

R THUỐC BAN THEO ĐƠN

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

GMP-WHO

ROCINVA® 0,75 M

Thuốc bột uống

THÀNH PHẦN: Mỗi gói 3g thuốc bột chứa:

Spiramycin.....750.000 IU

Tá dược vừa đủ.....3 g

(Tá dược gồm: Lactose, mannitol, aspartam, tinh bột mì, povidone, bột hương vị dâu hoặc cam).

DẠNG BẢO CHẾ: Thuốc bột uống.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 20 gói x 3 g thuốc bột.

CHỈ ĐỊNH: Nhiễm khuẩn ở đường hô hấp, da, và sinh dục. 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.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG: Uống 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 và hoạt lực của spiramycin được biểu thị bằng đơn vị quốc tế (đvqt).

-Người lớn: 1,5 đến 3 triệu đvqt, 3 lần trong 24 giờ.

-Trẻ nhỏ và trẻ em: 150.000 đvqt/kg thể trọng/24 giờ, chia làm 3 lần. Điều trị dự phòng viêm màng não do các chủng *Meningococcus*:

-Người lớn: 3 triệu đvqt, cứ 12 giờ một lần.

-Trẻ em: 75.000 đvqt/kg thể trọng, cứ 12 giờ một lần, trong 5 ngày. Dự phòng nhiễm *Toxoplasma* bẩm sinh trong thời kỳ mang thai: 9 triệu đvqt/ngày, chia làm nhiều lần uống trong 3 tuần, cứ 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.

Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Người có tiền sử quá mẫn với spiramycin, erythromycin.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC: Nên thận trọng khi dùng spiramycin cho người có rối loạn chức năng gan, vì thuốc có thể gây độc gan. **Người mang 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.

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

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Chưa có thông tin.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Dùng spiramycin đồng thời với thuốc uống ngừa thai sẽ làm mất tác dụng phòng ngừa thụ 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, ngoại ban, mày đay. **Hiếm gặp:** Phản ứng phản vệ, bội nhiễm do dùng dài ngày thuốc uống spiramycin.

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

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 kìm khuẩn trên vi khuẩn đang phân chia tế bào. Ở các nồng độ trong huyết thanh, thuốc có tác dụng kìm 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. Tuy nhiên tác dụng ban đầu này đã bị suy giảm do sử dụng lan tràn 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 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 tương ứng 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 kìm 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). Nửa đời thải trừ 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.

Quá liều và xử trí: Điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Ngưng dùng thuốc.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30 C, tránh ánh sáng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn cơ sở

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

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

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

VPC CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
150 đường 14/9 - Phường 5 - TP. Vĩnh Long - Tỉnh Vĩnh Long

Cơ sở xin đăng ký

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. Tổng Giám Đốc

Th.S. Nguyễn Hữu Trung

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MẪU NHÃN THUỐC

Hộp 20 gói x gói 3 g thuốc bột

Trang: 1 / 1

Mã số: NCD.006.00

Số: 26.05.11

Nhãn trung gian:



Cơ sở xin đăng ký
KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. Tổng Giám Đốc

Th.S. Nguyễn Hữu Trung

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MẪU NHÃN THUỐC
Gói 3 g thuốc bột

Trang: 1 / 1
Mã số: NCD.006.00
Số: 26.05.11

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:



Cơ sở xin đăng ký

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. Tổng Giám Đốc



Th.S. Nguyễn Hữu Trung