

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx
THUỐC KÊ ĐƠN



Viên nén bao phim

Infecin

3M.I.U

SPIRAMYCIN

**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG.**

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Spiramycin.....3.0 MIU
Tá dược: Vừa đủ 1 viên nén bao phim (Kollidon 30, Natri lauryl sulfate, Avicel, Primellose, Magnesi stearat, Kollicoat protect, HPMC, PEG 6000, Talc, Titan dioxide).

CHỈ ĐỊNH:

- Trị nhiễm trùng đường hô hấp trên và dưới, viêm phế quản, phổi, viêm tai mũi họng, viêm xoang cấp.
- Các bệnh nhiễm trùng răng, miệng, da, xương và nhiễm trùng đường sinh dục.
- Phòng bệnh viêm màng não tái phát cho những người trước đó bị viêm màng não đã được điều trị lành bệnh và những người tiếp xúc trực tiếp với bệnh nhân bị bệnh viêm màng não.
- Dự phòng viêm khớp cấp tính tái phát trong trường hợp dị ứng với penicillin.
- Dự phòng nhiễm Toxoplasma Gondii bẩm sinh ở phụ nữ mang thai.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

- Dùng uống.
- Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi: Mỗi lần uống 3 triệu IU, ngày uống 2 lần.
- Trẻ em 6 - 15 tuổi: Mỗi lần uống 1,5 triệu IU, ngày uống 2 lần.
- 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 lại cho liều nhắc lại.

Điều trị dự phòng bệnh viêm màng não:

-Người lớn: Mỗi lần uống 3 triệu IU, ngày uống 2 lần. Uống liên tục trong 5 ngày.

-Trẻ em: Mỗi lần uống 75.000 IU cho 1 kg trọng lượng cơ thể, ngày uống 2 lần. Uống liên tục trong 5 ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Không dùng cho những bệnh nhân dị ứng với Spiramycin và các kháng sinh họ Macrolid.

THẬN TRỌNG:

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

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ 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.

Phụ nữ cho con bú

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

NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa ghi nhận được một trường hợp nào ảnh hưởng đến hoạt động vận hành máy móc tàu xe khi dùng thuốc này, nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác Sĩ.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Spiramycin làm giảm nồng độ của Levodopa trong huyết tương.

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

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

Thường gặp, ADR > 1/100

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

Tại chỗ: Kích ứng tại chỗ tiêm.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Toàn thân: Mệt mỏi, chảy máu cam, đổ mồ hôi,

cảm giác đè ép ngực.

Dị cảm tạm thời, loạn cảm, lảo đảo, đau, cứng cơ và khớp nối, cảm giác nóng rát, nóng đỏ bưng (khi tiêm tĩnh mạch).

Tiêu hóa: Viêm kết tràng cấp.

Da: Ban da, ngoại ban, mày đay, có cảm giác như kiến bò

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: Phản ứng phản vệ, bội nhiễm do dùng dài ngày thuốc uống Spiramycin, xuất huyết sinh dục.

Thông báo cho thấy thuốc những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

DÙNG QUÁ LIỀU:

Chưa có báo cáo quá liều Spiramycin

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.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- **Hấp thu:** 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.

- **Phân bố:** 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.

- **Chuyển hóa:** Thời gian bán hủy trung bình là 5 - 8 giờ.

- **Thải trừ:** 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.

ĐÓNG GÓI:

Hộp 2 vỉ x 8 viên nén bao phim

Hộp 2 vỉ x 5 viên nén bao phim.

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn cơ sở.

Nhà sản xuất



CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M

www.spm.com.vn

Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP.HCM, Việt Nam.

ĐT: (028) 37507496 - Fax: (028) 38771010