

MẪU HỘP 10 gói

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 4/3/2014



80mm

60mm

Prescription drug

**Rovabiotic®**  
Spiramycin 750000 IU

Powder for oral suspension in sachet | 10 sachets \* 3g



MEDIPHARCO TENAMYD BR s.r.l.

Manufactured by: MEDIPHARCO TENAMYD BR s.r.l.  
PHARMACEUTICAL JOINT STOCK JOINT VENTURE COMPANY,  
08 Nguyễn Trường Tộ Street, Phước Vĩnh Ward, Húc City  
Thừa Thiên Huế Province

**Thành phần:**

Mỗi gói thuốc dạng bột chứa:  
Spiramycin.....750000 IU.

**Hướng dẫn sử dụng:**

- Cắt túi đổ gói thuốc bột vào cốc.
- Đổ nước đầy vào túi thuốc.
- Rót nước từ túi thuốc vào cốc đã đựng thuốc.
- Khuấy đều và uống ngay.



36mm

**Rx**   
Thuốc bán theo đơn

**Rovabiotic®**  
Spiramycin 750000 IU

Thuốc bột pha  
hỗn dịch uống | Hộp 10 gói \* 3 g

Sản xuất bởi:

CTCP LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM MEDIPHARCO TENAMYD BR s.r.l.  
8 Nguyễn Trường Tộ - P. Phước Vĩnh - Tp. Huế - Tỉnh Thừa Thiên Huế

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CÁC THÔNG TIN KHÁC: XEM TOA TRONG HỘP.

BẢO QUẢN Ở NƠI KHÔ THOÁNG, TRÁNH ÁNH SÁNG, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Nhà sản xuất:



MEDIPHARCO TENAMYD BR s.r.l.

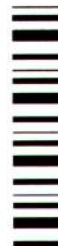
Phân phối bởi:  
Tenamyd Pharma Corp.  


SDK/ reg.No:

Số lô SX/ Lot:

Ngày SX/ Mfg.D:

HD/Exp:



Mẫu giấy nhôm 3g



Thuốc bán theo đơn

**Rovabiotic®**  
Spiramycin 750000 IU

Thuốc bột pha  
hỗn dịch uống

Gói 3 gam



Sản xuất bởi:  
CTCP LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM  
MEDIPHARCO TENAMYD BR S.r.l.

**Thành phần:** Mỗi gói thuốc  
dạng bột chứa:  
Spiramycin.....750000 IU.  
**Hướng dẫn sử dụng:**  
- Cắt túi đổ gói thuốc bột vào cốc.  
- Đổ nước đầy vào túi thuốc.  
- Rót nước từ túi thuốc vào cốc đã  
đựng thuốc.  
- Khuấy đều và uống ngay.



CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG,  
CÁCH DÙNG, CÁC THÔNG TIN KHÁC:  
XEM TOA TRONG HỘP.  
BẢO QUẢN Ở NƠI KHÔ THOÁNG, TRÁNH  
ÁNH SÁNG, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C  
ĐỂ XA TẮM TAY TRẒEM.  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC  
KHI DÙNG.

Số lô SX:  
Ngày SX:  
HD:

*Handwritten signature*



## MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

### Rovabiotic®

Spiramycin 750.000 IU

(Thuốc bột pha hỗn dịch uống)

**Công thức:** Mỗi gói 3 gam có chứa:

Spiramycin.....750.000 IU

**Tá dược:** (Lactose, Đường trắng, Aspartam, Nipagin, Bột hương cam, Vanillin, Povidon, Ethanol 96°, Nước RO) vừa đủ .....1 gói 3 gam

**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. 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 kì mang thai.

Hóa dự phòng viêm thấp khớp cấp tái phát ở người bệnh dị ứng với penicilin.

**Liều lượng và cách dùng:**

+ **Dùng đường uống:**

- Người lớn: 1,5 - 3 M.IU/lần, 3 lần/24 giờ

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

+ **Dự phòng viêm màng não do *Meningococcus***

- Người lớn: 3 M.IU/lần, cứ 12 giờ một lần.

- Trẻ em: 75.000 IU/kg thể trọng, cứ 12 giờ một lần, trong 5 ngày

+ **Dự phòng nhiễm *Toxoplasma* bẩm sinh trong thời kỳ mang thai:** 9 M.IU/ngày, chia làm nhiều lần, uống trong 3 tuần, cứ cách 2 tuần lại cho liều nhắc lại.

Thức ăn trong dạ dày làm giảm sinh khả dụng của Spiramycin, nên cần cho uống thuốc trước bữa ăn ít nhất 2 giờ hoặc sau bữa ăn 3 giờ.

**Hướng dẫn sử dụng:** Cắt túi thuốc, đổ thuốc vào cốc. Khuấy bột thuốc với nước và uống ngay.

**Chống chỉ định:**

Người có tiền sử quá mẫn với Spiramycin, Erythromycin.

**Thận trọng:**

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

**Thời kỳ mang thai và cho con bú:**

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.

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

**Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:**

Không có thông tin về ảnh hưởng của thuốc đến việc vận hành máy móc tàu xe.

**Tương tác thuốc khác:**

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

**Tác dụng không mong muốn của thuốc:**

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

**Thường gặp**

Tiêu hóa: buồn nôn, nôn, ỉa chảy, khó tiêu.

**Ít gặp**

Toàn thân: mệt mỏi, chảy máu cam, đổ mồ hôi, cảm giác đè ép ngực.

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.

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

**Các đặc tính được động, được lực:**

**\*Được 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.

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. Có sự đề kháng chéo giữa spiramycin, erythromycin và oleandomycin.

**\*Được 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 đến 4 giờ sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong máu sau liều đơn có thể duy trì được 4 đến 6 giờ. 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. 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 cách xử trí:**

Cho đến nay vẫn chưa có tài liệu nghiên cứu nào về các trường hợp quá liều. Trong trường hợp dùng thuốc quá liều, nên đưa người bệnh đến cơ sở y tế gần nhất để có biện pháp xử trí kịp thời.

**Lời khuyến cáo:**

**Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.**

**Để xa tầm tay trẻ em.**

**Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng.**

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

**Điều kiện bảo quản:**

Nơi khô thoáng, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

**Trình bày:** Gói 3 gam, hộp 10 gói.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

CTCP LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM MEDIAPHARCO TENAMYD BR s.r.l

08 Nguyễn Trường Tộ - P.Phước Vĩnh - Tp.Huế - Tỉnh Thừa Thiên Huế

Tel: 054. 3611870 - 3822704 \* Fax: 054.3826077

Nhà sản xuất:



Medipharco Tenamyd Br S.r.l.

Phân phối bởi:  
Tenamyd Pharma Corp.  
TENAMYD PHARMA CORP.

Huế, ngày 07 tháng 11 năm 2012

LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM

MEDIAPHARCO TENAMYD

BR S.r.l.

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

Th.S Hoàng Thị Hồng Phượng