

12/0143

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27/12/2013

Pimicin 3M
2blis x 5tab
Box: 102 x 45 x 18 mm
Blister: 100 x 40 mm

SD/Visa:
Số lô SX/Lot No.:
NSX/Mfd:
HD/Exp:

Rx. THUỐC BÁN THED ĐƠN

3M

Pimicin

Spiramycin 3M.I.U.

BV PHARMA

Hộp 2 vỉ x 5 viên nén bao phim

THÀNH PHẦN: Spiramycin 3 000 000 I.U. và các tá dược vừa đủ một viên nén bao phim.
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
ĐỂ XA TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG.

WHO-GMP

Nhà sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA
Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM.

Rx. PRESCRIPTION ONLY

3M

Pimicin

Spiramycin 3M.I.U.

BV PHARMA

Box of 2 blisters x 5 film coated tablets

COMPOSITIONS: Spiramycin 3 000 000 I.U. and excipients sq. for one film coated tablet.
INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND FURTHER INFORMATION: Refer to package insert.
STORAGE: Temperature not exceeding 30°C, protect from light.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

WHO-GMP

Manufacturer: BV PHARMA JOINT STOCK COMPANY
Hamlet 2, Tân Thạnh Tây Village, Củ Chi District, HCMC.

Pimicin
Spiramycin 3M.I.U.

Pimicin
Spiramycin 3M.I.U.
CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA

Pimicin 3M
Spiramycin 3M.I.U.
CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA

Pimicin 3M
Spiramycin 3M.I.U.
CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA

Pimicin 3M
Spiramycin 3M.I.U.
CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA

Pimicin 3M
Spiramycin 3M.I.U.
CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA

Số lô SX/Lot No.:
HD/Exp:

Pimicin 3M
Erythromycin 3M.I.U.
HÀNG PHARMA

HD/Exo.*

Case No. 1:15-cv-00001-UNA Document 1-1 Filed 07/27/15 Page 1 of 1

PIMICIN 3 M

Spiramycin 3.000.000 IU

THÀNH PHẦN: Spiramycin 3.000.000 IU và các tá dược Cellulose vi tinh thể, Croscarmellose natri, Povidon, Polysorbat 80, Talc, Magnesi stearat, Silic dioxyd dạng keo khan, Tinh bột ngô, Hydroxypropyl methylcellulose, Polyethylen glycol 400, Titan dioxyd, Nước tinh khiết vừa đủ 1 viên nén bao phim.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 5 viên, hộp 4 vỉ x 5 viên, hộp 10 vỉ x 5 viên, hộp 20 vỉ x 5 viên.

ĐƯỢC LỰC: Spiramycin là kháng sinh nhóm Macrolid chiết xuất từ *Streptomyces ambofaciens* 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 50 S của ribosom của vi khuẩn và ngăn ngừa vi khuẩn tổng hợp protein. Ở những nơi có mức kháng khuẩn 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 Erythromycin lan truyền không đúng cách. 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 đề kháng chéo giữa Spiramycin, Erythromycin và Oleandomycin. Tuy nhiên các chủng vi khuẩn kháng Erythromycin đôi lúc vẫn còn nhạy cảm với Spiramycin.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC: Spiramycin được hấp thu không hoàn toàn ở đường tiêu hoá. 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 1g đạt được tương ứng là 1 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 - 0,3 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 qua 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: PIMICIN là kháng sinh Macrolid được sử dụng trong điều trị các bệnh nhiễm do vi khuẩn nhạy cảm sau:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp: Viêm họng, viêm xoang cấp, viêm phế quản cấp và mạn tính, viêm phổi cộng đồng.
- Nhiễm khuẩn da lành tính.
- Nhiễm khuẩn sinh dục không do lậu cầu.
- Điều trị dự phòng viêm màng não do *Meningococcus*, khi có chống chỉ định với Rifampicin.
- Điều trị dự phòng nhiễm *Toxoplasma* bẩm sinh trong thời kỳ mang thai.
- Phòng ngừa tái phát thấp khớp cấp ở bệnh nhân dị ứng với Penicilin.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Thuốc dùng cho người lớn

Liều lượng: Thông thường là 1 viên, 3 lần mỗi ngày.

- + Điều trị dự phòng viêm màng não do các chủng *Meningococcus*: 1 viên, cứ 12 giờ một lần, trong 5 ngày.
 - + Điều trị dự phòng nhiễm *Toxoplasma* bẩm sinh trong thời kỳ mang thai: 3 viên / ngày, chia làm nhiều lần uống trong 3 tuần, cứ cách hai tuần lại cho liều nhắc lại.
- Để đạt kết quả tốt hơn nên dùng phối hợp hoặc xen kẽ với phác đồ điều trị Pyrimethamin/ Sulfonamid.

Cách dùng:

- Đường uống, nên uống thuốc trước bữa ăn ít nhất là 2 giờ hoặc sau bữa ăn 3 giờ (vì thức ăn trong dạ dày có thể làm giảm sinh khả dụng của Spiramycin.
- Người bệnh sử dụng Spiramycin phải theo hết đợt điều trị.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Người bệnh có tiền sử quá mẫn cảm với Spiramycin, Erythromycin.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Nên thận trọng khi dùng Spiramycin cho người có rối loạn chức năng gan, vì thuốc có thể gây độc cho gan.
- Spiramycin không bài tiết dưới dạng có hoạt tính qua thận, không cần điều chỉnh liều Spiramycin trong trường hợp suy thận.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Dùng Spiramycin đồng thời với thuốc uống ngừa thai sẽ làm giảm tác dụng thuốc ngừa thai.
- Spiramycin ức chế sự hấp thu của Carbidopa, gây giảm hàm lượng Levodopa trong huyết tương, nếu cần phối hợp phải theo dõi lâm sàng và điều chỉnh liều Levodopa

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Spiramycin có thể dùng cho phụ nữ mang thai nếu cần thiết.
- Spiramycin bài tiết qua sữa mẹ, nên ngưng cho con bú khi đang dùng thuốc.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Không có báo cáo.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Chưa xác định được liều độc đối với Spiramycin, các triệu chứng quá liều gồm rối loạn tiêu hoá như buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy. Không có thuốc giải độc đặc hiệu, trong trường hợp quá liều, bệnh nhân cần được điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

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

- Tác dụng phụ thường gặp: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó tiêu.
- Tác dụng phụ ít gặp: Mệt mỏi, chảy máu cam, đỏ mồm, cảm giác đè ép ngực. Viêm kết mạc cấp, ban da, mày đay
- Tác dụng phụ hiếm gặp: Phản ứng phản vệ, bội nhiễm do dùng dài ngày thuốc uống Spiramycin.

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

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

HẠN DÙNG: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA THÁY THUỐC

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ

NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA

Địa chỉ: Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM.

Điện thoại: 08 – 37950.611 / 957 / 994

Fax : 08 - 37950.614

Email: info@bvpharma.com.vn



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

