.

GMP - WHO

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất:

Spiramycin: 3.000.000 IU

Thành phần tá dược: povidon K30, talc, magnesii stearat, cellulose vi tinh thể 101, natri croscarmellose, natri starch glycolat, titan dioxyd, hydroxypropyl methylcellulose E6, polyethylene glycol 6000 v.v.

DANG BAO CHẾ: Viên nén bao phim màu trắng đến trắng ngà, hình tròn, có vạch kẻ ở giữa, thành và cạnh viên lạnh lặn.

CHỈ ĐỊNH:

- Spiramycin được chỉ định để điều trị các nhiễm trùng do vi khuẩn nhạy cảm.
- Viêm amidan do liên cầu tan máu beta, được sử dụng thay thế khi không sử dụng được kháng sinh nhóm beta-lactam.
- Viêm xoang cấp tính (khi không thể điều trị bằng beta-lactam).
- Viêm phế quản cấp tính.
- Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính.
- Viêm phổi cộng đồng.
- Không có yếu tố nguy cơ
- Không có dấu hiệu lâm sàng nghiêm trọng.
- Không có lâm sàng phế cầu khuẩn.

Tinforova 3 M.I.U được chỉ định trong trường hợp viêm phổi không điển hình.

Nhiễm trùng da nhẹ: chốc lở, viêm da, chốc loét, viêm mô tế bào (đặc biệt là viêm quầng), hồng bì.

Nhiễm khuẩn răng.

Nhiễm khuẩn sinh dục không do lậu cầu.

Thuốc phòng RAA tái phát trong các trường hợp dị ứng với beta-lactam.

Bệnh nhiễm Toxoplasma ở phụ nữ mang thai.

Phòng ngừa viêm màng não do não mô cầu trong những trường hợp đặc biệt (như bị chống chỉ định với rifampicin).

Mục đích là để tiêu diệt các mầm bệnh (Neisseria meningitidis) mũi-hầu.

Spiramycin không phải là sự lựa chọn điều trị cho bệnh viêm màng não mô cầu.

Spiramycin được đề nghị trong dự phòng:

Bệnh nhân sau khi được điều trị, chữa bệnh và trước khi lái hoa nhập cộng đồng.

Những đối tượng tiếp xúc với dịch tiết hầu họng trong vòng 10 ngày trước khi nhập viện.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Người có chức năng thận bình thường:

+ Người lớn: 6 triệu đến 9 triệu IU mỗi ngày tương ứng với 2-3 viên mỗi ngày, chia 2-3 lần/ngày.

+ Trẻ em từ 6 tuổi: 1,5 triệu đến 3 triệu IU/10 kg cân nặng mỗi ngày (tương ứng với nửa viên đến 1 viên/10 kg cân nặng mỗi ngày), chia 1-2 lần.

+ Thời gian điều trị một vài trường hợp viêm họng là 10 ngày.

+ Dự phòng viêm màng não do não mô cầu:

+ Người lớn: 3 triệu IU/12 giờ (tương ứng 1 viên/12 giờ), uống trong 5 ngày.

+ Trẻ em từ 6 tuổi: 75.000 IU/kg cân nặng/12 giờ (tương ứng với nửa viên/20 kg cân nặng/12 giờ), uống trong 5 ngày. Trong từng trường hợp cụ thể, dùng theo đơn của bác sĩ.

- Tác dụng trên da: nổi mẩn, mề đay (nổi dát đỏ và ngứa trên da), ngứa; rất hiếm gặp: phù mạch (sưng mắt và cổ do dị ứng), sưng mí mắt; một số rất hiếm trường hợp đỏ da toàn thân kèm mụn mủ và sốt (chứng mụn mủ đỏ da toàn thân cấp tính).
- Tác dụng trên hệ thần kinh: thường gặp chóng mặt, đau đầu; đôi khi có cảm giác kim châm hoặc kiến bò ngoài da.
- Tác dụng trên gan: rất hiếm gặp: kết quả xét nghiệm chức năng gan bất thường.
- Chưa biết đến: viêm gan ứ mật, tiêu ứ bao, hiếm khi gặp cả 2 trường hợp này.
- Thay đổi số lượng tế bào máu: rất hiếm gặp: thiếu máu có thể do tán huyết.
- Thống báo nguy cơ bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

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.

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 mức spiramycin, nên dùng điện tâm đồ để đo khoảng QT, đặc biệt là ở bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ khác (hạ kali - máu, khoảng QTc kéo dài bẩm sinh, dùng chung 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.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÉ:
Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:
Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ định dùng thuốc nên chỉ thực hiện với sự nguy cơ.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CHO CON BÉ:
Spiramycin được bài tiết trong sữa mẹ, rối loạn tiêu hóa ở trẻ bú mẹ đã được ghi nhận, không khuyến dùng thuốc này khi nuôi con bằng sữa mẹ.

ANH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:
Đôi khi có thể gặp chóng mặt, đau đầu khi sử dụng spiramycin. Vì vậy, nên thận trọng khi sử dụng thuốc đối với người lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:
- Phối hợp cần lưu ý: Levodopa (phối hợp với carbidopa): ức chế sự hấp thu carbidopa, với giảm nồng độ levodopa trong huyết tương. Nên theo dõi lâm sàng và có thể phải chỉnh liều levodopa.

- Các vấn đề đặc biệt liên quan đến mắt cần bằng INR: nhiều thuốc hợp tác hoạt tính của thuốc kháng đông dạng uống đã được báo cáo trên bệnh nhân đang dùng thuốc này. Tuy vậy, một số nhóm kháng sinh có ra có liên quan nhiều hơn, cụ thể là fluoroquinolon, macrolid, cyclin, cotrimoxazol và một vài loại cephalosporin.

- Khi dùng cùng với mequitazin: có thể gây kéo dài khoảng QT (tương gặp ở spiramycin dùng đường tiêm).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:
- Tác dụng trên hệ tiêu hóa: đau dạ dày, buồn nôn, nôn, tiêu chảy; rất hiếm gặp: viêm đại tràng giả mạc (bệnh đường ruột với triệu chứng tiêu chảy và đau bụng).

+ Ít gặp: viêm kết mạc cấp.

- (4) Các vi khuẩn khác: *Borrelia burgdorferi*, *Chlamydia*, *Coxiella*, *Leptospirae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Treponema pallidum*.

Các loại vi khuẩn nhạy cảm trung bình:
(1) Vi khuẩn kỵ khí Gram âm: *Nisseria gonorrhoeae*.
(2) Vi khuẩn kỵ khí: *Clostridium perfringens*.
(3) Các vi khuẩn khác: *Ureaplasma urealyticum*.

Các loại vi khuẩn kháng thuốc:
(1) Vi khuẩn hiếu khí Gram dương: *Corynebacterium jeikeium*, *Nocardia asteroides*.
(2) Vi khuẩn hiếu khí Gram âm: *Acinetobacter*, *Enterobacteria*, *Haemophilus*, *Pseudomonas*.
(3) Vi khuẩn kỵ khí: *Fusobacterium*.

(4) Các vi khuẩn khác: *Mycoplasma hominis*.
Spiramycin có hoạt tính chống *Toxoplasma gondii*.
* Tỷ lệ kháng meticillin khoảng 30 đến 50% đối với tất cả các tụ cầu khuẩn và chủ yếu là ở trong môi trường bệnh viện.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:
Spiramycin được hấp thu nhanh tuy không hoàn toàn. Thức ăn không ảnh hưởng đến sự hấp thu thuốc.
Phân bố:
Sau khi uống 6 M.I.U spiramycin, nồng độ tối đa trong huyết tương là 3,3 µg/ml. Spiramycin không đi qua hàng rào máu - não. Tuy vậy, thuốc được bài tiết vào sữa mẹ. Tỷ lệ gắn protein huyết tương thấp (10%).
Thuốc được phân bố tốt trong nước bọt và các mô (phổi: 20 - 60 µg/g; amidan: 20 - 80 µg/g; các xoang bị viêm: 75 - 110 µg/g; xương: 5 - 100 µg/g).
Mười ngày sau khi ngưng điều trị, trong gan, lách và thận vẫn còn 5 đến 7 µg/g hoạt chất.

Các macrolid thâm nhập và tích lũy trong các thực bào bạch cầu trung tính, bạch cầu đơn nhân, đại thực bào màng bụng và phế nang. Ở người, thuốc có nồng độ cao trong thực bào. Những tính chất này giải thích cho hoạt tính của macrolid trên vi khuẩn nội bào.

Spiramycin được chuyển hóa ở gan, dẫn đến sự hình thành các chất chuyển hóa có hoạt tính nhưng không rõ cấu trúc hóa học.
Thời kỳ bán thải trong huyết tương khoảng 8 giờ.
Trong nước tiểu: 10% liều dùng.
Bài tiết cao trong mật: nồng độ cao hơn nồng độ trong huyết tương 15 đến 40 lần.
Có thể tìm thấy một lượng spiramycin đáng kể trong phân.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:
Hộp 1 vi x 10 viên nén bao phim, viên được đóng trong vỉ nhôm tương 15 đến 40 lần.
- nhôm kẽm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.
HẠN DÙNG: 36 tháng tính từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: TCCS

Cơ sở phân phối: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TÍN PHONG
Địa chỉ: Lô B8-B10/06, Khu đô thị Cầu Giấy, Phường Dịch Vọng, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN NGHIÊN CỨU VÀ SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM MERACINE
Địa chỉ: Đường P95, Khu công nghiệp Yên Phong, Xã Đông Phong, Huyện Yên Phong, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam.

