

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

Lần đầu: 18/11/2013

Spiramicin 750.000 MIU

Hộp 20 gói x 3 g

SPIRAMICIN

THUỐC BỘT PHA HỖN DỊCH

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

SPIRAMICIN

Spiramicin 750.000 MIU

CÔNG THỨC :

Spiramicin 750.000 MIU
Tá được vừa đủ 3g

CHỈ ĐỊNH :

Các bệnh nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với Spiramicin, đặc biệt trong tai, mũi họng, phế quản, phổi, miệng, da, đường sinh dục, xương.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH :

Đi ứng với Spiramicin, Erythromycin.

LIỀU DÙNG :

- Theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.
- Trẻ em dưới 10 kg: uống 1 - 2 gói / ngày chia làm 2 - 3 lần.
- Trẻ em từ 10 kg - 20 kg: 2 - 4 gói / ngày chia làm 2 - 3 lần.

BẢO QUẢN :

Để nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C.

SDK :

TIÊU CHUẨN : TCCS



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2
10 Công Trường Quốc Tế - Q.3, TP.HCM

SPIRAMICIN

Spiramicin 750.000 MIU

Để XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
SX tại: Nhà máy GMP-WHO số 930C2,
đường C, KCN Cát Lái, Q.1, TP.HCM

HD :

Số lô SX :
Ngày SX :

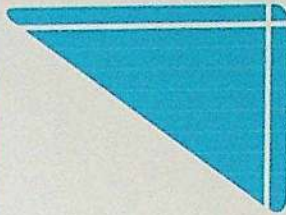
R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

SPIRAMICIN

Spiramicin 750.000 MIU

THUỐC BỘT PHA HỖN DỊCH

Hộp 20 gói x 3 g



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2
10 Công Trường Quốc Tế - Q.3, TP.HCM

Ngày 18 tháng 09 năm 2012

TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2

DS. Lê Thanh Từ

MẪU GÓI THUỐC BỘT PHA HỖN DỊCH UỐNG SPIRAMICIN 750.000 MIU

Kích thước thực : 5,0 cm x 8,5 cm



Ngày 18 tháng 09 năm 2012
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. *Lê Thanh Sử*



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG BỘT PHA HỖN DỊCH UỐNG SPIRAMICIN

Kích thước thước : 9,2 cm x 13,5 cm

R THUỐC BÁN THEO ĐƠN

SPIRAMICIN

Bột pha hỗn dịch uống - Spiramicin 750.000 MIU/Gói 3g

CÔNG THỨC : Cho 1 gói 3g

- Spiramicin 750.000 MIU
- Tá dược: Lactose monohydrat, Aspartam, Natri carboxymethyl cellulose, Hydroxypropyl methylcellulose, Natri citrat, Natri saccharin, Đỏ Ponceau 4R, Bột mùi cam, Đường trắng.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Spiramicin 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, spiramicin 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 spiramicin. Tuy nhiên tác dụng ban đầu này đã bị suy giảm do sử dụng lan tràn erythromycin ở Việt Nam.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Spiramicin 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 spiramicin 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. Spiramicin phân bố rộng khắp cơ thể. Thuốc đạt nồng độ cao trong phổi, amidan, phế quản và các xoang. Spiramicin 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 spiramicin 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:

Các bệnh nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm với Spiramicin, đặc biệt trong : tai mũi họng, phế quản, phổi, miệng, da, đường sinh dục, xương.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Dị ứng với Spiramicin, Erythromycin.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Dùng Spiramicin đồng thời với thuốc ngừa thai sẽ làm mất tác dụng của thuốc ngừa thai.

THẬN TRỌNG:

Thận trọng khi dùng cho người có rối loạn chức năng gan vì thuốc có thể gây độc gan. Phụ nữ cho con bú nên ngưng cho con bú khi sử dụng thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp: Buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, biểu hiện dị ứng ngoài da.

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.

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

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Sử dụng được cho phụ nữ có thai. Phụ nữ cho con bú nên ngưng cho con bú khi sử dụng thuốc.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không ảnh hưởng.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Chưa có thông tin.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

- Trẻ em dưới 10 kg : uống 1 - 2 gói / ngày chia làm 2 - 3 lần.

- Trẻ em từ 10 - 20 kg : uống 2 - 4 gói / ngày chia làm 2 - 3 lần.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 20 gói x 3g bột pha hỗn dịch uống.

BẢO QUẢN:

Để nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

- Bột pha hỗn dịch uống Spiramicin 750.000 MIU đạt theo TCCS.
- Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.
- Sản xuất tại: Nhà máy GMP-WHO, Số 930 C2, Đường C, KCN Cát Lái, Quận 2, TP. HCM.



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2

Số 10 Công Trường Quốc Tế, Q.3, TP. HCM

F.T. PHARMA Điện thoại: 38230512 - 39770965 - 39770966 - 39770967 Fax: 39770968

Email: duocpham32@ft-pharma.com Website: www.ft-pharma.com



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh



DS. Lê Thanh Pử

Ngày 18 tháng 09 năm 2012
TỔNG GIÁM ĐỐC

