

28/88 bs2

Rx Thuốc bán theo đơn

SPECTINOMYCIN HYDROCHLORIDE FOR INJECTION 2g

Bột pha hỗn dịch tiêm bắp

Mỗi lọ có chứa:
Spectinomycin (as spectinomycin hydrochloride) 2.0g



Nhà sản xuất:
Shandong Lukang Pharmaceutical Co.,Ltd
173 Taibailou West Road, Jining, Shandong, Trung Quốc.

Số BK / Reg.No: VN-
Số Lô SX / Lot No:
Hạn Dùng / Exp.Date:

Benzyl Alcohol Injection

3.2ml: 28.8 mg

Dung môi pha tiêm

Số Lô SX:
Ngày SX:
Hạn Dùng:

Nhà sản xuất:
Cisen Pharmaceutical Co.,Ltd
Tongji Tech Industry Garden, Jining High & New Technology
Industries Development Zone, Trung Quốc.

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 8 / 12 / 14



Rx Prescription Drug



SPECTINOMYCIN HYDROCHLORIDE FOR INJECTION 2g

Powder for Injection

Each vial contains:
Spectinomycin (as spectinomycin hydrochloride) 2.0g.
Each solvent ampoule contains:
Water for injection 3.2ml with Benzyl Alcohol 28.8mg.
Indications, Dosages, Precautions, Side effects, Contraindications:
See the leaflet insert.
Shake vigorously immediately after adding the solvent and before with drawing the dose.
Store in a cool and dry place, not exceed 30°C.
Keep out of reach of children.
Read the instructions carefully before use.

THÀNH PHẦN: Mỗi lọ có chứa:
Spectinomycin hydrochloride tương đương 2.0g
Nước dùng pha tiêm có chứa: 2.0g
Benzyl alcohol: 28.8mg
Nước pha tiêm: v.d 3.2ml
Dạng bào chế: Bột pha hỗn dịch tiêm.
Đóng gói: Hộp 1 lọ và 1 ống dung môi.
Tiêu chuẩn: CP 2010
Bảo Quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng,
nhiệt độ ≤ 30°C.

Chỉ Định, Chống Chỉ Định, Cách Dùng,
Lưu Dụng Và Các Thông Tin Khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Đặt xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nhà sản xuất:
Shandong Lukang Pharmaceutical Co.,Ltd
173 Taibailou West Road, Jining, Shandong,
Trung Quốc.

Số BK: VN-
Số Lô SX:
Ngày SX:
Hạn Dùng:

Rx Thuốc bán theo đơn



SPECTINOMYCIN HYDROCHLORIDE FOR INJECTION 2g

Bột pha hỗn dịch tiêm bắp



Nhà sản xuất:
Shandong Lukang Pharmaceutical Co.,Ltd
173 Taibailou West Road, Jining, Shandong, P. R. China.



R_x Thuốc bán theo đơn

"Đề xa tâm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ. Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ."

Spectinomycin Hydrochloride injection (2g) (Bột pha tiêm)

Thành phần:

Mỗi lọ chứa spectinomycin hydroclorid dạng bột tương đương 2 g spectinomycin.

kèm 1 ống dung môi pha tiêm dùng để hòa tan.

Đường dùng: Tiêm bắp.

Được lực học

Spectinomycin là một kháng sinh aminocyclitol thu được từ môi trường nuôi cấy *Streptomyces spectabilis*. Thuốc gắn lên tiêu phân 30S của ribosom vi khuẩn để ức chế tổng hợp protein ở vi khuẩn. Khác với các kháng sinh aminoglycosid, spectinomycin là một kháng sinh kìm khuẩn. Spectinomycin tác dụng in vitro ở mức độ khác nhau trên nhiều vi khuẩn Gram dương và Gram âm. Thuốc không có tác dụng đối với *Treponema pallidum* hoặc *Chlamydia trachomatis*. In vitro, ở nồng độ từ 1 - 20 microgam/ml, spectinomycin đặc biệt ức chế phần lớn các chủng *Neisseria gonorrhoeae* tiết hoặc không tiết penicilinase. Khi thử độ nhạy cảm của *N. gonorrhoeae* với spectinomycin, chủng nào có nồng độ tối thiểu ức chế (MIC) bằng hoặc dưới 32 microgam/ml được coi là nhạy cảm; chủng nào có MIC từ 32 - 64 microgam/ml được coi là nhạy cảm trung gian và từ 128 microgam/ml trở lên được coi là chủng kháng thuốc.

Được động học

Spectinomycin được hấp thu kém qua đường uống nhưng nhanh khi tiêm bắp. Nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết thanh đạt được khi tiêm liều 2 g là 100 microgam/ml sau 1 giờ, và khi tiêm liều 4 g là khoảng 160 microgam/ml sau 2 giờ. Nồng độ điều trị được duy trì trong 8 giờ. Thuốc gắn ít với protein huyết tương. Thuốc phân bố kém vào nước bọt nên hạn chế tác dụng của spectinomycin khi điều trị lậu ở họng. Nửa đời thải trừ của spectinomycin khoảng 1 - 3 giờ. Khoảng 80% liều thuốc được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng thuốc không biến đổi và dạng chuyển hóa có hoạt tính sinh học. Nửa đời kéo dài ở người có chức năng thận giảm. Spectinomycin được loại trừ một phần bằng thận phân.

Chỉ định

Spectinomycin được dùng chủ yếu một liều duy nhất (2 g, tiêm bắp) để điều trị bệnh lậu do *Neisseria gonorrhoeae*, ở những người bệnh dị ứng với penicilin hoặc ở người bệnh mang chủng *N. gonorrhoeae* kháng lại các penicilin. Spectinomycin là thuốc thay thế ceftriaxon để điều trị lậu sinh dục hoặc lậu trực tràng không biến chứng. Nó còn được dùng trong điều trị bệnh hạ cam.

Chống chỉ định

Người bệnh dị ứng với kháng sinh này.

Thận trọng

Spectinomycin không có tác dụng đối với giang mai đang ủ bệnh hay đã phát bệnh, nhưng khi dùng liều cao trong thời gian ngắn để điều trị lậu thì spectinomycin lại làm che lấp hay chậm xuất hiện các triệu chứng của bệnh giang mai. Do đó, những

người bệnh đang điều trị lậu cần được theo dõi lâm sàng chặt chẽ từ 4 - 6 tuần và nếu có nghi ngờ giang mai thì phải theo dõi huyết thanh đầy đủ ít nhất trong 4 tháng.

Thời kỳ mang thai

Không thấy có sự liên quan giữa việc dùng spectinomycin ở người mang thai với dị tật bẩm sinh ở trẻ sinh ra. Do đó spectinomycin được dùng để điều trị lậu cho phụ nữ mang thai dị ứng với penicilin.

Thời kỳ cho con bú

Nghiên cứu trên động vật cho thấy chỉ một lượng nhỏ spectinomycin thải trừ vào sữa. Số liệu chưa đủ để ủng hộ việc dùng spectinomycin cho phụ nữ đang cho con bú, tuy nhiên, chưa thấy có nguy cơ nào.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Chưa có báo cáo.

Tác dụng không mong muốn (ADR)

Khi dùng liều duy nhất trong điều trị, có thể gặp các tác dụng không mong muốn như sau:

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: Đau tại chỗ tiêm.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Toàn thân: Sốt, đau đầu, chóng mặt.

Tiêu hóa: Buồn nôn.

Da: Ngứa, mề đay.

(Khi dùng nhiều liều có thể gặp giảm hemoglobin, hematocrit, độ thanh thải creatinin và tăng phosphatase - kiềm, SGPT và urê huyết).

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Sốc phản vệ, độc với thận và thiếu máu.

Thông báo cho bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

Liều lượng và cách dùng

Người lớn: 1 liều duy nhất 2 g, tiêm bắp sâu. Có thể dùng tới 4 g ở những trường hợp khó điều trị và người bệnh ở những vùng có nguy cơ vi khuẩn kháng kháng sinh cao. Tiêm bắp sâu vào vùng 1/4 trên ngoài mông. Có thể chia đôi liều 4 g để tiêm vào hai vị trí khác nhau.

Người cao tuổi: Dùng liều của người lớn bình thường.

Trẻ em trên 2 tuổi: 40 mg/kg thể trọng.

Không dùng spectinomycin cho trẻ sơ sinh.

Khi pha thuốc để tiêm, dùng 3,2 ml dung môi đi kèm cho vào lọ 2 gam spectinomycin. Lắc mạnh sau khi cho dung môi và trước khi hút mỗi liều.

Tương tác thuốc

Spectinomycin làm tăng hiệu quả và độc tính của lithi do giảm độ thanh thải lithi, tương tác này có ý nghĩa trong lâm sàng.

Độ ổn định

Hỗn dịch pha ngay tức thời trước khi dùng. Loại bỏ hỗn dịch không dùng đến.

Tiêu chuẩn chất lượng: CP2010

Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ $\leq 30^{\circ}\text{C}$.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số đăng kí: VN-XXXX-XX

Qui cách đóng gói: Hộp 1 lọ 2,0 g và 1 ống dung môi, có hướng dẫn sử dụng.

Nhà sản xuất:

Shandong Lukang Pharmaceutical Co., Ltd.

NO. 173, Taiyailou West Road, Jining, Shandong, Trung Quốc.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng