

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/8/2014

**Composition:**  
Acetyl spiramycin ..... 200.000 IU  
Excipients q.s ..... 1 tablet  
**Indications, contraindications, dosage and administration:**  
Read the pack insert carefully before use.  
**Storage:**  
In a dry place, temperature not exceeding 30°C, protect from light.



GMP - WHO

**Spyrathepharm**  
Acetyl spiramycin 200.000 IU  
SĐK:  
CTCP DƯỢC - VYT T THANH HÓA

**Spyrathepharm**  
Acetyl spiramycin 200.000 IU  
GMP - WHO

Rx Thuốc bán theo đơn

Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim

**Spyrathepharm**  
Acetyl spiramycin 200.000 IU



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA  
Số 04 Quang Trung - TP Thanh Hóa  
ĐT: 037.3852691 - Fax: 037.3855209

**Thành phần:**  
Acetyl spiramycin ..... 200.000 IU  
Tá dược ..... 1 viên  
**Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và cách dùng:**  
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.  
**Bảo quản:**  
Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẤM TAY CỦA TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



GMP - WHO

Rx Prescription drug

Box of 2 blisters x 10 film coated tablets

**Spyrathepharm**  
Acetyl spiramycin 200.000 IU

THEPHACO

Tiêu chuẩn: TCCS  
SĐK:  
Số lô SX:  
NSX:  
HD:

|            |                                           |                                                      |
|------------|-------------------------------------------|------------------------------------------------------|
|            | <b>MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ THUỐC</b>         | Ngày 28 tháng 3 năm 2014<br>Ký: <b>TỔNG GIÁM ĐỐC</b> |
| SẢN PHẨM   | <b>Spyrathepharm</b>                      | <b>TỔNG GIÁM ĐỐC</b>                                 |
| KÍCH THƯỚC | Hộp ( 100 x 45 x 20)mm<br>Vỉ: (96 x 40)mm |                                                      |
| MÀU SẮC    |                                           | <b>TS. Lê Văn Ninh</b>                               |

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

### Viên nén dài bao phim SPYRATHEPHARM

(Acetyl spiramycin 200.000 IU)

**CÔNG THỨC:** Cho một viên nén bao phim:

|                   |                               |            |
|-------------------|-------------------------------|------------|
| Acetyl spiramycin | Hai trăm ngàn đơn vị hoạt lực | 200.000 IU |
| Tá dược           | Vừa đủ                        | 1 viên     |

*Tá dược: Lactose, tinh bột mì, Microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium, polyvinyl pyrrolidon, Magnesi stearat, Hydroxypropylmethyl cellulose, Titan dioxyd, PEG 6000, Bột talc, Phẩm màu quinolein yellow lake, Phẩm màu sunset yellow lake, ethanol 96%*

**TRÌNH BÀY:** Hộp 2 vỉ  $\times$  10 viên.

### CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Acetyl spiramycin: Là dẫn chất monoacetat của Spiramycin thuộc họ kháng sinh Macrolid. Cơ chế tác dụng của Acetyl spiramycin tương tự như các kháng sinh Macrolid khác tiêu diệt vi khuẩn bằng cách tác dụng trên các tiểu đơn vị 50S của ribosom vi khuẩn và ngăn cản vi khuẩn tổng hợp protein.

Phổ tác dụng của Acetyl spiramycin:

- Các chủng vi khuẩn Gram dương: Tụ cầu, liên cầu, phế cầu...
- Các chủng vi khuẩn Gram âm: Màng não cầu, lậu cầu...
- Ngoài ra còn có tác dụng chống: *Treponema, Mycoplasma, Toxoplasma.*

### CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Khi uống được hấp thu nhanh qua đường tiêu hoá nhưng không hoàn toàn. Biến đổi ở gan và thải trừ qua nước tiểu, mật. Thời gian bán huỷ huyết tương khoảng 8 giờ, Acetyl spiramycin đi qua sữa mẹ.

### CHỈ ĐỊNH:

Spyrathepharm được chỉ định trong điều trị nhiễm trùng do một hoặc nhiều loại vi khuẩn nhạy cảm gồm:

- Viêm nhiễm đường hô hấp và tai mũi họng: viêm mũi, viêm họng, viêm amidan cấp; viêm tai giữa cấp và mãn tính; viêm phổi cấp.
- Viêm nhiễm đường tiêu hoá: viêm ruột kết, tai biến nhiễm độc đường ruột, nhiễm khuẩn đường dẫn mật, lỵ amip.
- Nhiễm khuẩn ở khoa da liễu: đầu đinh, áp - xe vết thương nhiễm khuẩn, viêm bì có mủ, viêm nang lông, vết loét....
- Nhiễm khuẩn ở khoa răng: nha chu viêm, viêm lợi.
- Viêm niệu đạo, đường tiết niệu, bệnh lậu, giang mai..

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Người có tiền sử mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

### THẬN TRỌNG:

- Bệnh nhân suy giảm chức năng thận, gan.

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

*Nếu cần thêm thông tin hỏi ý kiến của bác sỹ*

*Thuốc này chỉ dùng theo hướng dẫn của thầy thuốc*



### SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Thời kỳ mang thai: Acetyl spiramycin đi qua nhau thai, nhưng nồng độ thuốc trong máu thai nhi thấp hơn trong máu người mẹ. Acetyl spiramycin đi không gây tai biến khi dùng cho người đang mang thai.
- Thời kỳ cho con bú: Acetyl spiramycin đi bài tiết qua sữa mẹ với nồng độ cao. Nên ngừng cho con bú khi đang dùng thuốc.

### SỬ DỤNG QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- Khi có xảy ra quá liều nên dừng ngay thuốc và điều trị chống đỡ theo triệu chứng.

**TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Chưa có thông báo.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- SPYRATHEPHARM 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,  $1/1000 < \text{ADR} < 1/100$
- + Toàn thân: Mệt mỏi, chảy máu cam, đỏ mồm, cảm giác đè ép ngực.
- + Tiêu hóa: Viêm kết tràng cấp.
- + Da: Ban da, ngoại ban, mày đay.
- Hiếm gặp,  $\text{ADR} < 1/1000$
- + Toàn thân: Phản ứng phản vệ, bội nhiễm do dùng thuốc dài ngày.

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

### TƯƠNG TÁC THUỐC:

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

### LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Người lớn: 2 viên/lần, 2 - 3 lần/ngày.
- Trẻ em: 30 mg trên 1kg cân nặng, chia 4-6 liều/ ngày

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất

*Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì*

**BẢO QUẢN:** Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Đề xa tầm tay của trẻ em.

**TIÊU CHUẨN:** TCCS

**Nhà sản xuất và phân phối :**

*Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa*

**Văn phòng: 232 Trần Phú – Thành phố Thanh hóa.**

**Cơ sở sản xuất: Số 04 Đường Quang Trung – TP. Thanh Hóa**

**Điện thoại: (037) 3852.691 - Fax: (037) 3724.853**

Ngày 28 tháng 3 năm 2014

K **TỔNG GIÁM ĐỐC**



**PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC**

**ĐS. Lê Văn Ninh**



**PHÓ CỤC TRƯỞNG**

**Nguyễn Việt Hùng**



*[Handwritten signature]*