

BS Dar
NN - 27843

F3 1D101BS

31037916 - FB ROVAMYCINE 1.5 MUI 16 CPRv6_5.pdf 1 17/11/2017 09:05


CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27-10-2018


Orleans - Artworks Center

Client	Sanofi
Créé le & par	07/04/2016 F. Pradallier
Modifié le & par	17/11/2017 F. Pradallier
Product	ROVAMYCINE 1.5 MUI 16 CPR VN V7
Component #	31037916
Old component #	NA
ATW version	6.5
Component type	FOLDING BOX
Dimensions	45 x 18 x 102 mm
Drawing #	550867-1n
Detection marks	U1 = 20 : U2 = 35 : U3 = 85
Code binaire #	732
Main font type	VNI-Helve
Minimum font size	6 pts
Colours	PMS 253 PMS 285 PMS Reflex Blue PMS 5415
Special	Varnish free

A print out of this artwork should not be used for exact colour matching but to check if the layout, spelling, text and colour references are correct. Please check thoroughly.



Rovamycine® 1.5 M.I.U.
spiramycin
2 blisters x 8 tablets




sanofi aventis

Rovamycine® 1.5 M.I.U.
spiramycin
2 blisters x 8 tablets

Rx - Thuốc bán theo đơn
Rovamycine® 1.5 M.I.U. Reg. No. / SDK:
Spiramycin 1.500.000 I.U.
Excipients / Tá dược qs for 1 tablet / vừa đủ cho 1 viên.
Film-coated tablet. Box of 2 blisters x 8 tablets. Viên nén bao phim / Hộp 2 vỉ x 8 viên.
Indications, administrations, contraindications and other information: see package insert /
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: để nghị xem trong tờ hướng
dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Do not store above 30°C/ Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.
Manufactured by / Sản xuất tại: FAMAR LYON
29 Avenue Charles de Gaulle, 69230 Saint Genis Laval, Pháp.
MAH/ Công ty đăng ký: SANOFI-AVENTIS SINGAPORE PTE. LTD. - Singapore
Imported by / Nhập khẩu bởi: CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC SAIGON (SAPHARCO)
18-20 Nguyễn Trường Tộ, Quận 4, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam.
Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Số lô SX, NSX, HD xem "Batch", "Mfd", "Exp" trên bao bì.

31037916

Batch: Mfd:
Exp:



Orleans - Artworks Center	
Client	Sanofi
Créé le & par	17/11/2017 F. Pradalier
Modifié le & par	-
Product	ROVAMYCIN 1,5MUI 16CPR VN
Component #	31042605
Old component #	10008363
ATW version	1.0
Component type	ALUMINIUM BLISTER
Dimensions	97 x 42 mm
Drawing #	554772-1b
Detection marks	-
Code binaire #	851
Main font type	Ocean Sans Pro SAN
Minimum font size	7 pts
Colours	PMS 5415 BLACK
Special	-

A print out of this artwork should not be used for exact colour matching but to check if the layout, spelling, text and colour references are correct. Please check thoroughly.

Note: Batch number, Expiry date will be ink-jetted on the blister during production

ALU 20µm ECHOU MAT Laize 102mm

MATT HARD-TEMPERED FOIL 20µm Width 102mm

Zone sans texte

Area without text

Code Binaire
Pharma Code

Code Ressource
Identify Number

31042605

Repetition des codes = 378 mm

Repetition of codes = 378 mm

Sens de lecture du code
Direction of reading code

Travel direction
Sens de défilement



ROVAMYCINE®
Spiramycin 1,5 M.I.U
Viên nén bao phim

**THUỐC BÁN THEO ĐƠN
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM**

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG

Hoạt chất: spiramycin..... 1,5 triệu đơn vị (M.I.U.) mỗi viên.

Tá dược: Anhydrous colloidal silica, magnesium stearate, Pregelatinized maize starch, hydroxypropylcellulose (low-substituted), croscarmellose sodium, Microcrystallin cellulose.

Lớp bao phim: hypromellose, macrogol 6000, titanium dioxide.

MÔ TẢ SẢN PHẨM :

viên nén bao phim, màu trắng đến trắng ngà, hình tròn, lõm 2 mặt, một mặt có khắc "RPR107".

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 8 viên.

PHẦN 1: HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

Rovamycine có hoạt chất là spiramycin, một kháng sinh nhóm macrolid, được dùng để điều trị và phòng ngừa một số bệnh nhiễm khuẩn do những vi khuẩn nhạy cảm với spiramycin, cụ thể là:

- các nhiễm khuẩn tai-mũi-họng, phế quản-phổi, da, miệng và nhiễm khuẩn sinh dục không do lậu cầu,
- bệnh nhiễm toxoplasma ở phụ nữ có thai,
- phòng ngừa viêm màng não do não mô cầu trong những trường hợp đặc biệt (như bị chống chỉ định với rifampicin),
- điều trị dự phòng tái phát sốt thấp khớp, trong trường hợp dị ứng với betalactam.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

Cách dùng

Uống thuốc theo đúng hướng dẫn của bác sĩ ghi trong toa thuốc.

Dùng đường uống. Nuốt trọn viên thuốc với một ly nước. Uống cách xa bữa ăn 2-3 giờ

Liều dùng

- Như chỉ dẫn, liều thường dùng để điều trị một số bệnh nhiễm khuẩn là:

- người lớn: 6 đến 9 M.I.U. mỗi ngày, chia làm 2 hoặc 3 lần.
- trẻ em: 150 000 đến 300 000 đơn vị cho mỗi kg cân nặng cơ thể mỗi ngày, chia làm 2 hoặc 3 lần.

Trường hợp đặc biệt: thời gian điều trị một vài trường hợp viêm họng là 10 ngày.

- Để điều trị dự phòng một số bệnh nhiễm khuẩn, liều thường dùng là:

- người lớn: 6 M.I.U. mỗi ngày, chia làm 2 lần, uống trong 5 ngày.
- trẻ em: 150 000 đơn vị cho mỗi kg cân nặng cơ thể mỗi ngày, chia làm 2 lần, uống trong 5 ngày.

Trong mọi trường hợp, phải theo đúng hướng dẫn của bác sĩ ghi trong toa thuốc.

Thời gian điều trị

Để điều trị có hiệu quả, phải tuân thủ liều dùng và thời gian dùng thuốc như bác sĩ đã kê toa.

Hết sốt hoặc không còn triệu chứng không có nghĩa là đã hoàn toàn khỏi bệnh.

Một sự mệt mỏi có thể cảm nhận được không phải là do điều trị kháng sinh mà là do nhiễm khuẩn. Giảm liều hoặc ngưng điều trị sẽ không hết cảm giác mệt mỏi và có thể làm bệnh chậm bình phục.

Trong mọi trường hợp, phải theo đúng hướng dẫn của bác sĩ.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

Không được dùng Rovamycine trong trường hợp dị ứng với spiramycin hoặc với các kháng sinh khác trong nhóm macrolid hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Rovamycine thường không được khuyến dùng trong trường hợp nuôi con bằng sữa mẹ (xem: Phụ nữ có thai và nuôi con bằng sữa mẹ).

Trong trường hợp nghi ngờ, nên hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Như những thuốc khác, thuốc này có thể gây những tác dụng không mong muốn ở những mức độ khác nhau, tần số xuất hiện khi được đề cập: rất thường gặp $\geq 10\%$; thường gặp ≥ 1 và $<10\%$; ít gặp $\geq 0,1$ và $<1\%$; hiếm gặp $\geq 0,01$ và $<0,1\%$; rất hiếm gặp $<0,01\%$, không rõ (không thể ước lượng tần số từ dữ liệu có sẵn):

-Rối loạn huyết học: không rõ tỷ lệ gặp với tán huyết cấp tính, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính.

-Rối loạn hệ miễn dịch: không rõ tỷ lệ gặp với sốc phản vệ, viêm mạch máu bao gồm ban xuất huyết Henoch-Schonlein.

-**Rối loạn hệ thần kinh:** rất thường gặp với các trường hợp dị cảm thoáng qua; thường gặp với rối loạn vị giác thoáng qua.

-**Rối loạn nhịp tim:** không rõ tỷ lệ gặp với rối loạn nhịp thất, nhanh nhịp thất, xoắn đỉnh có thể dẫn đến ngưng tim.

-**Rối loạn tiêu hóa:** thường gặp với đau bụng, buồn nôn, nôn, tiêu chảy và viêm đại tràng giả mạc đã được ghi nhận với dạng thuốc uống.

-**Rối loạn da và mô dưới da:** thường gặp với nổi ban; không rõ tỷ lệ gặp với nổi mề đay, ngứa, phù vi mạch, hội chứng Stevens – Johnson, hoại tử ngoại bì, đỏ da toàn thân cấp tính kèm mụn mủ.

-**Rối loạn gan mật:** không rõ tỷ lệ gặp với viêm gan hỗn hợp/ứ mật.

-**Các xét nghiệm:** không rõ tỷ lệ gặp với kéo dài khoảng QT trên điện tâm đồ, bất thường các xét nghiệm về chức năng gan.

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

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY

- Khi dùng chung spiramycin với thuốc levodopa (phối hợp với carbidopa) có thể xảy ra ức chế sự hấp thu carbidopa, và làm giảm nồng độ levodopa trong huyết tương.

- Khi dùng chung spiramycin với các thuốc trị rối loạn nhịp tim nhóm III và IA, các thuốc chống trầm cảm ba vòng, một số thuốc kháng sinh, hoặc một số thuốc chống loạn thần có khả năng làm kéo dài khoảng QT có thể gây rối loạn nhịp tim.

- Khi dùng chung spiramycin với các thuốc kháng đông dạng uống có thể làm tăng hoạt tính thuốc kháng đông gây xuất huyết.

Để tránh tương tác có thể xảy ra với các thuốc khác, phải báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết những thuốc bạn đang dùng.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC

Nếu quên uống một liều thuốc, hãy uống càng sớm ngay khi nhớ ra; tuy nhiên, nếu đã gần tới lúc uống liều kế tiếp, thì bỏ qua liều đã quên này và uống liều kế tiếp theo như toa thuốc đã định. Không uống gấp đôi liều để bù cho liều đã quên.

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

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ không quá 30°C.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Liều độc của spiramycin chưa được biết. Có thể có các dấu hiệu tiêu hóa sau khi dùng liều cao, như buồn nôn, nôn, tiêu chảy. Có thể gặp kéo dài khoảng QT trên điện tâm đồ, có thể giảm đi khi ngưng điều trị.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Nếu xảy ra quá liều spiramycin, nên làm điện tâm đồ để đo khoảng QT.

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Nếu xảy ra quá liều, nên điều trị triệu chứng.

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

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

- Phải thận trọng khi sử dụng spiramycin ở những bệnh nhân được biết có nguy cơ kéo dài khoảng QT.

- Khi mới bắt đầu điều trị, nếu xuất hiện đỏ da toàn thân và có mụn mủ, kèm với sốt, nên nghĩ đến một phản ứng nghiêm trọng gọi là chứng mụn mủ đỏ da toàn thân cấp tính (xem Tác dụng không mong muốn); cần phải ngưng điều trị.

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

- Rất hiếm gặp các trường hợp tán huyết cấp tính được ghi nhận trên những bệnh nhân bị thiếu men glucose-6-phosphat dehydrogenase, khuyến không dùng spiramycin trên những bệnh nhân này.

Trong trường hợp nghi ngờ, nên hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

Phụ nữ có thai và nuôi con bằng sữa mẹ

- Có thai: nếu cần, có thể dùng spiramycin trong thời gian mang thai khi có ý kiến của bác sĩ. Nếu phát hiện rằng mình có thai trong khi đang dùng thuốc này, hãy hỏi ý kiến bác sĩ vì chỉ có bác sĩ mới quyết định được có cần phải tiếp tục điều trị hay không.

- Nuôi con bằng sữa mẹ: vì spiramycin được bài tiết trong sữa mẹ, không khuyến dùng thuốc này khi nuôi con bằng sữa mẹ.

Trong trường hợp có thai hoặc cho con bú, luôn luôn phải hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi bắt đầu điều trị.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc

Không có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái tàu xe và vận hành máy móc.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

- Nếu gặp bất kỳ tác dụng phụ nào, hãy báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ, kể cả những tác dụng phụ không được liệt kê trong tờ hướng dẫn này.

- Nếu lỡ uống quá số viên thuốc Rovamycin được kê toa. Hãy báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ, hoặc đến đơn vị y tế gần nhất.

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

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT

FAMAR LYON

29, avenue Charles de Gaulle, 69230 Saint Genis Laval, Pháp

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: 12/2017

PHẦN 2: HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC

Tính chất dược lực học:

Nhóm dược lý-trị liệu: THUỐC KHÁNG KHUẨN DÙNG ĐƯỜNG TOÀN THÂN

Mã số ATC: J01FA02

Spiramycin là một kháng sinh kháng khuẩn thuộc nhóm macrolid. Spiramycin có phổ kháng khuẩn tương tự như của erythromycin, mặc dù *in vitro* tác dụng kém hơn erythromycin trên một số chủng vi khuẩn nhạy cảm. 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 là kìm khuẩn, nhưng khi đạt nồng độ cao, thuốc có thể diệt khuẩn chậm đối với vi khuẩn nhạy cảm nhiều.

Phổ hoạt tính kháng khuẩn:

Nồng độ tới hạn phân biệt các chủng nhạy cảm (S) với các chủng nhạy cảm trung gian và với các chủng kháng thuốc (R) như sau: $S \leq 1$ mg/l và $R > 4$ mg/l.

Tỷ lệ kháng thuốc có thể thay đổi tùy theo địa điểm và thời gian đối với một số chủng loài. Do đó, sẽ có ích khi có thông tin về tỷ lệ kháng thuốc tại địa phương, đặc biệt là trong điều trị nhiễm khuẩn nặng.

Những số liệu dưới đây chỉ nhằm định hướng về xác suất nhạy cảm của một chủng loài vi khuẩn đối với kháng sinh này:

- Các loại vi khuẩn nhạy cảm:

(1) Vi khuẩn hiếu khí Gram dương: *Bacillus cereus*, *Corynebacterium diphtheria*, Enterococci, *Rhodococcus equi*, *Staphylococcus meti-S*, *Staphylococcus meti-R**, *Streptococcus B*, Unclassified streptococcus, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*.

(2) Vi khuẩn hiếu khí Gram âm: *Bordetella pertussis*, *Branhamella catarrhalis*, *Campylobacter*, *Legionella*, *Moraxella*.

(3) Vi khuẩn kỵ khí: *Actinomyces*, *Bacteroides*, *Eubacterium*, *Mobiluncus*, *Peptostreptococcus*, *Porphyromonas*, *Prevotella*, *Propionibacterium acnes*.

(4) Các vi khuẩn khác: *Borrelia burgdorferi*, *Chlamydia*, *Coxiella*, *Leptospire*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Treponema pallidum*.

- Các loại vi khuẩn nhạy cảm trung bình (intermediate susceptibility *in vitro*):

(1) Vi khuẩn hiếu khí Gram âm: *Neisseria gonorrhoeae*.

(2) Vi khuẩn kỵ khí: *Clostridium perfringens*.

(3) Các vi khuẩn khác: *Ureaplasma urealyticum*.

- Các loại vi khuẩn kháng thuốc:

(1) Vi khuẩn hiếu khí Gram dương: *Corynebacterium jeikeium*, *Nocardia asteroides*.

(2) Vi khuẩn hiếu khí Gram âm: *Acinetobacter*, *Enterobacteria*, *Haemophilus*, *Pseudomonas*.

(3) Vi khuẩn kỵ khí: *Fusobacterium*.

(4) Các vi khuẩn khác: *Mycoplasma hominis*.

Spiramycin có hoạt tính *in vitro* và *in vivo* chống *Toxoplasma gondii*.

* Tỷ lệ kháng methicillin khoảng 30 đến 50% đối với tất cả tụ cầu khuẩn và chủ yếu là ở trong môi trường bệnh viện.

Sự đề kháng của vi khuẩn với các macrolid bao gồm spiramycin, có thể do một hoặc nhiều cách thức như là bơm đẩy chủ động thuốc ra khỏi tế bào vi khuẩn, biến đổi hoặc bảo vệ ribosom và làm giảm gắn thuốc vào đích tác động ở ribosom, hoặc tiết enzym esterase thủy phân thuốc macrolid. 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. Đề kháng chéo xảy ra do các thuốc này có chung đích tác động ở ribosom vi khuẩn. Tuy nhiên, các chủng kháng erythromycin đôi lúc vẫn còn nhạy cảm với spiramycin.

Tính chất dược động học:

Hấp thu:

Spiramycin được hấp thu nhanh tuy không hoàn toàn. Thức ăn làm giảm sự hấp thu thuốc.

Phân bố:

Sau khi uống 6 M.I.U. spiramycin, nồng độ cực đại trong huyết tương là 3,3 µg/ml. Thời gian bán thải trong huyết

tương khoảng 8 giờ.

Spiramycin không đi qua hàng rào máu-não. Tuy vậy, thuốc được tiết vào sữa mẹ. Tỷ lệ kết gắn protein huyết tương thấp (10%).

Thuốc được phân bố tốt trong nước bọt và các mô (phổi: 20-60 µg/g, amiđan: 20-80 µg/g, các xoang bị viêm: 75-110 µg/g, xương: 5-100 µg/g).

Mười ngày sau khi ngưng điều trị, trong gan, lách và thận vẫn còn 5 đến 7 µg/g hoạt chất.

Các macrolid thâm nhập và tích lũy trong các thực bào (bạch cầu trung tính, bạch cầu đơn nhân, đại thực bào màng bụng và phế nang). Ở người, thuốc có nồng độ cao trong thực bào.

Những tính chất này giải thích cho hoạt tính của các macrolid trên vi khuẩn nội bào.

Chuyển hóa:

Spiramycin được chuyển hóa ở gan, dẫn đến sự hình thành các chất chuyển hóa có hoạt tính nhưng không rõ cấu trúc hóa học.

Thải trừ:

- Trong nước tiểu: 10% liều dùng.
- Bài tiết cao trong mật: nồng độ cao hơn nồng độ trong huyết tương 15 đến 40 lần.
- Có thể tìm thấy một lượng spiramycin đáng kể trong phân.

CHỈ ĐỊNH:

Rovamycine được dùng để điều trị và phòng ngừa một số bệnh nhiễm khuẩn do những vi khuẩn nhạy cảm với spiramycin, cụ thể là:

- các nhiễm khuẩn tai-mũi-họng, phế quản-phổi, da, miệng và nhiễm khuẩn sinh dục không do lậu cầu,
- bệnh nhiễm toxoplasma ở phụ nữ có thai,
- phòng ngừa viêm màng não do não mô cầu trong những trường hợp đặc biệt (như bị chống chỉ định với rifampicin),
- điều trị dự phòng tái phát sốt thấp khớp, trong trường hợp dị ứng với các beta lactam.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

- Như chỉ dẫn, liều thường dùng để điều trị một số bệnh nhiễm khuẩn là:

- người lớn: 6 đến 9 M.I.U. mỗi ngày, chia làm 2 hoặc 3 lần.
- trẻ em: 150 000 đến 300 000 I.U./kg cân nặng mỗi ngày, chia làm 2 hoặc 3 lần.

Trường hợp đặc biệt: thời gian điều trị một vài trường hợp viêm họng là 10 ngày.

- Để đề phòng một số bệnh nhiễm khuẩn, liều thường dùng là:

- người lớn: 3 M.I.U./12 giờ, uống trong 5 ngày.
- trẻ em: 75 000 I.U./kg/12 giờ, uống trong 5 ngày.

Cách dùng

Dùng đường uống. Nuốt trọn viên thuốc với một ly nước.

Uống cách xa bữa ăn 2-3 giờ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Lưu ý đặc biệt

-Kéo dài khoảng QT: các trường hợp kéo dài khoảng QT đã được ghi nhận ở những bệnh nhân sử dụng các macrolid bao gồm spiramycin. Phải thận trọng khi sử dụng spiramycin ở những bệnh nhân được biết có nguy cơ kéo dài khoảng QT như:

- mất cân bằng điện giải chưa được hiệu chỉnh (ví dụ, hạ kali máu, hạ magesi máu)
- hội chứng khoảng QT dài bẩm sinh
- bệnh tim (ví dụ, suy tim, nhồi máu cơ tim, chậm nhịp tim)
- sử dụng đồng thời với các thuốc được biết làm kéo dài khoảng QT (ví dụ, thuốc trị loạn nhịp tim nhóm IA và nhóm III, thuốc chống trầm cảm ba vòng, một số kháng sinh, một số thuốc chống loạn thần)

Những bệnh nhân cao tuổi, trẻ sơ sinh và phụ nữ có thể nhạy cảm hơn với tác động kéo dài khoảng QT.

-Các phản ứng phụ nghiêm trọng ở da:

Khi mới bắt đầu điều trị, nếu xuất hiện đỏ da toàn thân và có mụn mủ, kèm với sốt, nên nghĩ đến một phản ứng nghiêm trọng gọi là chứng mụn mủ đỏ da toàn thân cấp tính (xem Tác dụng không mong muốn); cần phải ngưng điều trị. Nếu xảy ra một phản ứng như thế, chống chỉ định sử dụng spiramycin đơn độc hoặc phối hợp với một hoạt chất khác trong cùng một thuốc trong những lần sau.

Thận trọng khi dùng thuốc:

-Suy gan: nên thận trọng khi dùng spiramycin cho người có rối loạn chức năng gan vì thuốc có thể gây độc gan.

-Rất hiếm gặp các trường hợp tán huyết cấp tính được ghi nhận trên những bệnh nhân bị thiếu men glucose-6-phosphate-dehydrogenase, khuyến không sử dụng spiramycin trên những bệnh nhân này.

Phụ nữ có thai và nuôi con bằng sữa mẹ :

- Có thai: nếu cần, có thể dùng spiramycin trong thời gian mang thai khi có ý kiến của bác sĩ. Nếu phát hiện rằng mình có thai trong khi đang dùng thuốc này, hãy hỏi ý kiến bác sĩ vì chỉ có bác sĩ mới quyết định được có cần phải tiếp tục điều trị hay không.
- Nuôi con bằng sữa mẹ: vì spiramycin được bài tiết trong sữa mẹ, không khuyến dùng thuốc này khi nuôi con bằng sữa mẹ.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc:

Không có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái tàu xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

- Phối hợp cần lưu ý:

Levodopa (phối hợp với carbidopa): ức chế sự hấp thu carbidopa, với giảm nồng độ levodopa trong huyết tương. Nên theo dõi lâm sàng và có thể phải chỉnh liều levodopa.

- Các thuốc được biết làm kéo dài khoảng QT:

Spiramycin, giống các macrolid khác, phải được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân đang dùng những thuốc được biết làm kéo dài khoảng QT (ví dụ các thuốc trị rối loạn nhịp tim nhóm III và IA, các thuốc chống trầm cảm ba vòng, một số thuốc kháng sinh, một số thuốc chống loạn thần).

- Các vấn đề đặc biệt liên quan đến mất cân bằng INR:

Nhiều trường hợp tăng hoạt tính của thuốc kháng đông dạng uống đã được báo cáo trên bệnh nhân đang điều trị kháng sinh. Tuy vậy, một số nhóm kháng sinh tỏ ra có liên quan nhiều hơn, cụ thể là fluoroquinolon, macrolid, cyclin, cotrimoxazol, và một vài loại cephalosporin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Như những thuốc khác, thuốc này có thể gây những tác dụng không mong muốn ở những mức độ khác nhau, tần số xuất hiện khi được đề cập: Rất thường gặp $\geq 10\%$; Thường gặp $\geq 1\%$ và $<10\%$; Ít gặp $\geq 0,1\%$ và $<1\%$; Hiếm gặp $\geq 0,01\%$ và $<0,1\%$; Rất hiếm gặp $<0,01\%$, Không rõ (không thể ước lượng tần số từ dữ liệu có sẵn):

-Rối loạn huyết học:

Không rõ: tán huyết cấp tính (xem Thận trọng khi dùng), giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính.

-Rối loạn hệ miễn dịch:

Không rõ: sốc phản vệ, viêm mạch máu bao gồm ban xuất huyết Henoch-Schonlein.

-Rối loạn hệ thần kinh:

Rất thường gặp: các trường hợp dị cảm thoáng qua.

Thường gặp: rối loạn vị giác thoáng qua.

-Rối loạn nhịp tim:

Không rõ: rối loạn nhịp thất, nhanh nhịp thất, xoắn đỉnh có thể dẫn đến ngưng tim.

-Rối loạn tiêu hóa:

Thường gặp: đau bụng, buồn nôn, nôn, tiêu chảy và viêm đại tràng giả mạc đã được ghi nhận với dạng thuốc uống.

-Rối loạn da và mô dưới da:

Thường gặp: nổi ban.

Không rõ: nổi mề đay, ngứa, phù vi mạch, hội chứng Stevens – Johnson, hoại tử ngoại bì, đỏ da toàn thân cấp tính kèm mụn mủ (xem Lưu ý đặc biệt)

-Rối loạn gan mật:

Không rõ: viêm gan hỗn hợp/ứ mật.

-Các xét nghiệm:

Không rõ: kéo dài QT trên điện tâm đồ, bất thường các xét nghiệm về chức năng gan

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Liều độc của spiramycin chưa được biết. Có thể có các dấu hiệu tiêu hóa sau khi dùng liều cao, như buồn nôn, nôn, tiêu chảy. Có thể gặp khoảng QT kéo dài, có thể giảm đi khi ngưng điều trị, đã được nhận thấy trên trẻ sơ sinh được điều trị với liều cao spiramycin và sau khi tiêm tĩnh mạch spiramycin trên các đối tượng có nguy cơ kéo dài khoảng QT.

Nếu xảy ra quá liều spiramycin, nên làm điện tâm đồ để đo khoảng QT, đặc biệt khi có các yếu tố nguy cơ khác (hạ kali máu, khoảng QT kéo dài bẩm sinh, dùng chung với các thuốc có tác dụng kéo dài khoảng QT và/ hoặc gây xoắn đỉnh).

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Nếu xảy ra quá liều, nên điều trị triệu chứng.



TUQU.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Văn Hạnh