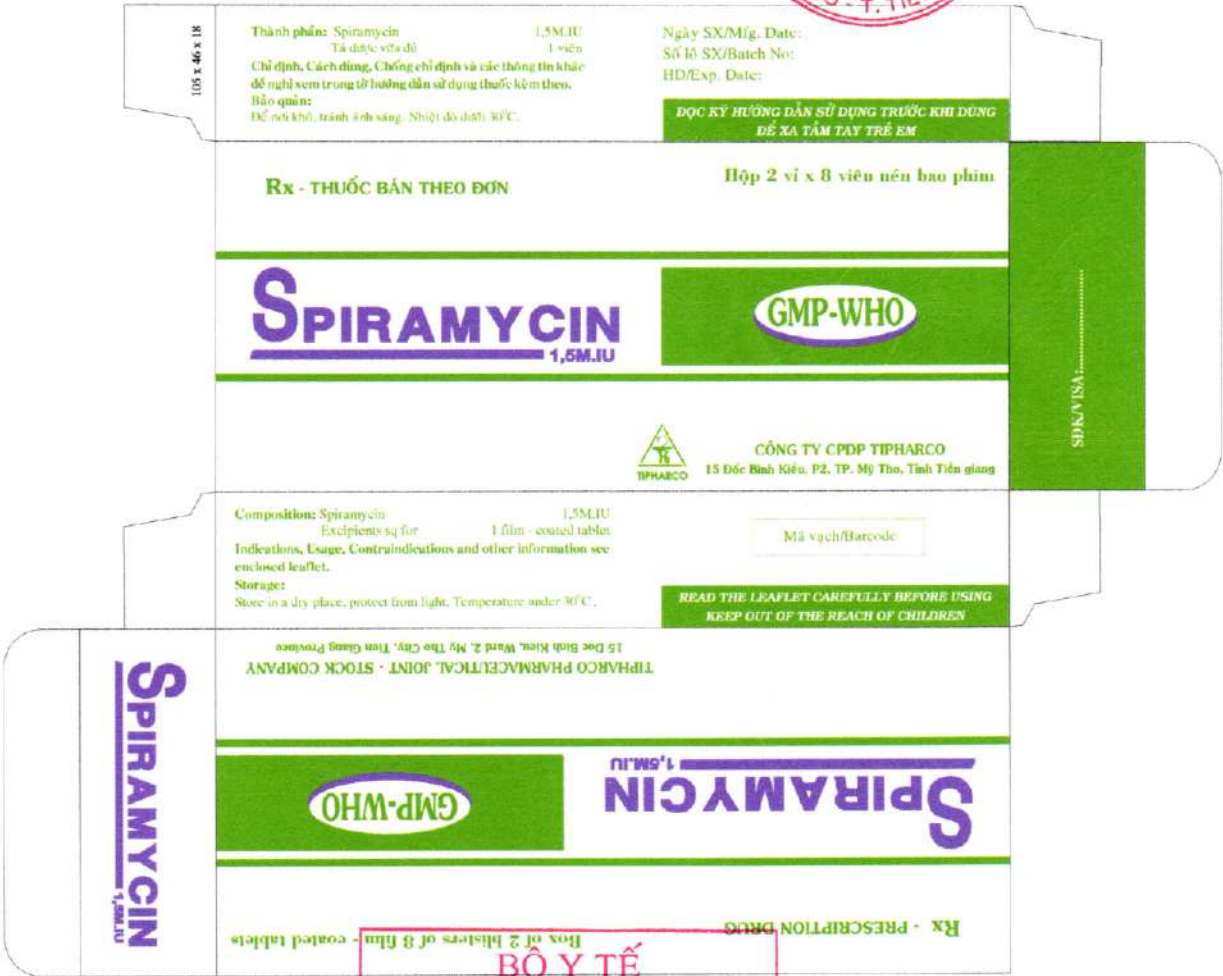


MẪU NHÃN THUỐC

1 - NHÃN TRỰC TIẾP TRÊN ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT:



2 - NHÃN TRUNG GIAN:



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 11/6/17

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH SPIRAMYCIN 1,5 M.IU

Thuốc bán theo đơn.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Không dùng thuốc khi đã quá hạn dùng ghi trên nhãn.

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

1/ **Thành phần, hàm lượng của thuốc:** Công thức cho 1 viên nén bao phim:

Hoạt chất: Spiramycin 1,5 M.IU

Tá dược: Tinh bột mì, Crosscarmellose sodium, Natri starch glycolate, Bột Talc, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxide, Hydroxypropyl methyl cellulose, Titan dioxyd, Macrogol 6000 vừa đủ 1 viên.

2/ **Mô tả:** Viên nén bao phim màu trắng ngà, hình trụ dẹt hai mặt lõm, mặt viên nhẵn.

3/ **Quy cách đóng gói:** Hộp 2 vỉ x 8 viên nén bao phim.

4/ **Thuốc dùng cho bệnh gì:**

- Spiramycin được coi là thuốc lựa chọn thứ hai để điều trị những trường hợp nhiễm khuẩn ở đường hô hấp, da và sinh dục do các vi khuẩn nhạy cảm: 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*.
- Điều trị dự phòng viêm màng não do *Meningococcus*, khi có chống chỉ định với rifampicin.
- Dự phòng chứng nhiễm *Toxoplasma* bẩm sinh trong thời kỳ mang thai.
- Dự phòng tái phát thấp khớp cấp ở người bệnh dị ứng với penicilin.

5/ **Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:**

Nên uống thuốc trước bữa ăn ít nhất 2 giờ hoặc sau bữa ăn 3 giờ.

Người bệnh dùng spiramycin phải theo hết đợt điều trị.

- **Liều thông thường:**

Người lớn: 6 – 9 M.IU/ngày (4 – 6 viên/ngày), chia 2 – 3 lần. Liều có thể lên tới 15 M.IU (10 viên/ngày), chia nhiều lần, đối với nhiễm khuẩn nặng.

Trẻ em: 150.000 IU/kg thể trọng/24 giờ, chia làm 3 lần.

- **Dự phòng viêm màng não do não mô cầu:**

Người lớn: 3 M.IU/12 giờ, trong 5 ngày.

Trẻ em: 75.000 IU/kg thể trọng, cứ 12 giờ/lần, trong 5 ngày.

- **Dự phòng nhiễm *Toxoplasma* bẩm sinh trong thời kỳ mang thai:**

Nếu nhiễm *Toxoplasma* trong khi mang thai, sự lây nhiễm qua nhau thai có thể dẫn tới bệnh nguy hiểm cho bào thai. Phải hỏi ý kiến chuyên gia về cách xử trí. Spiramycin có thể làm giảm nguy cơ lây truyền từ mẹ sang con. Khi có bằng chứng nhiễm ở nhau thai hoặc bào thai, dùng pyrimethamin với sulfadiazin và acid folinic ở giai đoạn sau 3 tháng đầu của thai kỳ.

Trẻ sơ sinh không có dấu hiệu nhiễm nhưng sinh ra từ người mẹ đã nhiễm *Toxoplasma* thì

W

spiramycin được cho trẻ dùng trong khi chờ kết quả xét nghiệm. Nếu trẻ được xác định là nhiễm *Toxoplasma* cho dùng pyrimethamin với sulfadiazin trong 12 tháng kết hợp với acid folinic.

6/ Khi nào không nên dùng thuốc này:

Người có tiền sử quá mẫn với spiramycin hoặc với các kháng sinh khác nhóm macrolid hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

7/ Tác dụng không mong muốn (ADR):

Spiramycin hiếm khi gây ADR nghiêm trọng.

- Thường gặp ($ADR > 1/100$):

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó tiêu.

Thần kinh: Chóng mặt, đau đầu.

- Ít gặp ($1/1000 < ADR < 1/100$):

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 ($ADR < 1/1000$):

Toàn thân: Phản ứng phản vệ, bội nhiễm do dùng dài ngày thuốc uống spiramycin.

Tim: Kéo dài khoảng QT.

8/ Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

- Dùng spiramycin đồng thời với thuốc uống ngừa thai sẽ làm mất tác dụng phòng ngừa thai.
- Spiramycin làm giảm nồng độ của levodopa trong máu nếu dùng đồng thời.
- Spiramycin ít hoặc không ảnh hưởng đến hệ enzym Cytochrom P₄₅₀ ở gan; vì vậy so với erythromycin, spiramycin ít có tương tác hơn với các thuốc được chuyển hóa bởi hệ enzym này.

9/ Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Uống tiếp tục như liều bình thường.

Không nên uống gấp đôi liều để bù đắp cho liều đã quên.

10/ Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Để nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

11/ Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Chưa biết liều spiramycin gây độc. Khi dùng liều cao, có thể gây rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy. Có thể gặp khoảng QT kéo dài, hết dần khi ngừng điều trị.

12/ Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Trong trường hợp quá liều, nên làm điện tâm đồ để đo khoảng QT, nhất là khi có kèm theo các nguy cơ khác (giảm kali huyết, khoảng QT_c kéo dài bẩm sinh, kết hợp dùng các thuốc kéo dài khoảng QT và/hoặc gây xoắn đỉnh). Không có thuốc giải độc. Điều trị triệu chứng.

13/ Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Các tình trạng cần thận trọng:

- Sử dụng thận trọng khi dùng spiramycin cho người có rối loạn chức năng gan, vì thuốc có thể gây độc gan.
- Thận trọng cho người bị bệnh tim, loạn nhịp (bao gồm cả người có khuynh hướng kéo dài khoảng QT). Khi bắt đầu điều trị nếu thấy phát hồng ban toàn thân có sốt, phải ngừng thuốc

vì nghi bị bệnh mụn mủ ngoại ban cấp. Trường hợp này phải chống chỉ định dùng lại spiramycin.

Các khuyến cáo dùng thuốc 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. Mặc dù không có các bằng chứng về ngộ độc thai và quái thai, do chưa có các nghiên cứu thỏa đáng và được kiểm tra chặt chẽ về dùng spiramycin cho người mang thai hoặc khi sinh đẻ, nên không dùng spiramycin cho người mang thai, trừ khi không còn liệu pháp nào thay thế và phải theo dõi thật cẩn thận.
- Spiramycin bài tiết qua sữa mẹ với nồng độ cao. Thuốc cần dùng thận trọng cho phụ nữ cho con bú. Nên ngừng cho con bú khi đang dùng thuốc.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

Thuốc có thể gây chóng mặt, đau đầu thận trọng khi dùng cho người đang lái xe và vận hành máy móc.

14/ Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ:

- Phụ nữ mang thai và cho con bú.
- Bệnh nhân có rối loạn chức năng gan.
- Người bị bệnh tim, loạn nhịp.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

15/ Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.



TIPHARCO

CÔNG TY CPDP TIPHARCO

15 Đốc Binh Kiều, Phường 2, TP. Mỹ Tho, tỉnh Tiền Giang

ĐT: 073.3871.817 Fax: 073.3883.740.

16/ Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Là ngày được cấp số đăng ký:

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1/ Các đặc tính dược lực học, dược động học:

Dược lực học:

- Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm macrolid.
- Mã ATC: J01FA02
- Spiramycin là kháng sinh nhóm macrolid có phổ kháng khuẩn tương tự phổ kháng khuẩn của erythromycin, mặc dù *in vitro* tác dụng kém hơn erythromycin trên một số chủng vi khuẩn nhạy cảm. Spiramycin có tác dụng chống lại *Toxoplasma gondii*.
- Thuốc có tác dụng kìm khuẩn trên vi khuẩn đang phân chia tế bào. 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 các nồng độ trong huyết thanh, thuốc có tác dụng chủ yếu kìm khuẩn, nhưng khi đạt nồng độ cao, thuốc có thể diệt khuẩn chậm đối với vi khuẩn nhạy cảm nhiều.
- 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:

- Spiramycin hấp thu không hoàn toàn từ đường tiêu hóa và bị giảm khi dùng cùng thức ăn. Liều uống được hấp thu khoảng 20 – 50%. 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 so với uống lúc đói.

- Phân bố: Sau khi uống 6 triệu đvqt spiramycin, nồng độ đỉnh huyết tương là 3,3 microgam/ml sau 1,5 – 3 giờ. Sau khi truyền 1,5 triệu đvqt trong 1 giờ, nồng độ đỉnh huyết tương khoảng 2,3 microgam/ml. Thuốc gắn vào protein huyết tương dao động từ 10 – 28%. Nửa đời thải trừ khoảng 5 – 8 giờ. Nếu cách 8 giờ cho 1 liều 1,5 triệu đvqt, trạng thái ổn định đạt được vào cuối ngày thứ hai. Nồng độ đỉnh (C_{peak}): 3 microgam/ml; C_{trough} (nồng độ đáy): Khoảng 0,50 microgam/ml. Thuốc phân bố rộng rãi vào các mô (phổi: 20 – 60 microgam/g; amidan: 20 – 80 microgam/g; viêm xoang: 75 – 110 microgam/g; xương: 5 – 100 microgam/g). Thuốc đạt nồng độ cao trong phổi, amidan, phế quản và các xoang. Thuốc không qua hàng rào máu – não, nhưng qua nhau thai và vào sữa mẹ. 10 ngày sau khi ngừng điều trị còn thấy trong lách, gan và thận khoảng 5 – 7 microgam/g thuốc còn hoạt tính. Kháng sinh macrolid xâm nhập và tích lũy trong các thực bào (bạch cầu đa nhân trung tính, bạch cầu đơn nhân, đại thực bào màng bụng, phổi).

- Nồng độ trong thực bào cao ở người. Tính chất này giải thích được tác dụng của các macrolid đối với các vi khuẩn nội bào.

- Chuyển hóa: Spiramycin chuyển hóa ở gan thành các chất chuyển hóa có hoạt tính, phần lớn thải trừ qua mật và khoảng 10% vào nước tiểu. Spiramycin cũng thải trừ một phần vào phân.

2/ Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định:

Chỉ định:

- Spiramycin được coi là thuốc lựa chọn thứ hai để điều trị những trường hợp nhiễm khuẩn ở đường hô hấp, da và sinh dục do các vi khuẩn nhạy cảm: 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*.

- Điều trị dự phòng viêm màng não do *Meningococcus*, khi có chống chỉ định với rifampicin.

- Dự phòng chứng nhiễm *Toxoplasma* bẩm sinh trong thời kỳ mang thai.

- Dự phòng tái phát thấp khớp cấp ở người bệnh dị ứng với penicilin.

Liều dùng và cách dùng:

Thức ăn trong dạ dày làm giảm sinh khả dụng của spiramycin, nên cần cho uống thuốc trước

bữa ăn ít nhất 2 giờ hoặc sau bữa ăn 3 giờ.

Người bệnh dùng spiramycin phải theo hết đợt điều trị.

- Người lớn: 6 – 9 M.IU/ngày (4 – 6 viên/ngày), chia 2 – 3 lần. Liều có thể lên tới 15 M.IU (10 viên/ngày), chia nhiều lần, đối với nhiễm khuẩn nặng.

- Trẻ em: 150.000 IU/kg thể trọng/24 giờ, chia làm 3 lần.

- *Dự phòng viêm màng não do não mô cầu:*

Người lớn: 3 M.IU/12 giờ, trong 5 ngày.

Trẻ em: 75.000 IU/kg thể trọng, cứ 12 giờ/lần, trong 5 ngày.

- *Dự phòng nhiễm Toxoplasma bẩm sinh trong thời kỳ mang thai:*

Nếu nhiễm *Toxoplasma* trong khi mang thai, sự lây nhiễm qua nhau thai có thể dẫn tới bệnh nguy hiểm cho bào thai. Phải hỏi ý kiến chuyên gia về cách xử trí. Spiramycin có thể làm giảm nguy cơ lây truyền từ mẹ sang con. Khi có bằng chứng nhiễm ở nhau thai hoặc bào thai, dùng pyrimethamin với sulfadiazin và acid folinic ở giai đoạn sau 3 tháng đầu của thai kỳ.

Trẻ sơ sinh không có dấu hiệu nhiễm nhưng sinh ra từ người mẹ đã nhiễm *Toxoplasma* thì spiramycin được cho trẻ dùng trong khi chờ kết quả xét nghiệm. Nếu trẻ được xác định là nhiễm *Toxoplasma* cho dùng pyrimethamin với sulfadiazin trong 12 tháng kết hợp với acid folinic.

Chống chỉ định:

Người có tiền sử quá mẫn với spiramycin hoặc với các kháng sinh khác nhóm macrolid hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

3/ Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

Các tình trạng cần thận trọng:

- Sử dụng thận trọng khi dùng spiramycin cho người có rối loạn chức năng gan, vì thuốc có thể gây độc gan.

- Thận trọng cho người bị bệnh tim, loạn nhịp (bao gồm cả người có khuynh hướng kéo dài khoảng QT). Khi bắt đầu điều trị nếu thấy phát hồng ban toàn thân có sốt, phải ngừng thuốc vì nghi bị bệnh mụn mủ ngoại ban cấp. Trường hợp này phải chống chỉ định dùng lại spiramycin.

Các khuyến cáo dùng thuốc 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. Mặc dù không có các bằng chứng về ngộ độc thai và quái thai, do chưa có các nghiên cứu thỏa đáng và được kiểm tra chặt chẽ về dùng spiramycin cho người mang thai hoặc khi sinh đẻ, nên không dùng spiramycin cho người mang thai, trừ khi không còn liệu pháp nào thay thế và phải theo dõi thật cẩn thận.

- Spiramycin bài tiết qua sữa mẹ với nồng độ cao. Thuốc cần dùng thận trọng cho phụ nữ cho con bú. Nên ngừng cho con bú khi đang dùng thuốc.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

Thuốc có thể gây chóng mặt, đau đầu thận trọng khi dùng cho người đang lái xe và vận hành máy móc.

4/ Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

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

22

thai.

- Spiramycin làm giảm nồng độ của levodopa trong máu nếu dùng đồng thời.
- Spiramycin ít hoặc không ảnh hưởng đến hệ enzym Cytochrom P₄₅₀ ở gan; vì vậy so với erythromycin, spiramycin ít có tương tác hơn với các thuốc được chuyển hóa bởi hệ enzym này.

5/ Tác dụng không mong muốn (ADR):

Spiramycin hiếm khi gây ADR nghiêm trọng.

- Thường gặp ($ADR > 1/100$):

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó tiêu.

Thần kinh: Chóng mặt, đau đầu.

- Ít gặp ($1/1000 < ADR < 1/100$):

Toàn thân: Mệt mỏi, chảy máu cam, đỏ mề hôi, cảm giác đè ép ngực.

Tiêu hóa: Viêm kết tràng cấp.

Da: Ban da, ngoại ban, mày đay.

- Hiếm gặp ($ADR < 1000$):

Toàn thân: Phản ứng phản vệ, bội nhiễm do dùng dài ngày thuốc uống spiramycin.

- Tim: Kéo dài khoảng QT.

6/ Quá liều và xử trí:

Chưa biết liều spiramycin gây độc. Khi dùng liều cao, có thể gây rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy. Có thể gặp khoảng QT kéo dài, hết dần khi ngừng điều trị.

Trong trường hợp quá liều, nên làm điện tâm đồ để đo khoảng QT, nhất là khi có kèm theo các nguy cơ khác (giảm kali huyết, khoảng QT_c kéo dài bẩm sinh, kết hợp dùng các thuốc kéo dài khoảng QT và/hoặc gây xoắn đỉnh). Không có thuốc giải độc. Điều trị triệu chứng.

Ngày 27 tháng 7 năm 2016

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Đặng Thị Xuân Quyền



**TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**

Lô Minh Hùng