

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC TW 3
115 - Ngô Gia Tự - Đà Nẵng

HỒ SƠ MẪU NHÃN

Viên nén bao phim ROVACENT

Năm 2011

MẪU NHÃN THUỐC

1. Mẫu nhãn hộp

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu 20/12/2012

**ROVACENT**
Spiramycin 3 M.L.U

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

HỘP 2 VỈ X 5 VIÊN BAO PHIM
GMP - WHO

 Sản xuất tại
CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC TW 3
115 Ngõ Gia Tự - Đà Nẵng, Việt Nam

ROVACENT
Spiramycin 3 M.L.U

THÀNH PHẦN:

- Spiramycin.....3.000.000 LU
- Tá dược vừa đủ..... 1 viên

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG:

Xin đọc toa hướng dẫn.

Đạt TCCS

SĐK:

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C
NƠI KHÔ MÁT, TRÁNH ÁNH SÁNG TRỰC TIẾP

R_x PRESCRIPTION DRUG

BOX 10 FILM COATED TABLETS
GMP - WHO

ROVACENT
Spiramycin 3 M.L.U

 Manufactured by
CENTERPHARCO
115 Ngõ Gia Tự st.Đanang Vietnam

ROVACENT
Spiramycin 3 M.L.U

COMPOSITION:

Spiramycin.....3.000.000 I.U
Excipientg.s.....1 tablet

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE:
Read the leaflet inside.

Số B SX:
Ngày SX:
HD:

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE DIRECTIONS CAREFULLY BEFORE USE
STORE AT TEMPERATURES NOT EXCEEDING 30°C
KEEP IN A COOL, DRY PLACE, PROTECT FROM LIGHT

2. Mẫu nhãn vỉ



Handwritten signature or initials in blue ink.



Tờ hướng dẫn sử dụng:

VIÊN NÉN BAO PHIM ROVACENT

(Thuốc bán theo đơn của bác sĩ)

Thành phần:

- Spiramycin 3 MIU

- Tá dược (Avicel, Talc, Tinh bột sắn, Magnesi stearat, HPMC sodium starch glycolat, PEG 6000, titan dioxyd, ethanol 96%.. v.v) 1 viên

Được lực học: Spiramycin là kháng sinh nhóm macrolid có phổ kháng khuẩn rộng. Thuốc có tác dụng diệt khuẩn trên vi khuẩn đang phân chia tế bào. Ở các nồng độ trong huyết thanh, thuốc có tác dụng diệt khuẩn nhưng khi đạt nồng độ ở mô thuốc có tác dụng 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.

Được động học: Spiramycin được hấp thu không hoàn toàn ở đường tiêu hoá. Thuốc được hấp thu khoảng 20-50% liều sử dụng. nồng độ trong huyết tương đạt được trong vòng 2-4 giờ sau khi uống. 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 tương 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, ít xâm nhập vào dịch não tủy. 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 ở mật. Sau 36 giờ chỉ có khoảng 2% tổng liều uống tìm thấy trong nước tiểu.

Chỉ định:

- Các bệnh nhiễm khuẩn đường hô hấp, tai mũi họng, miệng, da, sinh dục, xương.
- Điều trị dự phòng viêm màng não do Meningococcus khi có chống chỉ định với Rifampicin.
- Dự phòng tái phát thấp khớp ở bệnh nhân dị ứng với Penicilin.
- Dự phòng nhiễm Toxoplasma bẩm sinh trong thời kỳ mang thai.

Cách dùng: Nên uống thuốc trước bữa ăn ít nhất 2 giờ hoặc sau bữa ăn 3 giờ vì thức ăn trong dạ dày làm ảnh hưởng đến sinh khả dụng của thuốc.

Liều dùng:

Người lớn: Ngày uống 2-3 lần, mỗi lần 1,5 lần

Trẻ em: 150.000 đvqt /kg thể trọng/ngày, chia 3 lần.

- Điều trị dự phòng viêm màng não do Meningococcus: Dùng trong 5 ngày:

+ Người lớn: 3 triệu đvqt/12 giờ/1 lần.

+ Trẻ em: 75.000 đvqt/ kg/12 giờ.

- Dự phòng nhiễm Toxoplasma bẩm sinh trong thời kỳ mang thai: theo chỉ dẫn của bác sĩ.

Chống chỉ định: - Dị ứng với Spiramycin, Erythromycin.

- Không dùng cho phụ nữ đang cho con bú

Những lưu ý đặc biệt và cảnh báo khi sử dụng thuốc: Thận trọng khi sử dụng cho người rối loạn chức năng gan.

Tương tác với các thuốc khác:

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

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

- Thường gặp: buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, khó tiêu.
- Ít gặp: Mệt mỏi, chảy máu cam, đỏ mồm, cảm giác đè ép ngực, dị cảm tạm thời, ..
- Hiếm gặp: Phản ứng phản vệ, bội nhiễm do dùng dài ngày thuốc uống spiramycin

Tác dụng của thuốc khi lái tàu xe và vận hành máy: Chưa có thông tin

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú: 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. Spiramycin bài tiết qua sữa mẹ với nồng độ cao, nên ngừng dùng thuốc khi đang cho con bú.

Quá liều và xử trí: Trong trường hợp quá liều hoặc vô tình bị ngộ độc thuốc phải báo ngay cho bác sĩ.

Bảo quản: Nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng trực tiếp. **Tiêu chuẩn:** Đạt TCCS.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Đóng gói: Hộp 2 vỉ x 5 viên

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc.

Thông báo cho bác sĩ những dấu hiệu không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc

Thuốc được sản xuất tại Công ty TNHH MTV Dược TW 3 - 115 Ngô Gia Tự - Đà Nẵng

Tel: 0511.3817552 - 3816688 - 3822267 Fax: 0511.3822767



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC TW 3



KT/GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

Phạm Thị Oanh