

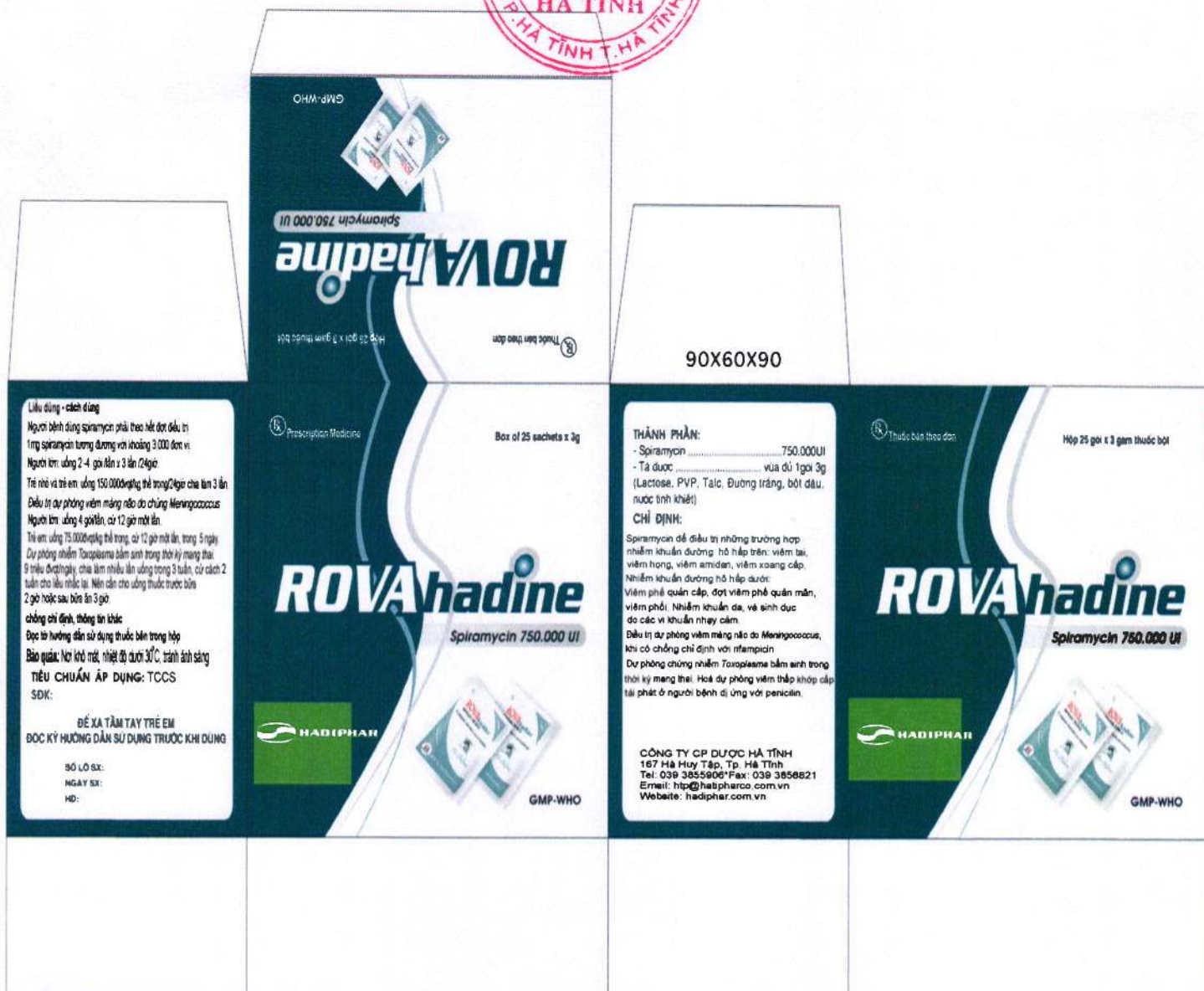
26/139

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập - TP Hà Tĩnh
ĐT: 039854617 Fax 039856821

MẪU NHÃN GÓI HỘP XIN ĐĂNG KÝ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
 Lần đầu: 1/4/2013

ROVAhadine
 Thành phần:
 Spiramycin: 750.000 UI
 Tá dược vừa đủ: 1 gói
 Chỉ định, chống chỉ định,
 cách dùng và liều dùng:
 Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
 Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
 Bảo quản:
 Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng
 SĐK:
 ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
 CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
 167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
 Tel: 039 3855906 Fax: 039 3856821
 Email: htp@hatipharm.com.vn
 Website: hatipharm.com.vn



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC ROVAHADIN

Công thức bào chế cho: 1 gói

Spiramycin 750.000 UI tương đương 250 mg

Tá dược: Lactose, Đường trắng, Talc, bột dâu, PVP, Nước tinh khiết vừa đủ 1 gói.

Các đặc tính 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.

Các đặc tính 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 hoặc truyền tĩnh mạch 1,5 triệu đơn vị đạt được tương ứng là 1 microgam/ml và 1,5 - 3,0 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.

Chỉ định điều trị: Spiramycin để điều trị những trường hợp nhiễm khuẩn đường hô hấp trên: viêm tai, viêm họng, viêm amidan, viêm xoang cấp.

Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới: Viêm phế quản cấp, đợt viêm phế quản mãn, viêm phổi. Nhiễm khuẩn 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 kỳ mang thai. Hoá dự phòng viêm thấp khớp cấp tái phát ở người bệnh dị ứng với penicilin.

Liều lượng và cách dùng: Người bệnh dùng spiramycin phải theo hết đợt điều trị

1mg spiramycin tương đương với khoảng 3.000 đơn vị.

Người lớn: uống 2 -4 gói /lần x 3 lần /24giờ.

Trẻ nhỏ và trẻ em: uống 150.000đvqt/kg thể trọng/24giờ chia làm 3 lần.

Điều trị dự phòng viêm màng não do chủng Meningococcus

Người lớn: uống 4 gói/lần, cứ 12 giờ một lần.

Trẻ em: uống 75.000đvqt/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 cho liều nhắc lại. Nên cần cho uống thuốc trước bữa ăn ít nhất 2 giờ hoặc sau bữa ăn 3 giờ.

Chống chỉ định:

Người có tiền sử quá mẫn với spiramycin, erythromycin

Tác dụng không mong muốn của thuốc: Spiramycin hiếm khi gây tác dụng không mong muốn nghiêm trọng.

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, khó tiêu (khi dùng đường uống).

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Toàn thân: 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, cảm giác nóng rát, nóng đỏ bừng (khi tiêm tĩnh mạch).

Tiêu hóa: Viêm kết tràng cấp.

Da: Ban da, ngoại ban, mày đay.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

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

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

Những lưu ý đặc biệt và cảnh báo khi dùng thuốc:

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

Tương tác với các thuốc khác, các dạng tương tác khác:

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

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

Thời kỳ 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.

Thời kỳ cho 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

Sử dụng quá liều: Chưa có thông tin.

Qui cách đóng gói: Đóng trong túi nhôm cán láng PE 3g/ gói, hộp 25 gói

Bảo quản: Bảo quản ở nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

ĐỀ THUỐC XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SỸ.
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA THAY THUỐC



HADIPHAR

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

167 - Hà Huy Tập - Thành phố Hà Tĩnh

ĐT: 0393 854617 - 3 855906 Fax : 3856821

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh